



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.13.2019.DO

Warszawa, 11.02.2019

### DECYZJA Nr 13/WS/2019

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm., zwanej dalej „u.p.f.”), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, zwanej dalej „k.p.a.”)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) czasowo zakazuje wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:

**Pulneo (*Fenspiridi hydrochloridum*), syrop, 2 mg/ml**

**wszystkie serie**

**podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach**

2) wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Pulneo (*Fenspiridi hydrochloridum*), syrop, 2 mg/ml**

**wszystkie serie**

**podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach**

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

11 lutego 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) zwrócił się z wnioskiem o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu oraz wstrzymaniu obrotu wszystkich serii produktu **Pulneo, *Fenspiridi hydrochloridum***, syrop, 2 mg/ml, nr pozwolenia 15187 (dalej: Pulneo), podmiot odpowiedzialny Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, w związku z powzięciem przez Prezesa Urzędu informacji o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego.

W dniu 7 lutego 2019 r. Podmiot odpowiedzialny Les Laboratoires Servier posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego **Eurespal, *Fenspiridi hydrochloridum***, tabletki powlekane, 80 mg, pozwolenie nr 7481, poinformował Prezesa Urzędu o podjęciu decyzji o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego **Eurespal** i złożeniu w tej sprawie odpowiedniego wniosku do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Decyzja podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu została

podjęta po analizie danych z przeprowadzonych badań nieklinicznych, na podstawie których podmiot odpowiedzialny uznał, że w zakresie zarejestrowanych wskazań stosunek korzyści do ryzyka dla substancji czynnej fenspiryd nie jest korzystny.

Jednocześnie Prezes Urzędu został poinformowany, że francuska agencja ds. leków (ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) wystąpiła o wszczęcie pilnej procedury unijnej, na podstawie art. 107i 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.) w celu dokonania ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających substancję czynną fenspiryd. Po przeprowadzeniu ww. procedury zostanie podjęta decyzja czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających fenspiryd powinny zostać utrzymane, zmienione, zawieszane lub wycofane.

Mając na uwadze, iż produkt leczniczy Pulneo został dopuszczony do obrotu na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 u.p.f. jako odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego zawierającego fenspiryd, podmiotu odpowiedzialnego Les Laboratoires Servier, w ocenie Prezesa Urzędu, obrót ww. produktem leczniczym powinien zostać wstrzymany do czasu zakończenia ww. procedury.

Ponadto Prezes Urzędu uznał, iż ze względu na charakter zainicjowanej przez agencję francuską procedury, która związana jest z ochroną zdrowia lub życia ludzkiego niezbędne jest nadanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu oraz wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym Pulneo rygoru natychmiastowej wykonalności na podstawie art. 108 § 1 k.p.a.

Zgodnie z art. 121a ust. 2 u.p.f., w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego ds. zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu oraz o wstrzymaniu w obrocie wszystkich serii przedmiotowego produktu.

Z kolei zgodnie z art. 108 § 1 k.p.a. decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony.

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98).

Powodowanie zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Niekorzystny stosunek korzyści do ryzyka dla substancji czynnej fenspiryd z jakim mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych *post*

*factum* na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. W tym znaczeniu inspekcja farmaceutyczna ma za zadanie reagować, gdy jest ono potencjalnie zagrożone.

Ze względu na powyższe okoliczności, które związane są z ochroną zdrowia lub życia ludzkiego, niezbędne jest nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności na podstawie art. 108 § 1 k.p.a.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

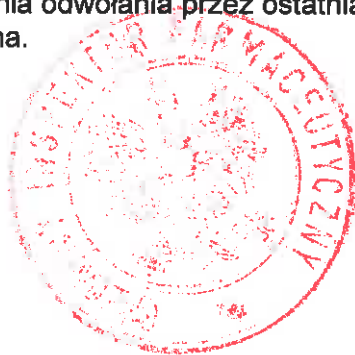
### POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. w zw. z art. 130 § 2 k.p.a. wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018, poz. 1302 z późn. zm.), jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny  
*Paweł Piętowski*  
Paweł Piętowski

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. a/a.