



Warszawa, dnia 4 kwietnia 2020 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

NMO.070.57.2020.MM.1

**Federacja na rzecz Kobiet
i Planowania Rodziny
ul. Nowolipie 13/15
00-150 Warszawa**

W odpowiedzi na pismo sygnatura 2020/03/LR z dnia 01 kwietnia 2020 r. zatytułowane ZAPYTANIE WS. NIEDOSTĘPNOŚCI ŚRODKÓW ANTYKONCEPCYJNYCH W APTEKACH, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, co następuje:

Zgodnie z art. 108 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.), dalej „u.p.f.”, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje ustawy nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego. Szczegółowe zadania Inspekcji Farmaceutycznej są zawarte w art. 109 u.p.f.

Należy wskazać, że ramach nadzoru nad jakością produktów leczniczych, zgodnie z art. 108 ust. 4 u.p.f., organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie ich wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania (związanych z podejrzeniem lub stwierdzeniem, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfalszowany). Rejestr Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego dostępny jest pod linkiem <https://rdg.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>.

W stosunku do leków należących do przedmiotowej grupy terapeutycznej decyzją z dnia 25 września 2019 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu produkt leczniczy:

- Symbella, 0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane (*Ethinylestradiolum* + *Chlormadinoni acetat*) numer serii: A3327, data ważności: 08.2020, podmiot odpowiedzialny: Symphar Sp. z o.o.,

ponieważ ww. produkt leczniczy nie spełniał wymagań specyfikacji dla zawartości substancji „etynyloestradiol” uwolnionej w czasie 15 minut. Ponadto, w dniu 13 marca 2020 roku

Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 121a ust. 1 u.p.f. wstrzymał w obrocie następujące produkty lecznicze (wszystkie serie):

- Esmya (Ulipristali acetate), tabletki, 5 mg, podmiot odpowiedzialny Gedeon Richter Plc., nr pozwolenia EU/1/12/750,
- Ulipristal Acetate Gedeon Richter (Ulipristali acetate), tabletki, 5 mg, podmiot odpowiedzialny Gedeon Richter Plc., nr pozwolenia EU/1/18/1309,
- Ulimyo (Ulipristali acetate), tabletki, 5 mg, podmiot odpowiedzialny Aristo Pharma GmbH, nr pozwolenia 25398,
- Ulipristal Alvogen (Ulipristali acetate), tabletki, 5 mg, podmiot odpowiedzialny Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, nr pozwolenia 25399.

W powyższym przypadku przyczyną wstrzymania ww. produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną „Ulipristali acetate” w dawce 5 mg była rekomendacja Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), spowodowana pojawieniem się nowego przypadku ciężkiego uszkodzenia wątroby, w wyniku którego konieczny był przeszczep wątroby. PRAC zalecił zawieszenie ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla tych produktów i wstrzymanie ich w obrocie do czasu wyjaśnienia sprawy.

W przedmiocie innych produktów leczniczych wymienionych w Państwa piśmie, ustalono (na podstawie informacji Prezesa Urzędu przekazywanych pisemnie Ministrowi Zdrowia, do wiadomości Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego), że firma Jansen-Cilag Polska Sp. z o.o. stosownie do art. 36g ust. 1 pkt 15 u.p.f., poinformowała Prezesa Urzędu o stałym wstrzymaniu, z dniem 23 grudnia 2019 r., obrotu poniższymi produktami leczniczymi, stosowanymi w hormonalnej terapii zastępczej:

- System 50 (Estradiolum), dawka: 50 mcg/24h (3,2 mg), postać: system transdermalny,
- System Conti (Estradiolum + Norethisteroni acetate), dawka: (3,2 mg + 11,2 mg), postać: system transdermalny, plaster
- System Sequi (Estradiolum + Norethisteroni acetate), dawka: 3,2 mg + (3,2 mg + 11,2 mg), postać: system transdermalny, plaster,

przy czym związane to było ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego dla ww. produktów na Theramex Ireland Limited. Firma ta wznowiła obrót produktami leczniczymi: „System 50” i „System Conti” z dniem – odpowiednio - 18 marca b.r. i 6 kwietnia br. W przypadku produktu leczniczego „System Sequi” ww. podmiot odpowiedzialny wskazał, iż wszelkie aktualizacje dotyczące dostępności produktu leczniczego będą dostępne na stronie internetowej www.theramex.com/news.

Jednocześnie informuję, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny w ramach swoich zadań przekazuje Ministrowi właściwemu do spraw zdrowia cotygodniowy raport dotyczący problemów z dostępnością produktów leczniczych, na podstawie zgłoszeń placówek aptecznych o braku możliwości wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, refundowanego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub refundowanego wyrobu medycznego. Z uwagi na to, że wszystkie przedmiotowe produkty lecznicze posiadają kategorię dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”, podlegają zatem powyższemu raportowaniu. Jeżeli więc problem z dostępnością danego produktu leczniczego został zgłoszony przez co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie danego województwa, to figurował w ww. cotygodniowym raporcie przekazywanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego Ministrowi Zdrowia.

Ponadto należy podkreślić, że Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje ustawowy nadzór nad obrotem produktami leczniczymi posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, znajdującymi się w jednostkach, na działalność których wydała zezwolenie i nie prowadzi innych działań niż te, które wynikają z jej kompetencji, natomiast prowadzenie postępowań związanych z zapewnieniem dostępności do leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej leży w kompetencjach Ministerstwa Zdrowia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

