

Iktatószám: OGYÉI/3396-1/2018
Ügyintéző: Digruber Beáta
Tárgy: forgalmazás felfüggesztése
határozat

Sanofi-Aventis Zrt.

Budapest

Tó utca 1-5.

1045

adószám: 12191525-4-44

H A T Á R O Z A T

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: Gytv.) **18. §-ában** foglaltak alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2018. január 22.** napján, **OGYÉI/3396/2018** ügyszámon a **Magne B6 belsőleges oldat (OGYI-T-4353/03)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi-Aventis Zrt., a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, OGYÉI/3396/2018 ügyszámon hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

A Gytv 18 §. (5) bekezdés c) pontjában foglaltak alapján a

Magne B6 belsőleges oldat (OGYI-T-4353/03)

elnevezésű gyógyszer

forgalmazását határozatlan időre felfüggesztem.

Jelen határozat ellen a Gytv. 26. § (6) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Indokolás

2017.07.27-én a Magne B6 belsőleges oldat elnevezésű gyógyszerre vonatkozóan minőségi kifogást tartalmazó bejelentés érkezett az OGYÉI-be, miszerint az ampullák szilánkosan törnek. A betegekre nézve a szilánkos törés kockázatot rejt, mert a szilánkok bekerülhetnek az oldatba, illetve szétpattanva sérülést okozhatnak. A bejelentő szerint a hibát évek óta tapasztalja minden gyártási tétel esetében. Az OGYÉI laboratóriumában elvégzett vizsgálatot követően beérkezett gyártói kivizsgálás helytelen törési technikát feltételezett, ezért egy több lépéses törési eljárást javasoltak a helyes ampulla törésre vonatkozóan, melyet nyilatkozatuk alapján bevezetnek a betegtájékoztatóba is. 2017.10.26-án újabb tételre érkezett azonos jellegű bejelentés az OGYÉI-be. Az OGYÉI OMCL laboratóriumában további vizsgálatot végeztek a törésre vonatkozóan több gyártási tétel esetén, alkalmazva a gyártó által javasolt törési eljárást. A szilánkosan tört ampullák aránya kb. 30 százalék volt, ami magas hibaszázaléknak tekinthető.

Előbbieket miatt az OGYÉI a piacon levő gyártási tételeket 2017. december 11-én, OGYÉI/61691-3/2017 iktatószámú határozatával kivonta.

Nem áll az OGYÉI rendelkezésére arra vonatkozó adat, hogy a gyógyszer alkalmazásakor fellépő minőségi hiba kizárólag a kivont gyártási tételeket érinti és érintheti, ilyen módon a későbbi forgalmazás valószínűsíthetően ugyanezen minőségi hiba gyanújával érintett gyártási tételekkel történne, az OGYÉI jelen, 2018. január 22-én, OGYÉI/3396/2018 ügyszámú eljárás (valószínűsíthetően a gyógyszer gyártása körében felmerülő minőségi hibának a konkrét legyártott gyártási tételtől független vizsgálata) megindításáról döntött.

Az, hogy a gyógyszerek alkalmazásakor az ampullák rendellenesen törések, arra utal, hogy a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban felmerült kockázatok és a várható előnyök aránya oly módon változott meg, hogy kétségesse vált a biztonságos alkalmazhatóság.

Előbbi okból az OGYÉI a rendelkező részben nevezett gyógyszer forgalmazásának felfüggesztéséről döntött addig, amíg az ampullák rendellenes törése igazoltan megszűnik, ezért a gyógyszerrel kapcsolatban felmerült kockázatok aránya a rendellenes töréseket megelőző szintre csökken.

Abban az esetben, ha a gyógyszerrel kapcsolatban felmerült kockázatok aránya igazoltan a rendellenes töréseket megelőző korábbi szintre csökken, az OGYÉI a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztését külön döntésében megszünteti.

A **Gytv. 17. § (5)** bekezdése alapján gyógyszer felfüggesztésének a költségei a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

Az **Ákr. 104. § (3)** bekezdése alapján az eljárásban Ügyfél értesítését mellőztem.

A **Gytv.** szerint:

17. § (3)

„Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés, a (2a) bekezdésben foglaltak alapján indult eljárás kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalombahozatali engedélyében rögzített követelményeknek, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó határozatot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi. A forgalomból való kivonás, visszahívás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”

18. § (5)

*„A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazását felfüggesztheti, és megtilthatja a gyógyszer alkalmazását, ha
c) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban felmerült kockázatok és a gyógyszertől várható előnyök aránya oly módon változott meg, hogy kétségesé vált a biztonságos alkalmazhatóság,”*

Fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26.§ (6)** bekezdése zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114 § (1)** bekezdés állapítja meg.

Tisztelettel:

Dr. Szolyák Tamás
főigazgató-helyettes