



PREZES

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

Nr UR/RD/0510/15

2015 -10- 3 0

**Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
D-64295 Darmstadt
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, Poz. 271 z późn. zm.) w zw. z art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r., Nr 82, Poz. 451)

1. uchyla się w całości decyzję Ministra Zdrowia nr PLR-L/911/Odm-54/03 z dnia 25 września 2003 r. o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAIF 600 tabletki powlekane;
2. wydaje się pozwolenie nr 21761 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Nazwa:

LAIF 600

Nazwa powszechnie stosowana:

Hyperici herbae extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana, 612 mg/tabł.

Droga podania:

Doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
D-64295 Darmstadt
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
D-64295 Darmstadt
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
D-64295 Darmstadt
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hyperici herbae extractum siccum (5-8:1)

ekstrahent – etanol 50% (v/v)

substancje pomocnicze: maltodekstryna – 9%, krzemionka koloidalna bezwodna – 1%

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Talk

Tytanu dwutlenek

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Eudragit E 100

Makrogol 4000

Ryboflawina

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	1	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	1	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	2	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Al/PVC/PVDC w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego:

3 lata.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia29.10.2020.....

Uzasadnienie

W dniu 10 stycznia 2002 r. Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH wystąpił z wnioskiem do Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych o wpis środka farmaceutycznego LAIF 600 (*Hyperici extractum siccum*) tabletki powlekane, 612 mg do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych na podstawie ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. z 1991 r., Nr 105, poz. 452, ze zm.), zwanej dalej: „ustawą o środkach farmaceutycznych”.

Minister Zdrowia decyzją nr PLR-L/911/Odm-54/03 z dnia 25 września 2003 r., działając na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 r., Nr 126, Poz. 1381, ze zm.), zwanej dalej: „Prawem farmaceutycznym”, oraz § 12 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 15 grudnia 1993 r. w sprawie rejestru środków farmaceutycznych i materiałów medycznych (Dz. U. z 1994 r., Nr 6, Poz. 24, ze zm.) w zw. z art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2001 r., Nr 126, Poz. 1382, ze zm.), zwanej dalej: „Przepisami wprowadzającymi”, odmówił wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Jako przyczynę odmowy organ wskazał, że podmiot odpowiedzialny - wzywany przez Urząd Rejestracji do uzupełnienia dokumentacji - nie przedstawił danych i dokumentów wymaganych na podstawie ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, nie przedstawił aktualnego pozwolenia na dopuszczenie ww. produktu leczniczego do obrotu wydanego w państwie, w którym znajduje się siedziba podmiotu odpowiedzialnego.

W dniu 30 października 2003 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie ww. sprawy.

Minister Zdrowia decyzją nr UD/0018/07 z dnia 30 stycznia 2007 r. na podstawie art. 138 § 1 pkt. 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.), zwanej dalej: „kpa”, i art. 30 ust. 1 pkt 1 ww. ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 2 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L z 23 września 2003 r.) utrzymał w mocy decyzję z dnia 25 września 2003 r. z uwagi na fakt, iż wniosek podmiotu nie spełniał wymogów Prawa farmaceutycznego.

Na decyzję nr UD/0018/07 z dnia 30 stycznia 2007 r. podmiot złożył skargę z dnia 13 kwietnia 2007 r. do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego. Podstawowym zarzutem skargi było nieuprawnione niezastosowanie art. 19 ust. 1 i 2 Przepisów wprowadzających, co z kolei skutkowało błędnym zastosowaniem Prawa farmaceutycznego i art. 2 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej.

Wyrokiem z dnia 5 listopada 2007 r. sygn. akt VII SA/Wa 1391/07 Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie oddalił skargę i utrzymał w mocy zaskarżoną decyzję Ministra Zdrowia. WSA wskazał, że w trakcie postępowania administracyjnego stan prawny uległ zmianie. Zgodnie z art. 5 Przepisów wprowadzających straciła moc ustawa z dnia 10 października 2001 r. o środkach farmaceutycznych, zastąpiona przez ustawę Prawo farmaceutyczne, która zaczęła obowiązywać z dniem 1 października 2001 r. Wprawdzie w art. 19 ust. 1 Przepisów wprowadzających ustawodawca dopuścił stosowanie Ustawy o środkach farmaceutycznych do postępowań wszczętych przed wejściem w życie Prawa farmaceutycznego, to jednak - w ocenie Sądu - przepis ten nie mógł mieć zastosowania po dacie przystąpienia naszego kraju do Unii Europejskiej, bowiem z dniem 1 maja 2004 r. - Polska została zobowiązana do przestrzegania unijnego porządku prawnego. Sąd I instancji podzielił stanowisko Ministra Zdrowia, że skoro ustawodawca krajowy dokonał implementacji obowiązujących we Wspólnocie dyrektyw dotyczących Prawa farmaceutycznego, które znalazły swoje odzwierciedlenie w ustawie Prawo farmaceutyczne, w niniejszej sprawie obowiązkiem organu było zastosowanie przepisów Prawa farmaceutycznego.

Od wyroku WSA podmiot złożył skargę kasacyjną z dnia 8 stycznia 2008 r. do Naczelnego Sądu Administracyjnego. Po rozpatrzeniu skargi kasacyjnej NSA wydał wyrok z dnia 15 lipca 2008 r. sygn. akt II GSK 263/08, którym uchylił wyrok WSA z dnia 5 listopada 2007 r. sygn. akt VII S.A./Wa 1391/07 oraz zaskarżoną decyzję Ministra Zdrowia nr UD/0018/07 z dnia 30 stycznia 2007 r. o utrzymaniu w mocy decyzji Ministra Zdrowia nr PLR-L/911/Odm-54/03 z dnia 25 września 2003 r. o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAIF 600 tabletki powlekane.

W uzasadnieniu wyroku, NSA wskazał: *„Nie może stanowić uzasadnienia dla odmowy zastosowania ww. przepisu [art. 19 ust. 1 Przepisów wprowadzających – dopisek własny] powołanie się na art. 2 Aktu akcesyjnego przewidującego związanie nowych Państw Członkowskich postanowieniami Traktatów założycielskich i aktów przyjętych przez instytucje Wspólnot przed dniem przystąpienia, bowiem przepis ten stanowi ogólną regułę zobowiązaniową, na której zasadza się członkostwo we Wspólnocie. Załączniki przyjęte do Aktu akcesyjnego wskazały regulowane obszary działania, przypisując im właściwą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady i określając okres przejściowy dla pełnego wdrożenia dyrektyw, tj. dostosowania poszczególnych, przewidzianych prawem państwa członkowskiego środków, do wymogów wynikających z dyrektyw. W pkt 5 załącznika XII, rozdz. 1 Swobodny przepływ towarów wskazano Dyrektywę 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. Jak wynika z tego przepisu, w ramach odstępstwa od wymagań dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności ustanowionych w tej Dyrektywie, udzielone na mocy polskiego prawa przed dniem przystąpienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych znajdujących się w wykazie (produkt LAIF 600 - pod poz. 7139 Dodatku A do zał. XII) pozostają ważne do czasu ich przedłużenia zgodnie z dorobkiem lub do 31 grudnia 2008 r. W ocenie Naczelnego Sądu Administracyjnego, wskazana*

regulacja w żadnym razie nie może stanowić przeszkody dla zakończenia wszczętego wnioskiem skarżącej w 2002 r. postępowania zgodnie z przepisami przyjętymi w Polsce. Ustawodawca, wdrażając przyjętą ustawę Prawo farmaceutyczne Dyrektywę 2001/83/WE, przewidzieć musiał okres przejściowy tak dla produktów już zarejestrowanych, a niespełniających wymogów wspólnotowych, jak też dla toczących się postępowań w związku z dopuszczeniem takich produktów do obrotu i uczynił to poprzez ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające (...). W przepisie art. 19 ust. 1 i ust. 2 przewidziano możliwość wydawania zezwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, zaś w ust. 3 dotyczącym ważności pozwoleń, o których mowa w ust. 1 i 2, odesłano do art. 14, który w ust. 8 wskazał dzień 31 grudnia 2008 r. jako termin graniczny ważności pozwoleń z zastrzeżeniem odpowiedniego stosowania art. 29 ust. 5 u.p.f. Produkt LAIF 600 wskazany w wykazie nie uzyskał pozwolenia przed dniem akcesji, jednak postępowanie administracyjne w tej sprawie toczyło się od 2002 r. i winno było zakończyć się zgodnie z przyjętymi przepisami przejściowymi, bez naruszania dopuszczalnych ram czasowych obowiązywania ewentualnie wydanego pozwolenia określonych tak w Akcie przystąpienia, jak w ustawie Przepisy wprowadzające”.

