



## **PREZES**

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

Warszawa, 24-08-2023 r.

Nr UR/SB/0003/23/IR

**Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź**

### **POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), zwana dalej k.p.a., w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o sygnaturze nr UR/ZD/0199/23/IR, dotyczącą zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 36/20 produktu leczniczego Bibloc, tabletki powlekane, 7,5 mg, z Niemiec, kraju eksportu, poprzez oznaczenie daty decyzji na dzień 4 lipca 2023 r.**

### **UZASADNIENIE**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w drodze decyzji nr UR/ZD/0199/23/IR dokonał zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 36/20 dla produktu leczniczego Bibloc, tabletki powlekane, 7,5 mg, z Niemiec, kraju eksportu. Przedmiotowa decyzja nie została oznaczona datą jej wydania.

Z akt sprawy wynika, iż przedmiotowa decyzja została opatrzona podpisem elektronicznym w dniu 4 lipca 2023 r., co oznacza, iż decyzja jako forma rozstrzygnięcia jest rozstrzygnięciem kompletnym. W związku z powyższym, należy sprostować oczywistą omyłkę pisarską poprzez oznaczenie daty wydania decyzji tj. 4 lipca 2023 r.

Zgodnie z art. 107 § 1 pkt 2 k.p.a. elementem składowym decyzji jest data wydania. Przez datę wydania decyzji administracyjnej należy rozumieć datę wydania decyzji na piśmie lub datę ogłoszenia decyzji ustnie, przy czym datą wydania decyzji pisemnej jest dzień podpisania decyzji zawierającej wymagane przez ustawę elementy. Brak tej daty nie

DEL-LIR.4071.218.2023

pozbawia pisma charakteru decyzji administracyjnej, lecz stanowi wadę, która może być usunięta w trybie art. 113 § 1 k.p.a.

Zgodnie z art. 113 § 1 k.p.a. „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”.

Zgodnie z wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Lublinie z dnia 20 kwietnia 2017 r. (sygn.akt. III SA/Lu 85/17) „Błędne oznaczenie daty wydania decyzji może być bowiem przedmiotem sprostowania, natomiast brak tej daty nie pozbawia pisma charakteru decyzji administracyjnej, lecz stanowi wadę, która może być usunięta w trybie art. 113 § 1 KPA.”

**W związku z powyższym, należy sprostować oczywistą omyłkę pisarską poprzez oznaczenie daty wydania decyzji tj. 4 lipca 2023 r.**

Powyższe sprostowanie nie prowadzi do nowej oceny stanu faktycznego lub prawnego ani nie powoduje zmiany merytorycznej rozstrzygnięcia i nie pozostaje w sprzeczności z treścią decyzji.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3 w związku z art. 141 i art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) stronie służy zażalenie na niniejsze postanowienie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych  
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a