



PREZES

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

Warszawa, 14-03-2023

Nr UR/SB/0002/23

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa**

reprezentowana przez:
**Jolanta Maj
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 z późn.zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0517/18 z dnia 6 grudnia 2018 r. o pozwoleniu nr 25006 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadamen (*Tadalafilum*) tabletki powlekane, 5 mg, w następujący sposób:

w sentencji decyzji

- w punkcie „*Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii.*” wprowadza się podmiot: APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG3000, Malta.
- usuwa się w całości punkt „*Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii*”:
 1. Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry
 2. APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far
Birzebbugia BBG3000
Malta

UR.DRL.RLN.4000.0175.2016

3. McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

UZASADNIENIE

W dniu 6 grudnia 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0517/18 o pozwoleniu nr 25006 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadamen (*Tadalafilum*), tabletki powlekane, 5 mg, w treści której wskazano niepełne dane w punkcie Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” oraz niezasadnie umieszczono punkt „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”.

Dokumentacja produktu leczniczego Tadamen (*Tadalafilum*), tabletki powlekane, 5 mg wskazuje na to, iż produkt jest w całości (łącznie z pakowaniem) wytwarzany poza terenem UE i EFTA, dlatego kontrola i zwolnienie serii dotyczy produktu importowanego, w decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu nie powinien być zatem zawarty zapis dotyczący wytwórcy, gdzie następuje kontrola serii. Aktualne zezwolenia na wytwarzanie i certyfikaty GMP dla wnioskowanych wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii i miejsc kontroli obejmują wykonywane przez nich czynności po imporcie.

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.

„Przedmiotem sprostowania mogą być takie błędy (pisarskie, rachunkowe i inne), które mają charakter oczywisty. Sprostowanie może dotyczyć wszystkich elementów decyzji lub postanowienia, ponieważ art. 113 § 1 KPA nie zawiera żadnych ograniczeń w tym zakresie. Oczywistość pomyłek musi wynikać albo z samej treści komparacji, sentencji (osnowy) lub uzasadnienia orzeczenia (np. błąd językowy związany z odmianą wyrazu; oznaczenie cyfrowe roku wydania decyzji), albo też musi być możliwa do zrekonstruowania na podstawie zestawienia treści orzeczenia z pozostałymi dokumentami wchodzącymi w skład akt sprawy administracyjnej (w tym np. z uzasadnieniem orzeczenia, postanowieniami lub innymi aktami/czynnościami organu, pismami procesowymi stron, wnioskiem o wszczęcie postępowania). Skoro przedmiotem sprostowania mogą być jedynie takie błędy, które są oczywiste, czyli takie, które są dostrzegalne "na pierwszy rzut oka", ewidentne, łatwo zauważalne i nie wymagające dodatkowych zabiegów myślowych, obliczeń czy ustaleń, to dokonując sprostowania organ administracji nie przeprowadza postępowania wyjaśniającego. Wady aktu, które wymagają wyjaśnienia stanu faktycznego i przeprowadzenia dowodów, nie kwalifikują się sprostowania w trybie art. 113 § 1 KPA.” (wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 21 lipca 2022 r., III FSK 704/21).

W przedmiotowej sprawie zestawienie treści decyzji w punktach: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” i „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” z dokumentami akt sprawy wskazuje na wystąpienie oczywistej omyłki.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 oraz art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 z późn. zm.) na postanowienie służy stronie zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.

/dokument podpisany elektronicznie/

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji
Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a