Mając powyższe na uwadze, NSA uznał zasadność skargi kasacyjnej co do zarzutów naruszenia art. 19 ust. 1 ustawy Przepisy wprowadzające w związku z art. 2 i art. 7 Konstytucji RP poprzez odmowę zastosowania obowiązującego przepisu rangi ustawowej, czym naruszona została zasada zaufania obywatela do państwa i zasada praworządności.

Zgodnie z art. 153 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi „Ocena prawna i wskazania co do dalszego postępowania wyrażone w orzeczeniu sądu wiążą w sprawie ten sąd oraz organ, którego działanie, bezczynność lub przewlekłe prowadzenie postępowania było przedmiotem zaskarżenia”. W orzecznictwie i doktrynie podnosi się, że ocena prawna zawarta w orzeczeniu sądu administracyjnego utraci moc wiążącą w wypadku zmiany stanu prawnego, jeżeli to spowoduje, że pogląd sądu stanie się nieaktualny (por. wyrok NSA z dnia 22 września 1999 r., I SA 2019/98, powołany w tezie 7 lit. a).

Należy zauważyć, że w myśl wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 19.05.2010 r. sygn. akt II GSK 616/09 „Data 31 grudnia 2008 r. została przyjęta przez ustawodawcę jako termin ostatecznego, faktycznego dostosowania do rygorów wspólnotowych zasad dopuszczania do obrotu produktów leczniczych na rynek krajowy, zamykający okres przejściowy trwający od dnia wejścia w życie ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tj. od dnia 1 października 2002 r. Jeżeli ustawodawca nie dopuścił, aby wydane w oparciu o dotychczasowe przepisy, nie spełniające wymagań Prawa farmaceutycznego, pozwolenia zachowały swoją aktualność po dacie określonej w art. 14 ust. 8 ustawy Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 2001 r., to tym bardziej nie można przyjąć, że po tej dacie jest dopuszczalne dokonanie rejestracji leku na podstawie nieobowiązującej i nieuwzględniającej norm wspólnotowych ustawy”.

Podkreślić należy, że Wyrok NSA z dnia 15 lipca 2008 r. sygn. akt II GSK 263/08 został wydany przed 31 grudnia 2008 r. Natomiast po 31 grudnia 2008 r. pogląd wyrażony przez sąd stał się nieaktualny z uwagi na upływ terminu ostatecznego, faktycznego dostosowania do rygorów wspólnotowych zasad dopuszczania do obrotu produktów leczniczych na rynek krajowy. Powyższe potwierdza powyżej przywołany wyrok NSA z dnia 19.05.2010 r. sygn. akt II GSK 616/09. Tym samym, w ocenie organu zasadne jest w niniejszej sprawie dokonanie oceny dokumentacji złożonej przez podmiot odpowiedzialny na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego i wydanie stosownego rozstrzygnięcia.

Zgodnie z art. 138 § 1 pkt 2 kpa organ odwoławczy wydaje decyzję, w której uchyla zaskarżoną decyzję w całości albo w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję - umarza postępowanie pierwszej instancji w całości albo w części.

Biorąc pod uwagę całokształt zebranego w sprawie materiału dowodowego, należy stwierdzić, iż dokumentacja, przedstawiona w formacie Wspólnego Dokumentu Technicznego (CTD) zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, obejmowała podsumowanie jakości, przegląd danych nieklinicznych i klinicznych (moduł 2) oraz dane w zakresie jakości (moduł 3), bezpieczeństwa (moduł 4) i skuteczności (moduł 5) produktu leczniczego LAIF 600. Zgodnie z Raportem oceniającym z dnia 07 października 2015 r. dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna, dokumentacja farmakologiczno-toksykologiczna oraz dokumentacja kliniczna spełnia wymagania Prawa farmaceutycznego, dlatego też zasadne jest w niniejszej sprawie uchylenie w całości decyzji Ministra Zdrowia nr PLR-L/911/Odm-54/03 z dnia 25 września 2003 r. o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAIF 600 tabletki powlekane i wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

Przed wydaniem niniejszej decyzji, pismem z dnia 12 października 2015 r., podmiot odpowiedzialny został poinformowany o przysługującym mu na podstawie art. 10 § 1 kpa prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. W odpowiedzi na ww. pismo podmiot odpowiedzialny pismem z dnia 20 października 2015 r. wyraził zgodę na wydanie przedmiotowej decyzji.

W myśl art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji Stronie służy prawo wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2012 r. poz. 270 ze zm.) skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a