



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, **2023 -05- 26**

UR.D.WM.DNB.65.2023

**Accuro Sp. z o.o.**  
**ul. Kolejowa 15/17 lok. 124**  
**01-217 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 95 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 ze zm.) i art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974)

**wycofuje się z obrotu i z używania laser Terapus2 w wersjach - Terapus2 scan,  
Terapus2 micro, Terapus2 scan power, Terapus2 power  
oraz urządzenie do magnetoterapii Magnetus2, których producentem jest  
Accuro Sp. z o.o. ul. Kolejowa 15/17 lok. 124, 01-217 Warszawa.**

### UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258) jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z wyrobami medycznymi w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 ze zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, otrzymał w dniu 12 września 2022 r. informację o nadużyciu związanym ze znakowaniem znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej i wprowadzaniem do obrotu lasera Terapus2 i urządzenia do magnetoterapii Magnetus2, których producentem jest Accuro Sp. z o.o., ul. Kolejowa 15/17 lok. 124, 01-217 Warszawa, dalej „strona”, pomimo, że certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną TÜV Rheinland LGA Products GmbH został przez tą jednostkę w dniu 12 czerwca 2014 r. wycofany.



Lasery biostymulacyjne Terapus2 są laserami diodowym przeznaczonymi m.in. do terapii bólu, leczenia zmian zwyrodnieniowych, przyspieszenia gojenia ran, leczenia stanów zapalnych i infekcji. Lasery znajdują zastosowanie w fizykoterapii i reumatologii. Urządzenie do magnetoterapii Magnetus2 przeznaczone jest m.in. do terapii bólu, leczenia zmian zwyrodnieniowych, leczenia stanów zapalnych zmiennym polem magnetycznym. Powyższe wyroby są aktywnymi wyrobami terapeutycznymi przeznaczonymi do podawania lub wymiany energii i w związku z tym są wyrobami medycznymi klasy IIa i klasy IIb zgodnie z regułą 9 podaną w sekcji 3.1 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG oraz w sekcji 6.1 załącznika VIII do rozporządzenia 2017/745. Zgodnie z art. 11 ust. 2 i 3 dyrektywy 93/42/EWG i art. 52 ust. 4 i 6 rozporządzenia 2017/745 wyroby medyczne klasy IIa i IIb wymagają zaangażowania jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności. Strona, posiadając certyfikat zgodności HD 60075841 0001 wydany przez jednostkę notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0197 obejmujący urządzenia do laseroterapii oraz urządzenia do magnetoterapii, nie zastosowała się do wymagań jednostki notyfikowanej i nie przeprowadziła badań na zgodność z aktualnymi normami zharmonizowanymi. W związku z tym jednostka notyfikowana, która wydała ww. certyfikat zgodności, z datą ważności do 3 stycznia 2016 r., wycofała ten certyfikat przed wygaśnięciem jego ważności. Strona jednak wprowadzała do obrotu wyroby, które były znakowane znakiem CE z ww. numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, tak jakby certyfikat zgodności nadal był ważny.

*Zgodnie z art. 94 rozporządzenia 2017/745 „W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego w oparciu o dane uzyskane z obserwacji lub działań w zakresie nadzoru rynku lub o inne informacje mają powody przypuszczać, że wyrób: a) może stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego; lub b) w inny sposób nie jest zgodny z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, przeprowadzają ocenę tego wyrobu obejmującą wszystkie określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi związane z ryzykiem stwarzanym przez dany wyrób lub innym brakiem zgodności wyrobu”.*

*Zgodnie z art. 95 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 „W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 94 właściwe organy stwierdzą, że wyrób stwarza niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego, organy te niezwłocznie wzywają producenta danych wyrobów, jego upoważnionego przedstawiciela oraz wszystkie inne odpowiednie podmioty gospodarcze do podjęcia wszelkich odpowiednich i należytych uzasadnionych działań korygujących w celu osiągnięcia przez wyrób zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi ryzyka stwarzanego przez wyrób, oraz – w sposób proporcjonalny do rodzaju ryzyka – do ograniczenia udostępniania wyrobu na rynku, objęcia udostępniania wyrobu na rynku określonymi wymogami, wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania, w rozsądnym – jasno określonym i przekazanym zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu – terminie.” Ponadto zgodnie z art. 95 ust. 4 ww. rozporządzenia „Jeżeli podmiot gospodarczy, o którym mowa w ust. 1, nie podejmie odpowiednich działań korygujących w terminie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy wprowadzają wszelkie odpowiednie środki w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu na ich rynkach krajowych lub wycofania wyrobu z obrotu lub z używania.”*

