



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.65.2019.DO

Warszawa, 11.10.2019.....

DECYZJA Nr 65/WC/2019

Na podstawie art. 121a ust. 2 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.”:

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Palin (*Acidum pipemidicum*), kapsułki twarde, 200 mg

numer serii: ES9801, data ważności: 30.09.2019

numer serii: FL9729, data ważności: 31.05.2020

numer serii: FZ2061, data ważności: 31.12.2020

numer serii: GF4989, data ważności: 31.12.2020

numer serii: GN0357, data ważności: 31.07.2021

numer serii: GV4719, data ważności: 30.09.2021

numer serii: GY6014, data ważności: 30.09.2021

numer serii: HC1062, data ważności: 28.02.2022

numer serii: HN1070, data ważności: 31.10.2022

numer serii: HR0676, data ważności: 31.10.2022

numer serii: HU2932, data ważności: 28.02.2023

numer serii: JE7851, data ważności: 31.07.2023

numer serii: JF8908, data ważności: 31.07.2023

podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH, Austria

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 27 września 2019 roku do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH o wycofanie z obrotu produktu leczniczego Palin (*Acidum pipemidicum*), kapsułki twarde 200 mg. We wniosku pełnomocnik poinformował o zaprzestaniu wprowadzania do obrotu ww. produktu leczniczego oraz o skróceniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/1729, w związku z

decyzją Europejskiej Agencji Leków dotyczącej poważnych działań niepożądanych niektórych antybiotyków z grupy chinolonów i fluorochinolonów.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazał przedmiotową sprawę do organu właściwego w zakresie dopuszczenia do obrotu oraz nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych tj. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu).

W dniu 10 października 2019 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu w trybie artykułu 121a ust. 2 u.p.f. o wycofanie z obrotu produktu leczniczego, Palin (*Acidum pipemidicum*), kapsułki twarde 200 mg podmiot odpowiedzialny Sandoz GmbH z siedzibą w Austrii.

W uzasadnieniu ww. decyzji Prezes Urzędu poinformował o wydaniu decyzji z dnia z 1 kwietnia 2019 r., znak: UR/DZL/ZRD/0001/19 w przedmiocie zawieszenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/1729, które było konsekwencją decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej z dnia 11 marca 2019 r. nr C(2019) 2050 (final) dotyczącej, w ramach art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi „chinolonowe i fluorochinolonowe produkty lecznicze do podawania ogólnoustrojowego i wziewnego” zawierających „kwas nalidyksowy, kwas pipemidowy, cynoksacyne, enoksacyne, pefloksacyne, lomefloksacyne, cyprofloksacyne, lewofloksacyne, ofloksacyne, moksyfloksacyne, norfloksacyne, prulifloksacyne, rufloksacyne, flumechinę”. Decyzja Komisji Europejskiej została wydana po ocenie naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), z której wynikało, że stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających kwas pipemidowy nie jest już korzystny.

Decyzją z dnia 13 maja 2019 r. nr UR/SK/0213/19 na wniosek podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH Prezes Urzędu skrócił okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/1729 produktu leczniczego Palin.

Mając na uwadze, że zgodnie z art. 121a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne „w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw 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”, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję wycofującą z obrotu produkt leczniczy Palin.

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.

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

Stwierdzenie ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego produktu leczniczego Palin 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

OTRZYMUJA:

1. strona: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria;
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