

**Iktatószám:** OGYÉI/61691-3/2017**Ügyintéző:** Sipos-Szabó Livia**Tárgy:** forgalomból történő kivonás**Sanofi-Aventis Zrt.**Budapest

Tó utca 1-5.

1045

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.) **17. §**-ában foglalt felhatalmazás, továbbá az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló **52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **36. §** alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2017. október 26.** napján, **OGYÉI/61691/2017** 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, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

A **Gytv 17 §. (3)** és a **Gytv 18 §. (5)** bekezdésében foglaltak alapján a

Magne B6 belsőleges oldat

(OGYI-T-4353/03)

elnevezésű gyógyszer **összes gyártási tételét**

a forgalomból kivonom.

Jelen határozat ellen a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs. A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló **2004. évi CXL. törvény** (a továbbiakban: Ket.) **109. § (1)** bekezdése szerint a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással, az OGYÉI-nél előterjesztett keresettel kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz 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 betegek nevére a szilánkos törés kockázatát 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 betegájékoztatóba 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.

Tekintettel arra, hogy a gyógyszer nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek az OGYÉI az összes gyártási tétel **forgalomból történő kivonásáról** döntött.

A Gytv. 17. § (3) bekezdése 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.

A Gytv. 18. § (5) bekezdés c) és d) pontja szerint:

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 kétségesse vált a biztonságos alkalmazhatóság

d) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott követelményeknek.

Fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A forgalomból történő kivonás költségei a Gytv. 17. § (5) bekezdésében foglaltak szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

Értesítési kötelezettségemnek eleget téve értesítettem a forgalomból történő kivonásról a **Rendelet 36. § (1)** bekezdésében felsoroltakat, valamint a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenységről szóló **53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet 9. § (1)** bekezdés *a)* pontjának *ac)* alpontjában meghatározott, a gyógyszer forgalmazásában érintett nagykereskedőket.

A fellebbezés lehetőségét a Gytv. 26.§ (6) bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2017. december „11”.

Tisztelettel:

Dr. Szolyák Tamás
főigazgató-helyettes

