



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 20-04-2023

Nr UR/DZL/DZ/0058/23

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

zmienia się pozwolenie nr 25139 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ibuprofen APTEO MED

Ibuprofenum

tabletki powlekane, 200 mg

w następujący sposób:

**w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
usuwa się zapis:**

1. Ascend Laboratories (UK) Ltd.

4th Floor, Cavendish House

369 Burnt Oak Broadway

Edgware HA8 5AW

Wielka Brytania

2. Wave Pharma Limited

Ground floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway

Edgware, HA85 AW

Wielka Brytania

w punkcie „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”
usuwa się zapis:

**1. Ascend Laboratories (UK) Ltd.
4th Floor, Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway
Edgware HA8 5AW
Wielka Brytania**

**2. Wave Pharma Limited
Ground floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA85 AW
Wielka Brytania**

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
usuwa się zapis:

**ACE Laboratories Limited
3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania**

w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” usuwa się zapis:

**Wave Pharma Limited
Ground floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA85 AW
Wielka Brytania**

UZASADNIENIE

Z dniem 31 stycznia 2020 r. Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej formalnie wystąpiło z Unii Europejskiej (UE) i stało się „państwem trzecim”, tj. państwem niebędącym członkiem UE. Okres przejściowy, w którym prawo farmaceutyczne UE określone w *Acquis Communautaire* nadal obowiązywało w Zjednoczonym Królestwie, zakończył się w dniu 31 grudnia 2020 r. Po zakończeniu okresu przejściowego prawo UE przestało mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa. Od 1 stycznia 2021 r. zaczął mieć zastosowanie Protokół w sprawie Irlandii i Irlandii Północnej, który stanowi integralną część umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej. W praktyce oznacza to, że w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego zgodnie z prawem UE, wszelkie czynności w ramach dostaw leków, które muszą być realizowane w UE, jak kontrola i zwolnienie serii, muszą odbywać się na terytorium Unii Europejskiej lub Irlandii Północnej. W częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna mogą być podejmowane jedynie takie działania, które mogą być prowadzone w państwach trzecich.

W związku z powyższym od dnia 1 stycznia 2021 r. miejsce kontroli lub zwolnienie serii, wskazywane w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, nie może być zlokalizowane na terytorium Wielkiej Brytanii.

Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm., dalej: dyrektywa 2001/83/WE) przewiduje wyjątki dla państw tradycyjnie uzależnionych od dostaw produktów leczniczych z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez ich terytorium, których łańcuchy dostaw nie zostały jeszcze w pełni dostosowane do zapewnienia zgodności z prawem Unii, tj. dla Cypru, Malty, Irlandii i Irlandii Północnej. W przypadku tych państw, w ramach wyjątku, dopuszczalne jest korzystanie z miejsc kontroli lub zwolnienia serii znajdujących się na terytorium Wielkiej Brytanii.

W związku z tym, że co najmniej jedno z państw, których dotyczy wyjątek przewidziany w dyrektywie 2001/83/WE – Cypr, Malta, Irlandia, Irlandia Północna – brało udział w tej samej europejskiej procedurze dopuszczenia do obrotu ww. produktu leczniczego co Polska, wspólna dokumentacja tego produktu leczniczego w dalszym ciągu zawiera dane miejsca kontroli lub zwolnienia serii zlokalizowanego w Wielkiej Brytanii. Z tego względu w celu dostosowania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego do obowiązujących przepisów zasadne jest usunięcie miejsc kontroli lub zwolnienia serii z treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego, przy jednoczesnym pozostawieniu tych danych w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia. Dokonanie takiej zmiany umożliwia art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) za zgodą podmiotu odpowiedzialnego.

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.

Pismem z dnia 18 kwietnia 2023 r. podmiot odpowiedzialny Synoptis Pharma Sp. z o.o. wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

Wyrażenie zgody na powyższą zmianę i usunięcie z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu miejsca kontroli lub zwolnienia serii znajdującego się w Wielkiej Brytanii nie wpływa na treść dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. W związku z tym zmiana polegająca na usunięciu z dokumentacji produktu leczniczego ww. miejsc kontroli lub zwolnienia serii, znajdujących się w Wielkiej Brytanii, będzie musiała być dokonana przez podmiot odpowiedzialny w przyszłości w trybie zmian porejestracyjnych, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.), w terminie określonym w odrębnych przepisach. Doprowadzenie do zgodności dokumentacji produktu leczniczego ze stanem faktycznym i treścią pozwolenia ciąży na podmiocie odpowiedzialnym.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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 2023 r. poz. 259, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a