



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-04-2026

Nr UR/RD/0204/26

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 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 29666 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Selexipagum Teva, *Selexipagum*, tabletki powlekane, 1000 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 Selexipagum Teva 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 we wszystkich państwach członkowskich. Są to:
 - identyfikacja i prowadzenie wykazu wszystkich lekarzy przepisujących produkt Selexipagum Teva,
 - 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 Selexipagum Teva.

DRL-RLE.4002.594.2024

- 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 Selexipagum Teva, 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:

Selexipagum Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Selexipagum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1000 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2666/005/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

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

Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.

Larissa Industrial Area

P.O. BOX 3012

41 500 Larissa

Grecja

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

1. Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.

Larissa Industrial Area

P.O. BOX 3012

41 500 Larissa

Grecja

2. Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.

Sorou 38

151 25 Maroussi

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Seleksypag

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Skrobia kukurydziana

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Hydroksypropyloceluloza

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza typ 2910

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Wapnia węglan

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: **60 szt.**

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

60 szt. – numer GTIN: 5909991599676

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 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 31.10.2024 r. podmiot odpowiedzialny Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Selexipagum Teva *Selexipagum*, tabletki powlekane, 1000 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 SE/H/2666/005/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Szwecja. W procedurze jako zainteresowane państwa członkowskie udział brały: Austria, Republika Czeska, Niemcy, Hiszpania, Francja, Włochy, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia oraz Słowacja.

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 wykaże, 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 17.12.2025 r., sporządzonym przez Läkemedelsverket ze Szwecji, 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. 17.12.2025 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 Selexipagum Teva 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 Selexipagum Teva 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 we wszystkich państwach członkowskich. Są to:

- identyfikacja i prowadzenie wykazu wszystkich lekarzy przepisujących produkt Selexipagum Teva,
- 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 Selexipagum Teva.

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 Selexipagum Teva, otrzymają następujące narzędzia edukacyjne:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego,
- Pismo do lekarzy,
- „Poradnik dobierania dawki dla lekarza” na zaalaminowanym 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.4002.594.2024.13.KJ z dnia 05.01.2026 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 Selexipagum Teva, *Selexipagum*, tabletki powlekane, 1000 mikrogramów 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. z 2025 r. 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a