



PREZES

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

Warszawa, 26-05-2023

Nr UR/DZL/DZ/0091/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 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.)

zmienia się pozwolenie nr 25134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Acopair

Tiotropium

proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 18 mikrogramów

w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” usuwa się zapis:

Melbourn Scientific Limited

Saxon Way

Melbourn

Royston

SG8 6DN

Wielka Brytania

UZASADNIENIE

Z dniem 31 stycznia 2020 r. Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej formalnie wystąpiło z Unii Europejskiej (UE) i stało się „państwem trzecim”, tj. państwem niebędącym członkiem UE. Okres przejściowy, w którym prawo farmaceutyczne UE określone w *Acquis Communautaire* nadal obowiązywało w Zjednoczonym Królestwie, zakończył się w dniu 31 grudnia 2020 r. Po zakończeniu okresu przejściowego prawo UE przestało mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa. Od 1 stycznia 2021 r. zaczął mieć zastosowanie Protokół w sprawie Irlandii i Irlandii Północnej, który stanowi integralną część

DZL-ZLE.4021.3228.2023[155]

umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej. W praktyce oznacza to, że w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego zgodnie z prawem UE, wszelkie czynności w ramach dostaw leków, które muszą być realizowane w UE, jak kontrola i zwolnienie serii, muszą odbywać się na terytorium Unii Europejskiej lub Irlandii Północnej. W częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna mogą być podejmowane jedynie takie działania, które mogą być prowadzone w państwach trzecich.

W związku z powyższym od dnia 1 stycznia 2021 r. miejsce kontroli lub zwolnienia serii, wskazywane w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, nie może być zlokalizowane na terytorium Wielkiej Brytanii.

Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm., dalej: dyrektywa 2001/83/WE) przewiduje wyjątki dla państw tradycyjnie uzależnionych od dostaw produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez ich terytorium, których łańcuchy dostaw nie zostały jeszcze w pełni dostosowane do zapewnienia zgodności z prawem Unii, tj. dla Cypru, Malty, Irlandii i Irlandii Północnej. W przypadku tych państw, w ramach wyjątku, dopuszczalne jest korzystanie z miejsc kontroli lub zwolnienia serii znajdujących się na terytorium Wielkiej Brytanii.

W związku z tym, że co najmniej jedno z państw, których dotyczy wyjątek przewidziany w dyrektywie 2001/83/WE – Cypr, Malta, Irlandia, Irlandia Północna – brało udział w tej samej europejskiej procedurze dopuszczenia do obrotu ww. produktu leczniczego co Polska, wspólna dokumentacja tego produktu leczniczego w dalszym ciągu zawiera dane miejsca kontroli lub zwolnienia serii zlokalizowanego w Wielkiej Brytanii. Z tego względu w celu dostosowania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego do obowiązujących przepisów zasadne jest usunięcie miejsc kontroli lub zwolnienia serii z treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego, przy jednoczesnym pozostawieniu tych danych w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia. Dokonanie takiej zmiany umożliwia art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) za zgodą podmiotu odpowiedzialnego.

Zgodnie z art. 155 K.p.a. 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. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

Wyrażenie zgody na powyższą zmianę i usunięcie z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu miejsca kontroli lub zwolnienia serii znajdującego się w Wielkiej Brytanii nie wpływa na treść dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. W związku z tym zmiana polegająca na usunięciu z dokumentacji produktu leczniczego ww. miejsc kontroli lub zwolnienia serii, znajdujących się w Wielkiej Brytanii, będzie musiała być dokonana przez podmiot odpowiedzialny w przyszłości w trybie zmian porejestacyjnych, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącym 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.), w terminie określonym w odrębnych przepisach. Doprowadzenie do zgodności dokumentacji produktu leczniczego ze stanem faktycznym i treścią pozwolenia ciąży na podmiocie odpowiedzialnym.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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. Strona
2. a/a