



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-04-2026

Nr UR/RD/0176/26

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29637 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Selexipag Accord, *Selexipagum*, tabletki powlekane, 1200 mikrogramów z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- przed wprowadzeniem ww. produktu leczniczego na rynek podmiot odpowiedzialny uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość systemu kontrolowanego dostępu, który ma na celu ułatwienie identyfikacji lekarzy przepisujących produkt na receptę, przekazania im odpowiednich informacji o bezpieczeństwie i skutecznym stosowaniu produktu Selexipag Accord oraz przekazania im narzędzi do ograniczenia ryzyka, szczególnie dotyczącego potencjalnego pomylenia tabletek. System kontrolowanego dostępu powinien obejmować trzy podstawowe zasady, które zostaną włączone do każdego systemu. Są to:
 - Identyfikacja i prowadzenie wykazu wszystkich lekarzy przepisujących produkt Selexipag Accord,
 - Dystrybucja pakietów wśród wszystkich zidentyfikowanych lekarzy przepisujących produkt w celu minimalizacji, w szczególności ryzyka pomylenia tabletek,
 - Rejestracja odbioru pakietów przez lekarzy.

Ponadto podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przed wprowadzeniem produktu na rynek, uzgodni z Prezesem Urzędu

format i zawartość narzędzi edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Selexipag Accord.

- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że wszyscy lekarze, którzy mogą przepisywać i/lub wydawać lek Selexipag Accord, otrzymają następujące narzędzia edukacyjne:
 - Charakterystykę Produktu Leczniczego,
 - Pismo do lekarzy,
 - „Poradnik dobierania dawki dla lekarza” na załaminowanym papierze formatu A4,
 - „Poradnik dobierania dawki dla pacjenta”,
 - Ulotkę dla pacjenta.

Nazwa:

Selexipag Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Selexipagum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1200 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/6180/006/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
Calle De Castello 1
08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona
Hiszpania
2. **Synthon B.V.**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
3. **Synthon s.r.o.**
Brněnská 597/32
678 01 Blansko
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
Calle De Castello 1
08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona
Hiszpania
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga
Republika Czeska
3. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Karásek 2296/1n
621 00 Brno
Republika Czeska
4. **ITEST plus s.r.o.**
Kladská 44c/1032
500 03 Slezské Předměstí
Republika Czeska

5. ITEST plus s.r.o.
Bíle Vchynice 10
533 16 Vápno
Republika Czeska

6. Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

7. GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bułgaria

8. Synthon s.r.o.
Brněnská 597/32
678 01 Blansko
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Seleksypag

Substancje pomocnicze:
Mannitol
Skrobia kukurydziana
Hydroksypropyloceluloza
Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry 03H500002 Purple:

Hypromeloza typ 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy
Wosk Carnauba
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: **60 szt.**

Blistry jednodawkowe: **60 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry jednodawkowe:

60 x 1 szt. – numer GTIN: 5056842803632

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PE/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PE/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 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.).

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego

produktu leczniczego:

Produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

W dniu 22.05.2024 r. podmiot odpowiedzialny Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Selexipag Accord, Selexipagum*, tabletki powlekane, 1200 mikrogramów na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr NL/H/6180/006/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Holandia. W procedurze jako zainteresowane państwo członkowskie udział brały: Cypr, Republika Czeska, Niemcy, Dania, Hiszpania, Chorwacja, Irlandia, Włochy, Norwegia, Polska, Portugalia oraz Szwecja.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1170) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaze, że produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłącznie danych).

W końcowym raporcie oceniającym z dnia 06.08.2025 r., sporządzonym przez College ter Beoordeling van Geneesmiddelen z Holandii, państwo referencyjne wskazało jako warunek wydania pozwolenia przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem.

Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zostały ustalone, aby właściwie zarządzać zagrożeniami związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego. Procedura zdecentralizowana zakończyła się po 210 dniach, tj. 06.08.2025 r., wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zgodziły się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego.

Zgodnie z art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.), w celu zapewnienia właściwego poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu może wydać pozwolenie, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, w którym określa konieczność spełnienia przez podmiot odpowiedzialny w określonym terminie warunku podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego.

Wobec powyższego należy przyjąć, że w niniejszej sprawie ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Selexipag Accord zachodzą okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w oparciu o art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych, poniżej wskazanych warunków, na które w toku postępowania wyraził on zgodę.

Przed wprowadzeniem ww. produktu leczniczego na rynek podmiot odpowiedzialny uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość systemu kontrolowanego dostępu, który ma na celu ułatwienie identyfikacji lekarzy przepisujących produkt na receptę, przekazania im odpowiednich informacji o bezpieczeństwie i skutecznym stosowaniu produktu Selexipag Accord oraz przekazania im narzędzi do ograniczenia ryzyka, szczególnie dotyczącego potencjalnego pomylenia tabletek. System kontrolowanego dostępu powinien obejmować trzy podstawowe zasady, które zostaną włączone do każdego systemu. Są to:

- Identyfikacja i prowadzenie wykazu wszystkich lekarzy przepisujących produkt Selexipag Accord,
- Dystrybucja pakietów wśród wszystkich zidentyfikowanych lekarzy przepisujących produkt w celu minimalizacji, w szczególności ryzyka pomylenia tabletek,
- Rejestracja odbioru pakietów przez lekarzy.

Ponadto podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przed wprowadzeniem produktu na rynek, uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość narzędzi edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Selexipag Accord.

Podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że wszyscy lekarze, którzy mogą przepisywać i/lub wydawać lek Selexipag Accord, otrzymają następujące narzędzia edukacyjne:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego,
- Pismo do lekarzy,
- „Poradnik dobierania dawki dla lekarza” na załaminowanym papierze formatu A4,
- „Poradnik dobierania dawki dla pacjenta”,
- Ulotkę dla pacjenta.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) pismem nr DRL-RLE.4002.281.2024.11.AB z dnia 10.09.2025 r. zawiadomiono podmiot odpowiedzialny o przysługującym mu prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Selexipag Accord z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. Podmiot odpowiedzialny nie wniósł zastrzeżeń do poczynionych ustaleń.

Mając powyższe na uwadze należy orzec, jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2025 poz. 1691), zwanej dalej „K.p.a.”, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem

doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a