



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-10-2024

Nr UR/DZ/0027/24

hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1, Innenstadt
31787 Hameln
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RD/0390/2024 z dnia 22 sierpnia 2024 r. stanowiącej pozwolenie nr 28570 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voriconazole hameln, *Voriconazolum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego hameln pharma gmbh w następujący sposób:

1. doprecyzowuje się podstawę prawną decyzji z dnia 22 sierpnia 2024 r. nr UR/RD/0390/2024 poprzez usunięcie art. 19 ust. 3 oraz art. 15 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, która to zmiana ma charakter porządkujący i nie ma wpływu na rozstrzygnięcie w zakresie praw i obowiązków strony;
2. zmienia się osnovę decyzji poprzez usunięcie fragmentu:
„– broszurę Pytania i odpowiedzi dla fachowego personelu medycznego,
– listę kontrolną dla fachowego personelu medycznego”;
3. zmienia się uzasadnienie decyzji na stronie 5, w akapicie 2 poprzez usunięcie fragmentu:
„– broszurę Pytania i odpowiedzi dla fachowego personelu medycznego,
– listę kontrolną dla fachowego personelu medycznego”.

DRL-RLE.4002.18.2022

Strona 1 z 6

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: urpl.gov.pl

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

UZASADNIENIE

W dniu 28 stycznia 2022 r. podmiot odpowiedzialny hameln pharma gmbH złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voriconazol hameln, *Voriconazolum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 zwana dalej: ustawą Prawo farmaceutyczne) w procedurze zdecentralizowanej nr NL/H/5539/001/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Holandia.

W końcowym raporcie oceniającym z dnia 16 sierpnia 2023 r. państwo referencyjne wskazało jako warunek wydania pozwolenia przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan dalej: RMP). Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zostały ustalone, aby właściwie zarządzać zagrożeniami związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego. Wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zgodziły się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego.

Zgodnie z art. 23c pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne: „W celu zapewnienia właściwego poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu może wydać pozwolenie, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, w którym określa konieczność spełnienia przez podmiot odpowiedzialny w określonym terminie warunku podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego.”

Wobec powyższego w dniu 13 września 2023 r. zostało wysłane zawiadomienie z art. 10 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 zwana dalej: Kpa) o udzieleniu decyzji warunkowej, w której określono 3 warunki w zakresie tego co muszą zawierać aktualne materiały edukacyjne przekazywane lekarzom (RMP) tj.: broszurę Pytania i odpowiedzi dla fachowego personelu medycznego, listę kontrolną dla fachowego personelu medycznego i kartę ostrzeżeń dla pacjenta. Podmiot odpowiedzialny w odpowiedzi na powyższe zawiadomienie nie wniósł zastrzeżeń.

W dniu 22 sierpnia 2024 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0390/2024 o pozwoleniu nr 28570 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voriconazole hameln, *Voriconazolum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg.

W styczniu 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył do organu zmianę porejestracyjną dotyczącą zmiany RMP, w wyniku której w dniu 1 marca 2024 r. zatwierdzono już tylko jeden warunek do spełnienia przez podmiot odpowiedzialny. Jednakże zmiana ta nie została uwzględniona w wydanej w dniu 22 sierpnia 2024 r. decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu Voriconazole hameln, którą podmiot odpowiedzialny odebrał w dniu 28 sierpnia 2024 r.

W dniu 19 września 2024 r. do organu wpłynęło pismo pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego: „(...)z uprzejmą prośbą o skorygowanie warunkowej decyzji dla produktu leczniczego Voriconazole hameln. Lista warunków do spełnienia powinna zostać zredukowana jedynie do Karty Ostrzeżeń dla Pacjenta, której treść jak i sposób jej dystrybucji zostały zatwierdzone przez URPL.”

Mając na względzie powyższe organ stwierdził, co następuje.

Zgodnie z art. 155 Kpa: „Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.”

Zgodnie z przyjętym orzecnictwem w celu zastosowania instytucji zmiany decyzji ostatecznej muszą być spełnione określone warunki.

W wyroku z 27 września 2016 r. (sygn. akt: II OSK 3160/14), Naczelny Sąd Administracyjny wskazał, że "postępowanie prowadzone w trybie art. 155 KPA nie zmierza do ponownego, merytorycznego rozpoznania sprawy już ostatecznie zakończonej, (...). Zmiana decyzji ostatecznej w trybie art. 155 KPA może być dokonana tylko w granicach stanu faktycznego sprawy "pierwotnej", przy uwzględnieniu normy prawa materialnego w oparciu, o którą tą decyzję "pierwotną" wydano. Prawna, bowiem możliwość zastosowania trybu przewidzianego w art. 155 KPA uwarunkowana jest **prowadzeniem postępowania w ramach tego samego stanu prawnego i faktycznego oraz z udziałem tych samych stron.** (...) Dokonując oceny decyzji, w stosunku do której strona domaga się zastosowania trybu przewidzianego w art. 155 KPA, koniecznym jest poddanie ocenie też przepisu prawa materialnego w oparciu, o który wydano decyzję "pierwotną". (...) Zastosowanie art. 155 KPA bowiem nie może naruszać innych przepisów ani też nie może stanowić gratyfikacji za łamanie prawa, czym w sprawie niniejszej jest niewykonanie od lat prawomocnej decyzji nakazującej rozbiorę samowolnie wybudowanego pawilonu handlowego. Dopiero po ustaleniu, że uchyleniu lub zmianie decyzji ostatecznej nie sprzeciwiają się przepisy szczególne, można

przystąpić do badania, czy przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony. (...)