Przeprowadzona przez organ w dniu 5 października 2022 r. kontrola strony dotycząca przestrzegania obowiązujących przepisów, dostarczyła dowodów świadczących o niedopuszczalnym ryzyku dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, ponieważ dla ww. wyrobów nie przeprowadzono właściwej procedury oceny zgodności ani z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG ani z wymaganiami rozporządzenia 2017/745. Przeprowadzenie procedury oceny zgodności potwierdzającej spełnienie stawianych wyrobom i producentom



wymagań ma na celu wykazanie skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu medycznego we wskazaniach określonych w instrukcji używania wyrobu, materiałach promocyjnych i oznakowaniu. Producent musi wykazać, że wyrób działa w sposób określony w dokumentacji technicznej wyrobu, a jego stosowanie jest skuteczne i bezpieczne. Zgodnie z wolą ustawodawcy wprowadzane do obrotu mogą być wyłącznie wyroby medyczne, dla których przeprowadzono odpowiednią procedurę oceny zgodności, przy czym dla wyrobów, których stosowanie związane jest z podwyższonym ryzykiem – z udziałem jednostki notyfikowanej, której zadaniem jest ocena prawidłowości przeprowadzenia procedury oceny zgodności przez producenta i która wydając certyfikat zgodności, poświadcza przeprowadzenie właściwej procedury oceny zgodności. Wprowadzanie do obrotu wyrobów wymagających certyfikatu zgodności bez takiego certyfikatu jest zabronione. W przesłanym w dniu 7 października 2022 r. pocztą elektroniczną piśmie strona zadeklarowała przystąpienie do oceny zgodności wytwarzanych wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia 2017/745.

W protokole kontroli 1/22 z dnia 21 grudnia 2022 r. stwierdzone zostały następujące niezgodności:

1. Wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów medycznych, dla których jednostka notyfikowana wycofała certyfikat zgodności potwierdzający przeprowadzenie oceny zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG (niezgodność z art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz z art. 10 ust. 1 nieobowiązującej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych).
2. Dostarczanie użytkownikom wyrobów oznakowanych znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej po wycofaniu certyfikatu zgodności należy uznać za wprowadzanie w błąd i dostarczanie nieprawdziwych informacji dotyczących bezpieczeństwa i nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu (niezgodność z art. 7 rozporządzenia 2017/745 oraz z art. 8 ust. 1 pkt 2 nieobowiązującej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych).

W związku ze ww. niezgodnościami pismem DNB.443.122.2022.10.AW z dnia 22 grudnia 2022 r., wysłanym wraz z protokołem kontroli, organ na podstawie art. 95 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 wezwał stronę do wycofania z obrotu i z używania lasera Terapus2 w wersjach: Terapus2 scan, Terapus2 micro, Terapus2 scan power, Terapus2 power oraz urządzenia do magnetoterapii Magnetus2 i do przesłania w terminie 14 dni od dnia otrzymania ww. pisma projektu komunikatu skierowanego do użytkowników ww. wyrobów informującego o powodach wycofania z obrotu i z używania. Protokół kontroli 1/22 i ww. wezwanie zostały odebrane przez stronę w dniu 11 stycznia 2023 r. Organ nie otrzymał żadnych informacji zwrotnych o podjętych przez producenta działaniach.

Jednocześnie wskazać należy, iż organ ustalając stan faktyczny sprawy na potrzeby niniejszego rozstrzygnięcia, dodatkowo zwrócił się do jednostki notyfikowanej TÜV Rheinland LGA Products GmbH o podanie dokładnych dat zawieszenia i wycofania certyfikatu zgodności HD 60075841 0001. W dniu 12 maja 2023 r. organ otrzymał od ww. jednostki notyfikowanej odpowiedź, że certyfikat zgodności nie był zawieszony lecz wycofany w dniu 12 czerwca 2014 r.. Zgodnie z art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz z art. 10 ust. 1 nieobowiązującej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych zakazane jest wprowadzanie do obrotu wyrobów, jeżeli dotyczące ich certyfikaty zgodności utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszony. Zwykle zawieszenie certyfikatu zgodności jest inicjowane jako pierwszy krok, po którym następuje jego wycofanie, jeśli nie zostaną spełnione warunki zawieszenia w odpowiednim czasie. W zależności od powagi sprawy jednostka notyfikowana może jednak podjąć decyzję o bezpośrednim wycofaniu certyfikatu.



Tak też było w tym przypadku. Zastosowanie bezpośredniego wycofania certyfikatu potwierdza stanowisko organu, że wystąpił poważny problem dotyczący zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG a jednostka notyfikowana dała stronie wystarczająco dużo czasu na usunięcie stwierdzonych w raporcie 210/PS13/1256 z dnia 27 marca 2013 r. niezgodności.

