



Warszawa, 2018 -06- 2 8

Nr UR/DZL/DZ/0048/18

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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.)

dokonywane zmiany pozwolenia nr 23847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linefor, *Pregabalinum*, kapsułki, twarde, 75 mg w zakresie zatwierdzenia Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki, 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 następującego wskazania:

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego.

W dniu 24 marca 2017 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał pozwolenie nr 23847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linefor, *Pregabalinum*, kapsułki, twarde, 75 mg. Produkt leczniczy Linefor został dopuszczony do obrotu jako odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego.

W dniu podmiot odpowiedzialny Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA złożył do Prezesa Urzędu wnioszek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.) zmiany w zatwierdzonej do pozwolenia nr 23847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linefor Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce. Zgodnie z wnioskiem zmiana dotyczy usunięcia z Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki wskazania produktu leczniczego Linefor „Ból neuropatyczny pochodzenia

obwodowego i ośrodkowego” i wynika z trwającej ochrony patentowej na to wskazanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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 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 23847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linefor, *Pregabalinum*, kapsułki, twarde, 75 mg było równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki zawierających określone wskazania, tj. ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, leczenie skojarzone napadów częściowych u dorosłych, które są lub nie są wtórnie uogólnione, oraz uogólnione zaburzenia lękowe.

Zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego z dnia _____ wskazanie „Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego” jest objęte ochroną patentową. W związku z powyższym zasadne jest dokonanie w trybie art. 155 K.p.a. zmiany w warunkach pozwolenia nr 23847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linefor polegającej na usunięciu z polskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki wskazania „Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego”.

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 z Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki 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.

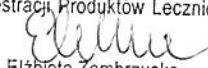
Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 lub 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 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zembruska