



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.54.2019.DO

Warszawa, 22.06.2019

### DECYZJA Nr 54/WC/2019

Na podstawie art. 122a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 z późn. 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 2018 r. poz. 2096 z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Pulneo (*Fenspiridi hydrochloridum*), 25 mg/ml, krople doustne, roztwór  
wszystkie serie**

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

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 12/WS/2019 z dnia 11 lutego 2019 r. na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) na podstawie art. 121a ust. 2 u.p.f. czasowo zakazał wprowadzania do obrotu oraz wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wszystkie serie produktu leczniczego Pulneo, *Fenspiridi hydrochloridum*, 25 mg/ml, krople doustne, roztwór, pozwolenie nr 18107 (dalej: Pulneo), podmiot odpowiedzialny Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach.

Pismem z dnia 25 lipca 2019 r., znak: DZL-ZLN.070.31.2019.1 Prezes Urzędu poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydaniu na podstawie art. 33 ust. 1 pkt 2 u.p.f. decyzji z dnia 24 lipca 2019 r., znak: UR/DZL/CP/0008/19 w przedmiocie cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 18107 produktu leczniczego Pulneo, *Fenspiridi hydrochloridum*, 25 mg/ml, krople doustne, roztwór, podmiot odpowiedzialny Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach. Przedmiotowa decyzja została załączona do pisma Prezesa Urzędu.

W uzasadnieniu ww. decyzji Prezes Urzędu wskazał m.in., że francuska agencja ds. leków (*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, ANSM) wystąpiła do Europejskiej Agencji Leków 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 (*Fenspiridum*). Ocena, w ramach ww. procedury, została przeprowadzona przez

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC). W ocenie PRAC stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających fenspiryd nie jest korzystny, w związku z czym PRAC zalecił cofnięcie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych dla produktów leczniczych zawierających fenspiryd. W dniu 29 maja 2019 r. grupa koordynacyjna (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures for human use*, CMDh) przyjęła w drodze konsensusu zalecenia PRAC dotyczące produktów leczniczych zawierających fenspiryd. Produkt leczniczy Pulneo został objęty zakresem pilnej procedury unijnej, wobec czego Prezes Urzędu podjął działania mające na celu wdrożenie wyników tej procedury. W konsekwencji powyższego Prezes Urzędu cofnął pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pulneo ze względu na ryzyko stosowania niewspółmierne do efektu terapeutycznego.

W dniu 26 lipca 2019 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Prezesa Urzędu z prośbą o powiadomienie o dacie, w której decyzja o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego stanie się ostateczna, w celu podjęcia dalszych działań na podstawie art. 122a u.p.f.

Pismem z dnia 19 sierpnia 2019 r., znak: DZL-ZLN.070.31.2019.2 Prezes Urzędu przekazał informację, iż decyzja o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego stała się ostateczna w dniu 13 sierpnia 2019 r.

Zgodnie z art. 33 ust. 1 pkt 2 u.p.f. Prezes Urzędu cofa pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w razie braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego.

Stosownie do art. 122a u.p.f. Główny Inspektor Farmaceutyczny w przypadku, o którym mowa w art. 33 ust. 1 pkt 2, wydaje decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję wycofującą z obrotu produkt leczniczy Pulneo.

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 lub jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Stwierdzenie ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego produktu leczniczego Pulneo 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.

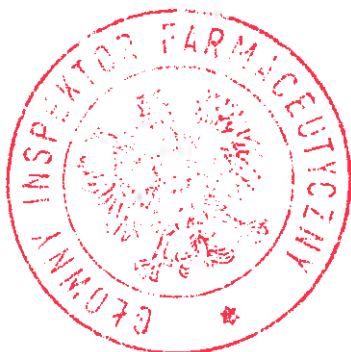
## POUCZENIE

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*, 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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny  
*Paweł Piotrowski*  
Paweł Piotrowski

### 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