Zgodnie z art. 95 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 właściwe organy niezwłocznie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100, powiadamiają Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie, o wynikach oceny oraz o działaniach, do których podjęcia zostały wezwane podmioty gospodarcze. Ponieważ elektroniczny system dotyczący nadzoru nie jest jeszcze gotowy organ w dniu 10 lutego 2023 r., pocztą elektroniczną wysłał odpowiedni formularz powiadamiając Komisję i kraje członkowskie o wynikach kontroli i działaniach, do których wezwał stronę pismem z dnia 22 grudnia 2022 r. Organ w odpowiedzi nie otrzymał zastrzeżeń ani od Komisji ani od krajów członkowskich.

Ponieważ wyroby medyczne laser Terapus2 w wersjach: Terapus2 scan, Terapus2 micro, Terapus2 scan power, Terapus2 power oraz urządzenie do magnetoterapii Magnetus2 powinny być wycofane z obrotu z używania a użytkownicy muszą być poinformowani o powodach wycofania z obrotu i z używania, organ pismem z dnia 21 marca 2023 r. zawiadomił stronę, iż zgromadzone materiały i dowody umożliwiają wydanie rozstrzygnięcia w postępowaniu w sprawie wydania decyzji na podstawie art. 95 ust. 4 rozporządzenia 2017/745, w przedmiocie wycofania z obrotu i z używania przedmiotowych wyrobów medycznych. Organ zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775), dalej „kpa”, powiadomił stronę również o prawie do zapoznania się z aktami sprawy oraz wypowiedzenia się co do dowodów i materiałów zebranych w przedmiotowej sprawie, w terminie 14 dni od daty otrzymania pisma. Ponadto w ww. piśmie organ poinformował stronę o wynikającym z art. 73 § 1 kpa prawie strony do wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów oraz o sposobie udostępniania akt przez organ. Strona została też pouczona o obowiązku wynikającym z art. 41 powołanej ustawy poinformowania o zmianie adresu strony oraz jej przedstawicieli i pełnomocników oraz poinformowana, że w przypadku niedopełnienia tego obowiązku doręczenie pism pod dotychczasowym adresem będzie miało skutek prawny.

W dniu 19 kwietnia 2023 r. organ otrzymał zwrot wysłanej w dniu 22 marca 2023 r. korespondencji, która pomimo dwukrotnego awizowania nie została podjęta w terminie. Korespondencja niepodjęta w terminie wysłana została na adres, który jest zgodny z aktualnym wpisem w Krajowym Rejestrze Sądowym. Zgodnie z art. 44 §4 kpa doręczenie uważa się więc za dokonane dnia 12 kwietnia 2023 r. Strona nie wypowiedziała się w terminie wyznaczonym przez organ w zawiadomieniu.

Dla ww. wyrobów nie przeprowadzono właściwej procedury oceny zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG lub z wymaganiami rozporządzenia 2017/745. Producent przeprowadzając procedurę oceny zgodności wyrobu, sporządza m.in. analizę ryzyka, ocenę kliniczną oraz odpowiednie badania w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. Producent musi wykazać, że wyrób działa w sposób określony w dokumentacji technicznej wyrobu, a jego stosowanie jest skuteczne i bezpieczne. Zawieszenie i wycofanie certyfikatu zgodności przez jednostkę notyfikowaną oznacza, że dla ww. wyrobów strona nie przeprowadziła właściwej procedury oceny zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, gdyż to właśnie jednostka notyfikowana została ustanowiona do



