



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-11-19

Nr UR/DZL/DZ/0112 /21

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), art. 11 ust. 3 oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

zmienia się pozwolenie nr 26284 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Bonaxon

Fingolimodum

kapsułki, twarde, 0,5 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 wskazania do stosowania produktu leczniczego w grupie pediatrycznej, tj. u dzieci i młodzieży w wieku 10 lat lub starszych.

UZASADNIENIE

W dniu 5 marca 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał pozwolenie nr 26284 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bonaxon, *Fingolimodum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg. Produkt leczniczy Bonaxon został dopuszczony do obrotu jako odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego.

W dniu 6 października 2021 r. podmiot odpowiedzialny Egis Pharmaceuticals PLC złożył do Prezesa Urzędu wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) zmiany w zatwierdzonych do

pozwolenia nr 26284 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bonaxon drukach informacyjnych (Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka).

Zgodnie z wnioskiem zmiana dotyczy usunięcia z polskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki wskazania pediatrycznego produktu leczniczego Bonaxon i wynika z trwającej ochrony patentowej na to wskazanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazanie to jest objęte zgłoszeniem patentowym EP 3545953.

Zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (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 26284 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bonaxon, *Fingolimodum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg było równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki zawierających określone wskazania, m.in. wskazanie do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku 10 lat lub starszych.

W związku z powyższym zasadne jest dokonanie w trybie art. 155 K.p.a. zmiany w warunkach pozwolenia nr 26284 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bonaxon polegającej na usunięciu z polskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki wskazania pediatrycznego.

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 5 października 2021 r. 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.

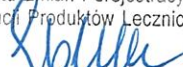
Pouczenie:

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 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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 rozpatrzenia 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


Ewelina Zembrzaska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

