



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 01-04-2020 r.

Nr PB/0253/TP/2020

**DIU Sp. z o.o.
ul. Regulska 22A
05-816 Michałowice**

DECYZJA

Na podstawie art. 55 ust. 1 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.) wydaje się

pozwolenie nr 0253/TP/2020 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MELADO Żel dezynfekujący do rąk

1. Nazwa produktu biobójczego:

MELADO Żel dezynfekujący do rąk

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

kat. 1 gr. 1 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.);

Żel do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze.

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

DIU Sp. z o.o., ul. Regulska 22A, 05-816 Michałowice

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:

Etanol, WE: 200-578-6, CAS: 64-17-5, zawartość 70g/100g

5. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt jest przeznaczony do powszechnego i profesjonalnego stosowania

6. Inne postanowienia decyzji:

Pozwolenie zachowuje ważność do 180 dni od daty wydania pozwolenia

UZASADNIENIE

W dniu 25.03.2020 r. do organu wpłynął wniosek nr DRB-RBE.4230.393.2020.MS o rejestrację produktu biobójczego MELADO Żel dezynfekujący do rąk.

Zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (dalej: rozporządzenie nr 528/2012) „Na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, którego nie można powstrzymać innymi środkami.”

Powyższy przepis stanowi, iż w stosunku do produktów biobójczych niespełniających wymogów rozporządzenia nr 528/2012, możliwym jest wykorzystanie przez Prezesa Urzędu środka przewidzianego w art. 55 ust. 1 tego rozporządzenia. Zgodnie ze wskazanym przepisem, na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19 tego rozporządzenia, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie m. in. zagrożenia dla zdrowia publicznego. Dodatkowo musi zaistnieć przesłanka wskazująca, iż zagrożenia tego nie można powstrzymać innymi środkami. W przedmiotowej sprawie dyspozycja ww. przepisu jest spełniona. W związku z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2 powodującego chorobę COVID-19 oraz związanym z tym rosnącym zapotrzebowaniem na środki dezynfekcyjne i występujące ich niedobory, zachodzi uzasadniona potrzeba wydania pozwolenia na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego z przeznaczeniem dezynfekcyjnym, na podstawie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Mając powyższe na względzie, orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256), 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.

Z upoważnienia Prezesa

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Dorota Kaczorowska, Katarzyna Gniadek (THETA Doradztwo Techniczne), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a