

**Iktatószám:** OGYÉI/22850-3/2021  
**Ügyintéző:** Sipos-Szabó Livia  
**Tárgy:** forgalmazás felfüggesztése

**Human BioPlazma Kft.**  
2100 Gödöllő, Tánicsics Mihály út 80.  
adószám: 13971227-2-44

## 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.) **17. §**-ában foglalt felhatalmazás, továbbá az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló **52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **36. §**-a alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2021. április 06.** napján, **OGYÉI/22850/2021** ügyszámon a **Humafactor-9 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz (OGYI-T-4849/05)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Human BioPlazma Kft., a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

### határozatot

hozom.

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

### **Humafactor-9 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz (OGYI-T-4849/05)**

elnevezésű gyógyszer  
**összes**  
gyártási számú tételének

**forgalmazását felfüggesztem és egyben további alkalmazását megtiltom.**

**Elrendelem, hogy Ügyfél haladéktalanul gondoskodjon – a biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló – adattároló rendszerben lévő, jelen döntésben érintett egyedi azonosítók státuszának megfelelő módosításáról.**

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 általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: Ákr.) **114. § (1)** bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a közigazgatási perrendtartásról szóló **2017. évi I. törvény 13. § (1) bekezdés** szerinti illetékes bíróság előtt. A keresetlevelet az illetékes bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

## Indokolás

A **Humafactor-9 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz (OGYI-T-4849/05)** elnevezésű gyógyszerrel kapcsolatban minőségi kifogásolást tartalmazó bejelentés érkezett az OGYÉI-be, mely szerint a gyógyszer csomagolásához mellékelt szárnyas tű, mint orvostechikai eszköz sterilizálásával kapcsolatosan kockázat állhat fenn a sterilitást végző gyártóhely nem megfelelő eljárásrendje miatt. A gyógyszer minősége megfelelő, azonban a szárnyas tűvel kapcsolatban felmerült eltérés kockázatot jelent a gyógyszer biztonságos alkalmazását illetően. Az eset kapcsán indított kivizsgálás folyamatban van.

Tekintettel arra, hogy az érintett tételek esetén minőségi hiba gyanúja áll fenn és a végleges döntéshez szükséges adatok jelenleg nem állnak az OGYÉI rendelkezésére, az OGYÉI a kivizsgálás lezárásáig és az Ügyfél intézkedési tervének benyújtásáig az **összes gyártási számú tétel forgalmazásának felfüggesztéséről és egyben további alkalmazásának megtiltásáról** döntött.

A **Gytv. 17. § (3)** bekezdése szerint:

*„17. § (3) Ha 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 forgalomba hozatali engedélyében rögzített követelményeknek, vagy ha a minősége nem igazolható, továbbá ha minőségi hibájának gyanúja merül fel, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó döntést a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi. A forgalomból való kivonás, visszahívás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”*

Fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A felfüggesztés és a visszagyűjtés költségei **Gytv. 17. § (5)** bekezdésében foglaltak szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

Értesítési kötelezettségemnek eleget téve értesítettem a felfüggesztésről a **Rendelet 36. § (1)** bekezdésében felsorolt személyeket.

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

Kelt: Budapest,

Kiadmányozta:

Dr. Szentiványi Mátyás  
főigazgató