



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.8697/21.ztw.2024.om.4.2024

Warszawa, 08-11-2024

HHS CHEMICALS Sp. z o.o.
ul. Brzozowa 3
08-500 Ryki

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu lub organ) o sygnaturze nr PB.8697/21.ztw.2024 z dnia 01.08.2024 r. w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8697/21 na obrót produktem biobójczym Dez Foam 1070, dotyczącą terminu ważności ww. pozwolenia,

poprzez zastąpienie zapisu nazwy produktu biobójczego

z: **Dezin QA 7010**

na: **Dez Foam 1070**

oraz poprzez zastąpienie zapisu adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: **ul. Biezuńska 1/6, 03-578 Warszawa**

na: **ul. Brzozowa 3, 08-500 Ryki**

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 01.08.2024 r. (sygn. nr PB.8697/21.ztw.2024) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 155 kpa w zw. z art. 89 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, str. 1, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24) dokonał zmiany w pozwoleniu nr 8697/21 z dnia 29.12.2021 r.

DIB-IBW.4210.468.2024.AWa

na obrót produktem biobójczym Dez Foam 1070 w zakresie terminu ważności ww. pozwolenia.

Zgodnie z art. 113 § 1 kpa

Organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

W dniu 08.10.2024 r. pełnomocnik strony - Pan Wojciech Obrzut za pośrednictwem poczty elektronicznej, poinformował organ o nieprawidłowej nazwie produktu biobójczego w sentencji decyzji wydanej dla pozwolenia nr 8697/21.

W związku z powyższym organ zbadał powyższą informację, a w następstwie przychylił się do stanowiska strony i uznał, że w decyzji o sygnaturze nr PB.8697/21.ztw.2024 organ popełnił oczywistą omyłkę pisarską polegającą na błędnym zapisie nazwy produktu biobójczego dla pozwolenia nr 8697/21 wyłącznie w sentencji decyzji. Jednocześnie organ stwierdził oczywistą omyłkę pisarską polegającą na błędnym zapisie adresu podmiotu odpowiedzialnego na wstępie decyzji dla przedmiotowego pozwolenia.

W niniejszej sprawie organ stwierdził, że błąd w decyzji nr PB.8697/21.ztw.2024 nosi znamiona omyłki pisarskiej w rozumieniu art. 113 § 1 kpa. Zdaniem organu jednorazowy błędny zapis nazwy produktu biobójczego w sentencji decyzji, jak również błędny zapis adresu podmiotu odpowiedzialnego we wstępie decyzji stanowią oczywistą omyłkę, która nie budzi wątpliwości, co do jej charakteru i intencji oraz ze względu na jednoznaczność błędów. Z treści całej decyzji wynika, że jednorazowy błąd dokonany w zapisie nazwy produktu biobójczego wyłącznie w sentencji decyzji oraz błędny zapis adresu podmiotu odpowiedzialnego na wstępie decyzji nie mają wpływu na identyfikację, którego pozwolenia dotyczyło postępowanie. W przedmiotowej sprawie pozwolenie, którego dotyczyła decyzja o sygnaturze PB.8697/21.ztw.2024 można określić na podstawie odniesień takich jak unikalny numer pozwolenia nadany przez właściwy organ, nazwę danego produktu biobójczego użytą w uzasadnieniu decyzji, czy nazwę podmiotu odpowiedzialnego. Wszystkie wyszczególnione dane odnoszące się do pozwolenia zostały wskazane w sposób poprawny, a jedynie jednorazowy błędny zapis nazwy produktu biobójczego w sentencji decyzji oraz błędny zapis adresu podmiotu odpowiedzialnego we wstępie decyzji zostały omyłkowo wpisane przez organ. Należy podkreślić, iż taki błąd nie ma w żadnym stopniu wpływu na istotę decyzji - nie wpływa on na prawa, czy obowiązki strony. Sprostowanie omyłki nie prowadzi do zmiany merytorycznej decyzji i nie zmienia jej sensu, a jedynie ma na celu doprowadzenie do poprawienia formy decyzji, aby była zgodna z żądaniem strony oraz ze stanem faktycznym.

Powyższe stanowisko znajduje również potwierdzenie w orzecznictwie.

Zgodnie z wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Gdańsku z dnia 01.04.2022 r. (sygn. akt III SA/Gd 783/21)

DIB-IBW.4210.468.2024.AWa

1. Przez omyłkę należy rozumieć błąd pisarski lub rachunkowy albo inny błąd, lecz zawsze dostrzegalny "na pierwszy rzut oka", ewidentny, łatwo zauważalny i nie wymagający dodatkowych zabiegów myślowych, obliczeń czy ustaleń. Oczywistość błędu pisarskiego, rachunkowego czy też innego, wynikać powinna bądź z natury samego błędu, bądź z porównania rozstrzygnięcia z uzasadnieniem, z treścią wniosku czy też innymi okolicznościami. Oczywista omyłka w rozumieniu wyżej wymienionego przepisu to widoczne, niezgodne z zamierzonym, niewłaściwe użycie wyrazu, widocznie mylna pisownia czy też opuszczenie jakiegoś wyrazu.

2. Ocena "oczywistości omyłki" powinna wynikać z całości zgromadzonego materiału dowodowego oraz, a może przede wszystkim z realiów konkretnej sprawy. W orzecznictwie i doktrynie powszechnie przyjęty jest również pogląd, że sprostowanie nie może prowadzić do merytorycznej zmiany rozstrzygnięcia. Podkreśla się przy tym, że nie jest dopuszczalne sprostowanie decyzji, które prowadziłoby do ponownego rozstrzygnięcia sprawy, odmiennego od pierwotnego.

Reasumując korekta błędu nie wpływa na treść rozstrzygnięcia, które od początku odnosiło się do pozwolenia nr 8697/21 z dnia 29.12.2021 r. Sprostowanie nie zmienia w żaden sposób istoty rozstrzygnięcia, dlatego też nie wymaga wszczęcia nowego postępowania ani zmiany decyzji w zakresie merytorycznym i nie pozostaje w sprzeczności z treścią decyzji. Powyższe sprostowanie nie prowadzi do nowej oceny stanu faktycznego lub prawnego.

W związku z powyższym, należy sprostować oczywistą omyłkę pisarską poprzez zastąpienie zapisu nazwy produktu biobójczego wyłącznie w sentencji decyzji oraz błędnego zapisu adresu podmiotu odpowiedzialnego we wstępie decyzji nr PB.8697/21.ztw.2024 z dnia 01.08.2024 r. w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8697/21 na obrót produktem biobójczym Dez Foam 1070, dotyczącą terminu ważności ww. pozwolenia; z: Dezin QA 7010, na: Dez Foam 1070; oraz z: ul. Biezuńska 1/6, 03-578 Warszawa, na: ul. Brzozowa 3, 08-500 Ryki w każdym miejscu wydanego rozstrzygnięcia.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

„Na podstawie art. 113 § 3 w zw. z art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572, dalej: „k.p.a.”) na niniejsze postanowienie stronie służy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami

administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935, dalej „p.p.s.a.”), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na postanowienie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia postanowienia. 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 100 zł. 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a w zw. z art. 127 § 3 oraz art. 144 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia ww. wniosku. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, postanowienie staje się ostateczne i prawomocne."

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona, reprezentowana przez pełnomocnika: Pana Wojciecha Obrzuta
2. aa