



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.5.2020.DO.2

Warszawa, 13.03.2020

DECYZJA

Na podstawie art. 121a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.), zwanej dalej „u.p.f.” w zw. z art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256), zwanej dalej „k.p.a.”:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Ulipristal Alvogen (*Ulipristali acetat*), tabletki, 5 mg

wszystkie serie

podmiot odpowiedzialny: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Bułgaria;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Dnia 13 marca 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) na podstawie art. 121a ust. 1 u.p.f. zwrócił się z wnioskiem o wydanie decyzji o wstrzymaniu w obrocie wszystkich serii produktu leczniczego: Ulipristal Alvogen (*Ulipristali acetat*), tabletki, 5 mg, podmiot odpowiedzialny Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, nr pozwolenia 25399 w związku z powzięciem przez Prezesa Urzędu informacji o ciężkim działaniu niepożądanym zmieniającym stosunek korzyści do ryzyka.

Prezes Urzędu w uzasadnieniu wniosku wskazał, że Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) wydał na podstawie przeprowadzonego przeglądu dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną *Ulipristali acetat* w dawce 5 mg rekomendację, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane dla ww. produktów leczniczych powinny zostać zawieszono na terenie Unii Europejskiej. Ww. rekomendacja spowodowana jest pojawieniem się nowego przypadku ciężkiego uszkodzenia wątroby, w wyniku którego konieczny był przeszczep wątroby. PRAC stwierdził, że środki minimalizacji ryzyka wprowadzone w 2018 roku są niewystarczające i zalecił, jako przejściowy środek minimalizacji ryzyka, zawieszenie ważności pozwoleń produktów leczniczych zawierających substancję czynną *Ulipristali acetat* w dawce 5 mg do czasu zakończenia procedury arbitrażowej na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Zgodnie z art. 121a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w razie uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka, Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek

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 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 wynikający ze stosowania produktu leczniczego zawierającego substancję czynną *Ulipristali acetat* 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

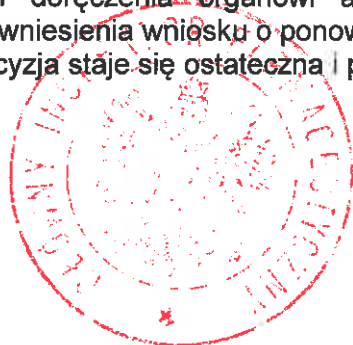
Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

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 2019, poz. 2325 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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



010...
Paweł Pięćkowiak
Paweł Pięćkowiak

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD 86A Bulgaria Blvd., floor 1 1680 Sofia, Bułgaria;
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.