



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-07

Nr UR/DZL/SB/0040 /21

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w postanowieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 16 października 2020 r. nr UR/DZL/SB/0124/20 o sprostowaniu oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 września 2020 r. w następujący sposób:

w rozstrzygnięciu postanowienia jest:

„postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 września 2020 r. **nr UR/ZM/0403/20** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu **nr 24401** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Viagra Direct
Sildenafilum
tabletki powlekane, 25 mg”

powinno być:

„postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 września 2020 r. **nr UR/ZM/0404/20** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu **nr 25982** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Viagra Connect
Sildenafilum
tabletki powlekane, 25 mg”

UZASADNIENIE

W dniu 19 sierpnia 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RD/0292/20 o wydaniu pozwolenia nr 25982 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Viagra Connect, *Sildenafilum*, tabletki powlekane, 25 mg. Następnie w dniu 30 września 2020 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0404/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25982 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Viagra Connect.

W decyzji z dnia 30 września 2020 r. nr UR/ZM/0404/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego nieprawidłowo określono częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego. W punkcie pozwolenia „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego” wpisano **„Zgodnie z wykazem** zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.). Natomiast zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu z dnia 19 sierpnia 2020 r. nr UR/RD/0404/20 o wydaniu pozwolenia nr 25982 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Viagra Connect, raporty okresowe o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego należy składać **„Zgodnie z częstotliwością wskazaną dla produktu referencyjnego określoną w wykazie** zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.)”.

Postanowieniem z dnia 16 października 2020 r. nr UR/DZL/SB/0124/20, na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.), Prezes Urzędu sprostował oczywistą omyłkę w decyzji z dnia 30 września 2020 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego, polegającą na nieprawidłowym określeniu częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego. W postanowieniu z dnia 16 października 2020 r. nr UR/DZL/SB/0124/20 błędnie oznaczono decyzję, która podlegała sprostowaniu. W treści postanowienia wskazano decyzję z dnia 30 września 2020 r. nr UR/ZM/0403/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24401 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Viagra Direct, zamiast decyzję z dnia 30 września 2020 r. nr UR/ZM/0404/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25982 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Viagra Connect.

Omyłkowe wskazanie w postanowieniu z dnia 16 października 2020 r. nr UR/DZL/SB/0124/20 decyzji z dnia 30 września 2020 r. nr UR/ZM/0403/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24401 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Viagra Direct zamiast decyzji z dnia 30 września 2020 r. nr UR/ZM/0404/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25982 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Viagra Connect w okolicznościach przedmiotowej sprawy stanowi oczywistą omyłką pisarską, pozostającą bez wpływu na rozstrzygnięcie zawarte w prostowanym postanowieniu.

W decyzji Prezesa Urzędu z dnia 30 września 2020 r. nr UR/ZM/0404/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25982 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Viagra Connect częstotliwość składania raportów okresowych powinna być określona w następujący sposób „Zgodnie z częstotliwością wskazaną dla produktu referencyjnego określoną w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn.zm.)”.

Zgodnie z art. 113 § 1 K.p.a. 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. Na podstawie art. 126 K.p.a. do postanowień stosuje się odpowiednio przepisy art. 113 K.p.a.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

