



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 3 1

UR.D.WM.DNB.24 .2020

1. Pan dr n. ekon.
Adam Niedzielski
Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa
2. bioMérieux Polska Sp. z o.o.
ul. Generała Józefa Zajęcza 9
01-518 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186)

na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zezwala się dystrybutorowi – bioMérieux Polska Sp. z o.o. na wprowadzanie do używania w 2020 r. na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez medyczne laboratoria diagnostyczne testu BioFire COVID-19, którego wytwórcą jest BioFire Defense, LLC, 79 West 4500 South, Suite 14, Salt Lake City, Utah 84107, USA.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.

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), 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.

DNB.443.40.2020

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem 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 2019 r. poz. 2325), 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 w Warszawie 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 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.



Zipowaźnia Procesa
DIREKTOR
Departamentu Medycyny i Sądów Klinicznych
Wydział Medycyny
Andrzej Karcewicz

Otrzymują:

1. Pan dr n. ekon. Adam Niedzielski – Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, ul. Grójecka 186, 02-390 Warszawa, fax 22 572 63 30
2. bioMérieux Polska Sp. z o.o., ul. Generała Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa, fax 22 569 85 54