Jednocześnie zgodnie z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 25 stycznia 2024 r., (sygn. akt.: II OSK 1439/21): „Czym innym jest rozszerzenie zakresu sprawy administracyjnej, a czym innym zmiana dotycząca sytuacji prawnej adresata takiej decyzji, w tym wyrażająca się w rozszerzeniu uprawnień wynikających z pierwotnej decyzji. Przepis art. 155 KPA nie określa kierunku ani zakresu tych zmian (z zastrzeżeniem zachowania tożsamości zmienianej decyzji). Wbrew twierdzeniom skarżącego kasacyjnie organu z punktu widzenia tego przepisu nie jest zatem istotne, czy zmiana polega na rozszerzeniu albo zawężeniu uprawnień lub obowiązków wynikających ze zmienianej decyzji.”

Tym samym w celu zastosowania art. 155 Kpa w opisanym stanie faktycznym, zmiana musi dotyczyć tego samego stanu faktycznego i prawnego, nie może ponownie rozstrzygać merytorycznie o sprawie oraz musi za tym przemawiać interes społeczny lub interes strony. Jednocześnie zmiana z art. 155 Kpa może dotyczyć zmiany sytuacji prawnej adresata takiej decyzji.

Niezbędna jest również zgoda strony na zastosowanie przepisu art. 155 Kpa, zaś jej brak lub wadliwość prowadzi do rażącego naruszenia prawa. Stanowisko doktryny i orzecznictwa jest co do tego jednolite (por. E. Iserzon, J. Starościak, KPA. Komentarz, 1970, s. 266; B. Adamiak, J. Borkowski, Postępowanie administracyjne, 2022, s. 476). Takie też stanowisko wyraził Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z 11 kwietnia 2019r. (sygn. akt: II GSK 4224/17): "Ustanowiony w art. 155 KPA warunek zgody strony na uchylenie lub zmianę ostatecznej decyzji przez organ administracji publicznej powoduje, że organ zobligowany jest do merytorycznej analizy podnoszonych przez stronę argumentów i propozycji dotyczących kierunku, czy sposobu zmiany decyzji. (...) zgoda strony na zmianę decyzji ostatecznej, na mocy której nabyła prawo, dotyczy zmiany merytorycznego rozstrzygnięcia, powinna więc być rozpatrywana przede wszystkim w kategoriach materialnych. Nie pozwala to na traktowanie jej wyłącznie w płaszczyźnie przesłanek przedmiotowości bądź bezprzedmiotowości postępowania".

Biorąc pod uwagę, że z akt sprawy wynika, iż decyzja o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinna była przyjąć inną treść, zachodzą przesłanki do zmiany ww. decyzji zgodnie z art. 155 Kpa.

Jednocześnie z podstawy prawnej o brzmieniu: „Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1, art. 15 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i ust. 3, art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)”

usuwa się oczywiste omyłki, polegające na błędnym powołaniu art. 19 ust. 3, który dotyczy procedury wzajemnego uznania (MRP), gdy tymczasem niniejsze postępowanie było prowadzone w procedurze zdecentralizowanej (DCP). Ponadto usuwa się ust. 2 i ust. 3 art. 15, gdyż punkty te nie mają zastosowania w niniejszej procedurze ze względu na brak występowania wyłączności rynkowej produktu referencyjnego oraz przedłużenia wyłączności rynkowej produktu referencyjnego wynikającej z dodatkowego wskazania. Opisana zmiana w podstawie prawnej ma charakter porządkujący i nie ma wpływu na zakres uprawnień podmiotu odpowiedzialnego.

Tym samym, jak wynika to z ustalonego stanu faktycznego, wiadomego organowi z urzędu zgodnie z zatwierdzoną zmianą porejestacyjną wprowadzającą zmiany w Planie Zarządzania Ryzykiem (RMP) z dnia 1 marca 2024 r., z osnowy decyzji oraz jej uzasadnienia usuwa się fragment dotyczący broszury Pytania i odpowiedzi dla fachowego personelu medycznego oraz listę kontrolną dla fachowego personelu medycznego.

Na podstawie art. 10 § 1 Kpa pismem nr DRL-RLE.4002.18.2022.20.MK z dnia 18 października 2024 r. zawiadomiono podmiot odpowiedzialny o przysługującym mu prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem niniejszej decyzji. W odpowiedzi z dnia 19 października 2024 r. podmiot odpowiedzialny nie wniósł zastrzeżeń do poczynionych ustaleń.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2024 r. poz. 572, 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 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 2024 r. poz. 935, 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.

Z upoważnienia Prezesa,

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a