



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 06

Nr UR/DZL/ND/0002 /18

Merck Sp. z o.o.
ul. Jutrzenki 137
02-231 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 156 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.)

stwierdza się nieważność decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 12 września 2017 r. nr UR/ZD/1502/17 w przedmiocie zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22446 z dnia 20 maja 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Crinone, Progesteronum, żel dopochwowy, 80 mg/g polegającej na dodaniu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii .

UZASADNIENIE

podmiot odpowiedzialny Merck Sp. z o.o. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmian zgrupowanych, w tym zmiany typu IA nr B.I.a.1.f., która dotyczyła dodania wytwórcy odpowiedzialnego za kontrolę jakości substancji czynnej: Juniper Pharma Services Limited, 8 Orchard Place, Nottingham Business Park, Nottingham NG8 6PX, Wielka Brytania (nr procedury: DE/H/0146/IB/032/G). Dnia 18 lipca 2017 r. powyższa procedura została zatwierdzona przez Referencyjne Państwo Członkowskie (Niemcy).

W drodze decyzji z dnia 12 września 2017 r. nr UR/ZD/1502/17 Prezes Urzędu dokonał zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu nr 22446 produktu leczniczego Crinone polegającej na dodaniu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: Juniper Pharma

UR.DZL.ZLE.4021.2050.2017[ND]

Services Limited, 8 Orchard Place, Nottingham Business Park, Nottingham NG8 6PX, Wielka Brytania.

Zapis w powyższej decyzji jest jednak niezgodny z zakresem zmiany określonym przez podmiot odpowiedzialny, która obejmowała dodanie wytwórcy odpowiedzialnego za kontrolę jakości substancji czynnej, a nie dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii gotowego produktu leczniczego. Zgodnie z art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie zawiera danych wytwórcy odpowiedzialnego za kontrolę jakości substancji czynnej. Dokonując w pozwoleniu powyższej zmiany organ przekroczył zakres wniosku strony i bezpodstawnie dokonał zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu nr 22446 produktu leczniczego Crinone. Decyzja wydana bez podstawy prawnej jest obarczona wadą nieważności i powinna zostać wyeliminowana z obrotu prawnego na podstawie art. 156 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257, ze zm., dalej: K.p.a.).

Na podstawie art. 156 § 1 pkt 2 K.p.a. organ stwierdza nieważność decyzji, która wydana została bez podstawy prawnej lub z rażącym naruszeniem prawa. Zgodnie z art. 157 § 1 oraz art. 158 § 1 K.p.a. organem właściwym do stwierdzenia nieważności decyzji jest organ wyższego stopnia, a gdy decyzja została wydana przez ministra, przez ten organ. Rozstrzygnięcie w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji następuje w drodze decyzji.

Z uwagi na fakt, że decyzja z dnia 12 września 2017 r. nr UR/ZD/1502/17 została wydana bez podstawy prawnej, decyzja ta powinna zostać wyeliminowana z obrotu prawnego.

Pismem z dnia 27 kwietnia 2018 r. nr UR.DZL.ZLE.4021.2050.2017[ND].AP1.1 na podstawie art. 61 § 4 K.p.a. Prezes Urzędu zawiadomił stronę o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji Prezesa Urzędu z dnia 12 września 2017 r. nr UR/ZD/1502/17 oraz o przysługującym stronie prawie do wypowiedzenia co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem decyzji. Strona nie odniosła się do zawiadomienia we wskazanym terminie

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 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369, 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
wiceprezes
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Magdalski
Sebastian Magdalski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a