



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-08-2023

Nr UR/DZL/ND/0002/23

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lok. 27**  
**01-909 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 156 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**stwierdza się nieważność decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 czerwca 2023 r. nr UR/ZD/1394/23 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 27105 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Apixaban Aurovitas**

*Apixabanum*

tabletki powlekane, 2,5 mg

typ zmiany: **IB nr B.II.e.1.b.1; B.II.e.5.a.2;** zmiany dotyczące rodzaju i wielkości opakowania  
procedura nr: **PT/H/1975/IB/004/G (PT/H/1975/001/IB/004)**  
wniosek nr: **DZL-ZLE.4021.8148.2022**

## UZASADNIENIE

W dniu 30 czerwca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/1394/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 27105 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apixaban Aurovitas, *Apixabanum*, tabletki powlekane, 2,5 mg. Decyzja została wydana w postępowaniu nr DZL-ZLE.4021.8148.2022 w związku z toczącą się procedurą nr PT/H/1975/IB/004/G (PT/H/1975/001/IB/004). Decyzja dotyczyła zmian typu IB nr B.II.e.1.b.1 oraz B.II.e.5.a.2 i wprowadzała w punktach pozwolenia „Rodzaj opakowania” oraz „Wielkość opakowania” zmiany polegające odpowiednio na dodaniu rodzaju opakowania „Butelka z HDPE w tekturowym pudełku” oraz zatwierdzonych wielkości opakowania „Butelka: 60, 100, 200, 250, 500 szt.”.

DZL.4021.2.3.2023

Decyzja ta została wydana bezpodstawnie.

Zasady i tryb dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego określa rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze. zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008).

Procedura dokonywania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej została opisana w art. 9 rozporządzenia 1234/2008. Środki podejmowane w celu zakończenia procedury zmiany określa art. 11 rozporządzenia 1234/2008 w następujący sposób:

„1. W przypadku odesłania do niniejszego artykułu właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego podejmuje następujące środki:

- a) informuje posiadacza i pozostałe odpowiednie organy, czy zmiana jest przyjęta czy odrzucona;
- b) jeżeli zmiana jest odrzucona, informuje posiadacza i pozostałe odpowiednie organy o przyczynach odrzucenia;
- c) informuje posiadacza i pozostałe odpowiednie organy, czy zmiana wymaga jakichkolwiek zmian w decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;

2. W przypadku odesłania do niniejszego artykułu, w razie konieczności i w terminie ustanowionym w art. 23 ust. 1 każdy odpowiedni organ zmienia decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze zmianą, która została przyjęta”.

W postępowaniu nr DZL-ZLE.4021.8148.2022 Prezes Urzędu wydał decyzję zmieniającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apixaban Aurovitas przed zastosowaniem przez referencyjne państwo (RMS) środków przewidzianych w przytoczonym art. 11 ust. 1, tj. przed zakończeniem procedury nr PT/H/1975/IB/004/G (PT/H/1975/001/IB/004). Biorąc pod uwagę, że na dzień wydania decyzji procedura zmiany była w toku, Prezes Urzędu nie miał podstaw do zastosowania art. 11 ust. 2 rozporządzenia 1234/2008 i wydania decyzji z dnia 30 czerwca 2023 r. nr UR/ZD/1394/23 zmieniającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apixaban Aurovitas w zakresie objętym procedurą zmiany.

Zgodnie z art. 156 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) organ administracji publicznej stwierdza nieważność decyzji, która wydana została bez podstawy prawnej lub z rażącym naruszeniem prawa. Na podstawie art. 157 i 158 § 1 K.p.a. organem właściwym do stwierdzenia nieważności decyzji jest organ wyższego stopnia, a gdy decyzja została wydana przez ministra, przez ten organ. Postępowanie w sprawie stwierdzenia nieważności wszczyna się na żądanie strony lub z urzędu. Rozstrzygnięcie w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji następuje w drodze decyzji.

Decyzja Prezesa Urzędu z dnia 30 czerwca 2023 r. nr UR/ZD/1394/23 została wydana bez podstawy prawnej, gdyż przepisy rozporządzenia 1234/2008 nie przewidują możliwości zakończenia procedury zmiany w drodze decyzji administracyjnej wydanej przez organ krajowy. Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może nastąpić dopiero po zakończeniu procedury i przyjęciu zmiany przez państwo referencyjne. Wydanie decyzji zmieniającej



pozwolenie przed zakończeniem procedury zmiany sprawia, że decyzja taka obarczona jest wadą nieważności i powinna zostać wyeliminować z obrotu prawnego.

Pismem na podstawie art. 61 § 4 K.p.a. Prezes Urzędu zawiadomił podmiot odpowiedzialny Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji Prezesa Urzędu z dnia 30 czerwca 2023 r. nr UR/ZD/1394/23 oraz o przysługującym stronie prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów przed wydaniem decyzji. Pismem organ został poinformowany, iż strona nie zgłasza uwag.

Mając powyższe na uwadze 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 (dalej: K.p.a.), 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, 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 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. przed upływem 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  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a