



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -11- 29

Nr ..UR.DZL.DZ.0150/18.....

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096.), art. 11 ust. 3 oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokonuje się zmiany pozwolenia nr 24761 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Everolimus Stada, *Everolimusum*, tabletki, 10 mg w zakresie zatwierdzenia Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta, dokonanego zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, poprzez usunięcie z polskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta następującego wskazania w leczeniu:**

**„ nowotworów neuroendokrynnych przewodu pokarmowego lub płuc”**

## UZASADNIENIE

W dniu 25 maja 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał pozwolenie nr 24761 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Everolimus Stada, *Everolimusum*, tabletki, 10 mg. Produkt leczniczy Everolimus Stada został dopuszczony do obrotu jako odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego.

W dniu ..... podmiot odpowiedzialny Stada Arzneimittel AG złożył do Prezesa Urzędu wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. Poz 2096, dalej: K.p.a.) zmiany w zatwierdzonej do pozwolenia nr 24761 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Everolimusum Stada Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta. Zgodnie z wnioskiem „zmiana obejmuje usunięcie z druków informacyjnych wskazania w leczeniu

UR.DZL.ZLE.4021.4351.2018



„nowotworów neuroendokrynnych przewodu pokarmowego lub płuc”. Wskazanie to jest objęte zgłoszeniem patentowym EP 2 022 498 z potencjalną ochroną do 11/2026”

Zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) „do czasu upływu praw z patentu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych podmiot odpowiedzialny, który składa wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie jest obowiązany do przedstawienia w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego tego produktu części Charakterystyki Produktu Leczniczego referencyjnego produktu leczniczego albo części Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, odnoszących się do wskazań leczniczych lub postaci, które będą objęte ochroną patentową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w dniu wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego”. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny składa oświadczenie potwierdzające, że dane nieumieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego odnoszące się do wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych są objęte ochroną patentową.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne „wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań”. Wydanie pozwolenia nr 24761 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Everolimus Stada, *Everolimusum*, tabletki, 10 mg było równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta zawierających określone wskazania, tj. zaawansowany rak piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, nowotwory neuroendokrynnne trzustki, nowotwory neuroendokrynnne przewodu pokarmowego lub płuc, rak nerkowokomórkowy.

Zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego z dnia \_\_\_\_\_ wskazanie w leczeniu „nowotworów neuroendokrynnnych przewodu pokarmowego i płuc” jest objęte ochroną patentową do listopada 2026 r. W związku z powyższym zasadne jest dokonanie w trybie art. 155 K.p.a. zmiany w warunkach pozwolenia nr 24761 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Everolimus Stada polegającej na usunięciu z polskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta wskazania do leczenia „nowotworów neuroendokrynnnych przewodu pokarmowego i płuc”.

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.

Wniosek z dnia \_\_\_\_\_ o usunięcie jednego ze wskazań do leczenia z Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta w trybie art. 155 K.p.a., ze względu na trwającą ochronę patentową, należy uznać za zgodę podmiotu odpowiedzialnego,



o której mowa w art. 155 K.p.a. Za dokonaniem zmiany w trybie art. 155 K.p.a. przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się przeprowadzeniu powyższej zmiany.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

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. z 2018 r. poz.2096., 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.

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 2018 r., poz. 1302, 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 kpa w trakcie biegu 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
d. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski