



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-04-2023 r.

Nr UR/DZ/21/23/WET

PHARMAGAL-BIO spol. S r.o.  
Murgašova 5  
94901 Nitra  
Słowacja

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775), 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/RD/4/19/WET z dnia 08.02.2019 r. o wydaniu pozwolenia nr 2838/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Pharmavac PHA, *Szczepionka przeciw paramyksowirusowi i herpeswirusowi gołębi i adenowirusowi ptaków, inaktywowana*, emulsja do wstrzykiwań, Inaktywowany paramyksowirus gołębi typ 1 (PPMV1), szczep 988M  $\geq 6,9 \log_2$  HIU/ 0,3 ml, inaktywowany herpeswirus gołębi 1 (PHV1), szczep V298/70  $\geq 38,1$  EU/ 0,3 ml, inaktywowany ptasi adenowirus typ 8 (FAdV-8), szczep M2/E  $\geq 24,7$  EU/ 0,3 ml w następujący sposób:

zapis:

**Pozwolenie wydaje się do dnia 08.02.2024 r.**

zastępuje się zapisem:

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

## UZASADNIENIE

W dniu 08.02.2019 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/4/19/WET o wydaniu pozwolenia nr 2838/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Pharmavac PHA, *Szczepionka przeciw paramyksowirusowi i herpeswirusowi gołębi i adenowirusowi ptaków, inaktywowana*, emulsja do wstrzykiwań. Pozwolenie zostało wydane na okres 5 lat tj. do dnia 08.02.2024 r. w oparciu o art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).

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), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”.

DRW-RWP.4002.1.2023

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 2838/19 wydanego dla produktu leczniczego weterynaryjnego Pharmavac PHA, *Szczepionka przeciw paramyksowirusowi i herpeswirusowi gołębi i adenowirusowi ptaków, inaktywowana, emulsja do wstrzykiwań z 5 lat na czas nieokreślony* jest zasadna.

Pismem z dnia 05.04.2023 r. podmiot wystąpił o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 2838/19 wydanego dla produktu leczniczego weterynaryjnego Pharmavac PHA na bezterminowe.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 2000) 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 2023 r. poz. 775, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1.Strona:

2.URPLW MiPB (RWR)

3.a/a