



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.18.2020.ES.2

Warszawa, 17.06.2020

DECYZJA

Na podstawie art. 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) zwanej dalej „u.p.f.” w związku z art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) zwane dalej „k.p.a.”:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) czasowo zakazuje wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:

Monural (*Fosfomicinum*), granulat do sporządzania roztworu doustnego, 2 g

wszystkie serie

podmiot odpowiedzialny: ZAMBON S.p.A., Włochy

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

Monural (*Fosfomicinum*), granulat do sporządzania roztworu doustnego, 2 g

wszystkie serie

podmiot odpowiedzialny: ZAMBON S.p.A., Włochy

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 17 czerwca 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu), na podstawie art. 121 a ust. 2 u.p.f., zawnioskował do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu oraz wycofanie z obrotu wszystkich serii produktu leczniczego Monural, *Fosfomicinum*, granulat do sporządzania roztworu doustnego, 2 g, pozwolenie nr R/6992, podmiot odpowiedzialny: ZAMBON S.p.A., Włochy, w związku z powzięciem informacji o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Z informacji przekazanej w przedmiotowym wniosku Prezesa Urzędu wynika, iż w dniu 9 czerwca 2020 r. Komisja Europejska wydała decyzję wykonawczą nr C(2020) 3966 final dotyczącą, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zawierających fosfomicynę produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zawierają substancje czynne „sól wapniowa fosfomicyny, sól disodowa fosfomicyny, sól sodowa fosfomicyny i trometamol

fosfomycyny”. Decyzja została wydana na podstawie wniosków z oceny naukowej przeprowadzonej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) w ramach procedury przewidzianej w art. 31 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., dalej: dyrektywa 2001/83/WE).

Zgodnie z art. 3 ww. decyzji wykonawczej Komisji państwa członkowskie, których to dotyczy, zawieszają krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w załączniku IC, na podstawie zawartych w załączniku II wniosków naukowych. W załączniku V określono warunki zniesienia zawieszenia krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w załączniku IC.

Produkt leczniczy Monural, *Fosfomycinum*, granulát do sporządzania roztworu doustnego, 2 g zawiera fosfomycynę w postaci fosfomycyny z trometamolem i został wymieniony w załączniku IC zawierającym wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej, w przypadku których zaleca się zawieszenie pozwolenia.

Decyzją z dnia 17 czerwca 2020 r. nr UR/DZL/ZRD/0001/20 Prezes Urzędu zawiesił ważność pozwolenia nr R/6992 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

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 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”.

Zgodnie z art. 33 ust. 1d u.p.f. podmiot odpowiedzialny, w stosunku do którego Prezes Urzędu wydał decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia, nie może wprowadzać do obrotu produktu leczniczego objętego tym pozwoleniem. Mając na uwadze, że ww. decyzja Prezesa Urzędu zawieszająca ważność pozwolenia nie jest ostateczna, Prezes Urzędu wniósł o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Monural, Fosfomycinum, granulát do sporządzania roztworu doustnego, 2 g z rygorem natychmiastowej wykonalności, do czasu gdy decyzja w przedmiocie zawieszenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu stanie się ostateczna.

Jednocześnie Prezes Urzędu wniósł o wydanie decyzji o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Monural, *Fosfomycinum*, granulát do sporządzania roztworu doustnego, 2 g z rygorem natychmiastowej wykonalności, z uwagi na fakt, iż stosowanie przedmiotowego produktu, dla którego stosunek korzyści do ryzyka uznano za negatywny, stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego. Wniosek o wycofanie z obrotu ww. produktu leczniczego znajduje uzasadnienie na gruncie art. 117 ust. 1 pkt. c dyrektywy 2001/83/WE, zgodnie z którym „bez uszczerbku dla środków przewidzianych w art. 116, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe kroki w celu zapewnienia, że dostawa produktu leczniczego jest zakazana oraz że produkt leczniczy jest wycofany z rynku, jeżeli przyjęto stanowisko, że [...] równowaga ryzyko-korzyść nie jest korzystna”.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku Prezesa Urzędu i wydał decyzję czasowo zakazującą wprowadzania do obrotu oraz wycofującą z obrotu na terenie całego kraju przedmiotowy produkt leczniczy.

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 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.

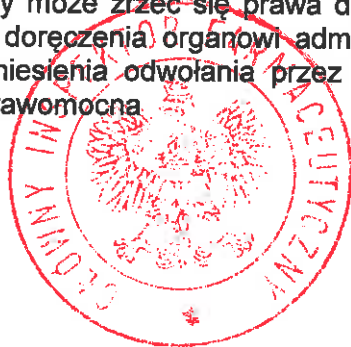
POUCZENIE

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 r. poz. 2325 ze 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 ww. ustawy).

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

[Handwritten signature]
Ewelina Piotrowska

OTRZYMUJA:

1. Strona: ZAMBON S.p.A., Via Lillo del Duca, 10, 20091 Bresso (MI), Włochy;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy
6. a/a.