



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/12/24/WET

Warszawa, 24-01-2024

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), art. 5 ust. 2 i art. 152 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZM/10/21/WET z dnia 6 czerwca 2021 r. o wydaniu pozwolenia nr 2969/20 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BIOSUIS Respi E, *Szczepionka przeciw różycy świń oraz przeciw Actinobacillus pleuropneumoniae i Haemophilus parasuis, inaktywowana*, emulsja do wstrzykiwań, 1 ml szczepionki zawiera: *Actinobacillus pleuropneumoniae* serowar 2, inaktywowany RP ≥ 1 , *Actinobacillus pleuropneumoniae* serowary 9, 11, inaktywowany RP ≥ 1 , Ap I toxoid RP ≥ 1 , Ap II toxoid RP ≥ 1 Ap III toxoid RP ≥ 1 , *Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1) RP ≥ 1 , *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 2-64, inaktywowany, *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 2-5, inaktywowany, *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 1-203, inaktywowany, *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 2-II, inaktywowany, *Haemophilus parasuis* (serowary 1, 5, 13), inaktywowany RP ≥ 1 w następujący sposób:

zapis: „Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2025-05-21”

zastępuje się zapisem: „Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.”

UZASADNIENIE

W dniu 6 czerwca 2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/10/21/WET o wydaniu pozwolenia nr 2969/20 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BIOSUIS Respi E, *Szczepionka przeciw różycy świń oraz przeciw Actinobacillus pleuropneumoniae i Haemophilus parasuis, inaktywowana*, emulsja do wstrzykiwań, produkt immunologiczny. Pozwolenie zostało wydane na okres 5 lat tj. do dnia 21 maja

2025 r. w oparciu o art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.).

Od dnia 28 stycznia 2022 r. zastosowanie wprost i bezpośrednio w obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych znajduje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43 z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”.

Zgodnie z art. 152 ust. 1 rozporządzenia 2019/6:

„Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów oraz rejestracje homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wydane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 przed dniem 28 stycznia 2022 r. uznaje się za wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i w związku z tym podlegają one odpowiednim przepisom niniejszego rozporządzenia”.

Zgodnie natomiast z art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 *„Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony.”.*

Mając powyższe na uwadze, zmiana terminu ważności pozwolenia nr 2969/20 wydanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego BIOSUIS Respi E, *Szczepionka przeciw różycy świń oraz przeciw Actinobacillus pleuropneumoniae i Haemophilus parasuis, inaktywowana*, emulsja do wstrzykiwań, 1 ml szczepionki zawiera: *Actinobacillus pleuropneumoniae* serowar 2, inaktywowany RP ≥ 1 , *Actinobacillus pleuropneumoniae* serowary 9, 11, inaktywowany RP ≥ 1 , Ap I toxoid RP ≥ 1 , Ap II toxoid RP ≥ 1 Ap III toxoid RP ≥ 1 , *Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1) RP ≥ 1 , *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 2-64, inaktywowany, *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 2-5, inaktywowany, *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 1-203, inaktywowany, *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 2-II, inaktywowany, *Haemophilus parasuis* (serowary 1, 5, 13), inaktywowany RP ≥ 1 z 5 lat na czas nieokreślony jest zasadna.

Pismem z dnia 17 stycznia 2024 r. podmiot wystąpił o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 2969/20 wydanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego BIOSUIS Respi E, *Szczepionka przeciw różycy świń oraz przeciw Actinobacillus pleuropneumoniae i Haemophilus parasuis, inaktywowana*, emulsja do wstrzykiwań, 1 ml szczepionki zawiera: *Actinobacillus pleuropneumoniae* serowar 2, inaktywowany RP ≥ 1 , *Actinobacillus pleuropneumoniae* serowary 9, 11, inaktywowany RP ≥ 1 , Ap I toxoid RP ≥ 1 , Ap II toxoid RP ≥ 1 Ap III toxoid RP ≥ 1 , *Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1) RP ≥ 1 , *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 2-64, inaktywowany, *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 2-5, inaktywowany, *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 1-203, inaktywowany, *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep 2-II, inaktywowany, *Haemophilus parasuis* (serowary 1, 5, 13), inaktywowany RP ≥ 1 na bezterminowe.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli

przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

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 2021 r. poz. 735 z późn. zm., 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 2022 r., poz. 329, 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 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 upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a