oceny, czy procedura oceny zgodności potwierdza spełnienie wymagań zasadniczych podanych w załączniku I do ww. dyrektywy i czy producent wykazał w sposób wystarczający skuteczność i bezpieczeństwo wyrobu medycznego we wskazaniach określonych w instrukcji używania wyrobu, materiałach promocyjnych i oznakowaniu. Jednostka notyfikowana po wydaniu certyfikatu zgodności prowadzi nadzór, który polega na między innymi na okresowych kontrolach producenta w celu stwierdzenia, czy stosowany przez niego system zarządzania jakością spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG i jest odpowiedni dla zapewnienia zgodności wyrobu oraz nadzoru nad wyrobem po wprowadzeniu do obrotu. Posiadany przez stronę certyfikat zgodności obejmował pełny system zarządzania jakością wg. załącznika II dyrektywy 93/42/EWG. Stosowanie takiego systemu jakości musi zapewniać, że produkty odpowiadają przepisom niniejszej dyrektywy stosującym się do nich na każdym etapie, od projektowania po końcową kontrolę. Wszystkie elementy, wymogi oraz przepisy przyjęte przez producenta dla jego systemu jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci spisanych zasad i procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, podręczniki i zapisy dotyczące jakości. Jednostka notyfikowana ocenia wszystkie zmiany wprowadzone przez producenta w wyrobie i w systemie zarządzania jakością pod kątem ciągłego spełniania wymagań prawnych. Wobec tego po zawieszeniu certyfikatu brak jest oceny zewnętrznej poprawności działań producenta w kontekście przepisów prawnych. Powodem zawieszenia i wycofania certyfikatu zgodności przez jednostkę notyfikowaną był brak wykonania badań wyrobów Terapus2 i Magnetus2 na zgodność z aktualnymi normami zharmonizowanymi PN-EN 60601-1:2006 *Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne* i EN 60601-1-2:2007 *Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania*. Niespełnienie wymagań ww. norm oznacza także, że strona nie przeprowadziła właściwej analizy ryzyka uwzględniającej aktualne wymagania i wyroby nie spełniają wymagań bezpieczeństwa i stwarzają nieakceptowalne ryzyko. Wycofanie certyfikatu zgodności oznacza brak nadzoru jednostki notyfikowanej i nie gwarantuje, że system zarządzania ryzykiem, który producent ustanowił, udokumentował i wdrożył w ramach oceny zgodności jest nadal utrzymany i na bieżąco aktualizowany. Jedynie systematycznie ulepszany system zarządzania jakością w skuteczny sposób zapewnia zgodność wyrobu z przewidzianymi dla niego wymaganiami. Natomiast przeprowadzona kontrola wykazała, że wprowadzony przez stronę w 2012 r. certyfikowany system zarządzania jakością nie funkcjonuje prawidłowo. W związku z wycofaniem certyfikatu zgodności nie można uznać, że wyroby strony spełniają w wystarczającym zakresie wymagania zasadnicze, w tym wymagania bezpieczeństwa elektrycznego.

Po sprawdzeniu strony internetowej <https://accuro.pl> organ stwierdza, że strona nadal oferuje przedmiotowe wyroby medyczne, które są tam przedstawiane jako wyroby zgodne z dyrektywą 93/42/EWG, o czym świadczą zamieszczone na ww. stronie dokumenty do pobrania takie jak deklaracje zgodności i instrukcje obsługi, na których jest umieszczony znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej 0197. Sugeruje to zgodność wyrobów z obowiązującymi przepisami prawnymi, gdyż zgodnie z art. 120 rozporządzenia 2017/745 wyroby zgodne z dyrektywą 93/42/EWG mogą być pod pewnymi warunkami wprowadzane do obrotu. Jednak przedmiotowe wyroby strony nie posiadały ważnego certyfikatu zgodności w dniu 26 maja 2021 r. i nie ma do nich zastosowania art. 120 rozporządzenia 2017/745. Natomiast potencjalni odbiorycy tych wyrobów, nie mając dostatecznej wiedzy w tym zakresie, mogą być wprowadzeni w błąd co do legalności wprowadzania do obrotu i do używania tych wyrobów. Także certyfikaty systemu zarządzania jakością, które dawno straciły ważność a



które są możliwe do pobrania na ww. stronie internetowej mogą świadczyć o wprowadzaniu w błąd potencjalnych odbiorców wyrobów, których producentem jest strona.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa określającymi zasady wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych, w obrocie mogą pozostawać wyłącznie wyroby medyczne, dla których przeprowadzono ocenę zgodności, a więc udowodniono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Wyroby, dla których nie przeprowadzono oceny zgodności, i które nie spełniają wymogów określonych w załączniku I do rozporządzenia 2017/745, zostały przez ustawodawcę uznane za niebezpieczne, jako że za ich wprowadzenie do obrotu przewidział on karę grzywny w wysokości od 20000 zł do 5000000 zł.

W związku z powyższym, ponieważ strona nie przeprowadziła oceny zgodności z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 169 z 12.7.1993, str. 1 ze zm.) ani z wymaganiami rozporządzenia 2017/745, wyroby mogą być niebezpieczne dla użytkowników. Wobec tego organ sprawujący nadzór nad wyrobami medycznymi postanowił wycofać z obrotu i z używania przedmiotowe wyroby.

W czasie kontroli przedstawiciel strony został pouczone, że nie może wprowadzać do obrotu wyrobów Terapus2 i Magnetus2 oraz o karze pieniężnej za wprowadzanie do obrotu wyrobów niezgodnych z wymaganiami rozporządzenia 2017/745. W odpowiedzi na pismo organu z dnia 6 października 2022 r., w przesłanym w dniu 7 października 2022 r. pocztą elektroniczną piśmie strona deklaruje wykonanie oceny zgodności wytwarzanych wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia 2017/745 „w najkrótszym terminie”.

Mając na względzie powyższe, 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 2023 r. poz. 775, 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 2023 r. poz. 259 i 803, 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 lub 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 rozpatrzenie 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  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:  
1. Strona  
2. a/a

