



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/67/23/WET

Warszawa, 24-10-2023

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Holandia

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/RD/38/21/WET z dnia 4 czerwca 2021 r. o wydaniu pozwolenia nr 3101/21 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Isothesia, Isofluranum, płyn do sporządzania inhalacji parowej, Izofluran 1000 mg/g w następujący sposób:

zapis: „Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 04.06.2026 r.”

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

UZASADNIENIE

W dniu 04.06.2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/38/21/WET o wydaniu pozwolenia nr 3101/21 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Isothesia, Isofluranum, płyn do sporządzania inhalacji parowej, Izofluran 1000 mg/g. Pozwolenie zostało wydane na okres 5 lat tj. do dnia 04.06.2026 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 28.01.2022 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”.

DRW-RWP.4002.19.2023

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 3101/21 wydanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego Isothesia, *Isoflurane*, płyn do sporządzania inhalacji parowej, Izofluran 1000 mg/g z 5 lat na czas nieokreślony jest zasadna.

Pismem z dnia 03.10.2023 r. podmiot wystąpił o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 3101.21 wydanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego Isothesia 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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4002.19.2023