



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB. 7179/17.zp.. 34.2019

Warszawa, 2019-09-02

DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k.
Korzeniew 110
62-831 Mycielin

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 i art. 27 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) wydaje się
**pozwolenie nr 7179/17 na obrót produktem biobójczym
DR OXY-STERIL 15**

1. Nazwa produktu biobójczego:

DR OXY-STERIL 15

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);
Płyn, stabilizowany preparat do dezynfekcji na bazie kwasu nadoctowego. Produkt wykazuje działanie przeciwdrobnoustrojowe, ma właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, bójcze wobec bakteriofagów i sporobójcze. Produkt jest przeznaczony do dezynfekcji urządzeń i powierzchni w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych, jak również w przemyśle rolno-spożywczym. Przeznaczony również do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością oraz środkami żywienia zwierząt.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
kwas peroksoetanowy (kwas nadoctowy)	201-186-8	79-21-0	13-15 g/100g

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin

6. Rodzaj opakowania:

zbiornik IBC (polietylen (PE))
kanister (polietylen (PE))
beczka (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

UR.DRB.RBN.421.0167.2018.UC
[DRB-RBN.4211.99.2019.UC]
DRB-RBN.4210.119.2019.UC

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin wystąpił z dwoma wnioskami o zmianę danych w pozwoleniu nr 7179/17 na obrót produktem biobójczym DR OXY-STERIL 15: w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (nr sprawy UR.DRB.RBN.421.0167.2018.UC [DRB-RBN.4211.99.2019.UC]) oraz w zakresie zmiany danych w ww. pozwoleniu (nr sprawy DRB-RBN.4210.119.2019.UC). W ww. wnioskach podmiot odpowiedzialny DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin wniósł o przeprowadzenie następujących zmian:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Marcin Lewicki prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Lewicki Marcin DRACO-BIS, ul. Młodzieżowa 29, 62-510 Konin
na:	DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Lewicki Marcin Draco-bis, ul. Młodzieżowa 29, 62-510 Konin
na:	DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

W oparciu o przedstawiony stan faktyczny organ stwierdził, co następuje.

Zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231, zwana dalej: ustawą o produktach biobójczych) „w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.” Zgodnie z ust. 2 ww. przepisu „do wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego dołącza dokument potwierdzający przejście praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia na obrót oraz dane zawarte w dokumentacji stanowiącej podstawę jego wydania”.

Zatem w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, a stosownie do art. 21 pkt 11 ustawy o produktach biobójczych, pozwolenie na obrót określa treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Przytoczony przepis w art. 28 ust. 2 wskazuje, że do wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego, nowy podmiot zobowiązany jest dołączyć oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania. Na podstawie ww. przepisu nie można zatem żądać od nowego podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia innych dokumentów niż w nim wymienione oraz dokonywać innych zmian oprócz zmiany podmiotu odpowiedzialnego.

Jednakże w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego organ wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, a stosownie do art. 21 pkt 4 i 11

UR.DRB.RBN.421.0167.2018.UC
[DRB-RBN.4211.99.2019.UC]
DRB-RBN.4210.119.2019.UC

ustawy o produktach biobójczych, pozwolenie na obrót określa: (...) imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego oraz treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Prowadzi to do sytuacji, w której oświadczenie złożone przez podmiot wstępujący w nowe prawa i obowiązki, nie będzie mogło zostać uznane za prawidłowe, jeżeli jednocześnie nie zostanie przeprowadzona zmiana dotycząca danych: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego.

W związku z powyższym, mając na względzie ekonomikę postępowania, brak jest przesłanek uniemożliwiających wydanie jednego pozwolenia, uwzględniającego oba żądania podmiotu odpowiedzialnego.

Mając na uwadze powyższe, orzeczono jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Renata Szpikowska
2. a/a