



**EGÉSZSÉGÜGYI
ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL
ORVOSTECHNIKAI FŐOSZTÁLY**



Székhely: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.

Ügyintézés: 1051 Budapest, Arany J. u. 6-8., III. em.

Telefon: (+36-1) 302-5060, 235-7914

Fax: (+36-1) 269-1255

Levelelím: 1380 Budapest, Pf. 1188.

Internet: <http://www.eekh.hu>

E-mail: amd@eekh.hu

Tárgy: határozat az ARTAX Paclitaxelt kibocsátó
koronária sztent forgalomból történő kivonásáról

Ügyiratszám: 00562-001/2011/OTIG

Ügyintéző: dr. Solymár Eszter

Melléklet:

Hiv.ügyirat:

Határozat

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (továbbiakban: Hivatal) az Aachen Resonance GmbH (Aachen Paulwlrstrasse, 19, 52074, Németország) (továbbiakban: gyártó) által gyártott az Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet (továbbiakban: EMKI) által kiadott 5-530-200-0802 számú rendszertanúsításra, és 5-531-204-08-02 számú gyártmányterv vizsgálatra vonatkozó CE megfelelőség értékelési tanúsítványok alapján az EMKI 1011 azonosítószámával forgalmazott **ARTAX Paclitaxelt kibocsátó koronária sztentet**

a forgalomból kivonja.

Egyúttal intézkedik a kivonás tényének az Nemzeti Erőforrás Minisztérium honlapján való megjelenéséről.

A határozat ellen fellebbezésnek helye nincs, de jogszabálysértésre hivatkozva kérhető bírósági felülvizsgálata. A keresetlevelet 3 példányban a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Fővárosi Bírósághoz címezve a Hivatalhoz kell benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására halasztó hatálya nincs, azonban a keresetlevélben a döntés végrehajtásának felfüggesztése is kérhető.

Indokolás

Az EMKI 2010. március 11-én kelt, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet (továbbiakban: R.) 14. § (7) bekezdés szerinti bejelentése alapján, miszerint az ARTAX Paclitaxelt kibocsátó koronária sztent 5-530-200-0802, és 5-531-204-08-02 számú megfelelőség értékelési tanúsítványait felfüggesztette, a Hivatal 2010. március 22-én a termék forgalmazását 27511-001/2010/OTIG számú határozatával felfüggesztette, míg a termékkel kapcsolatban szabályos megfelelőség értékelést nem folytat le a gyártó.

A Hivatal a 27511-001/2010/OTIG számú határozatát 2010. május 4-én, a gyártó keresetének beérkezését követően 27511-004/2010/OTIG számú határozatával a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályiról szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 114. § (1) bekezdésére tekintettel visszavonta és 2010. május 7-én 27511-007/2010/OTIG számon 2010. május 7-én új piacfelügyeleti ellenőrzési eljárást indított.

A gyártó képviselője 2010. június 1-jén élt irat betekintési jogával és mellékelten csatolta az EMKI-hez a termék tanúsítványának felfüggesztése miatt az EMKI kijelölt szervezet eljárásával kapcsolatos panaszát az azt alátámasztó iratokkal, egyben kérte a Hivatalt, hogy folytasson le a termék gyártási technológia változására vonatkozó kérdésben vizsgálatot, hiszen az EMKI erre alapozta a termék tanúsítványainak felfüggesztését.

A Hivatal az EMKI kijelölt szervezet tevékenységével kapcsolatban nem rendelkezik önálló ellenőrzési hatáskörrel, így a kérést 2010. június 23-án 27511-012/2010/OTIG számú végzésével áttette a Nemzeti Erőforrás Minisztériumot vezető miniszternek, aki az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőség értékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályiról szóló 18/2010 (IV.20.) (továbbiakban: EüM rendelet) alapján kijelölő hatóság az orvostechnikai eszközöket tanúsító kijelölt szervezetek vonatkozásában, egyben kérte a vizsgálat eredményéről a kijelölő hatóság tájékoztatását.

Tekintettel arra, hogy a panaszkezelési eljárás kapcsán lefolytatott vizsgálat eredménye, és ennek eredményeként a tanúsítványok felfüggesztésével kapcsolatos döntés a Hivatal eljárását érdemben befolyásolhatta, a Hivatal a Ket. 32. § (1) alapján piacfelügyeleti eljárás felfüggesztése mellett döntött a kijelölő hatóság döntéséig 2010. június 23-án kiadott 27511-013/2010/OTIG számú végzésében.

A gyártó képviselője 2010. július 6-án az ELUTAX paclitaxelt kibocsátó ballonkatéterrel kapcsolatos piacfelügyeleti eljárásban átadott egy a kijelölő hatóságnak címzett levelet, melyben felügyeleti eljárás lefolytatását kezdeményezi az EMKI ELUTAX, ARTAX és VITA termékekkel kapcsolatos panaszkezelési eljárása, az ügyfelek tájékoztatási tevékenysége kapcsán.

A kijelölő hatóság 2010. szeptember 30-án tájékoztatta Hivatalomat, hogy az EMKI és a gyártó közötti jogviták kérdésében nincs hatásköre dönteni, a gyártót tájékoztatta, hogy azzal kapcsolatban a bírósághoz fordulhat az EMKI-vel kötött szerződése alapján.

Eközben az EMKI kijelölt szervezet kijelöltségét a kijelölő hatóság gyógyszer tartalmazó orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos MDS 7001 kijelölési területen 10852-11/2010-0008GYO számú határozatával 2010. szeptember 24-én visszavonta, amiről 2010. szeptember 28-án a Hivatalt értesítette.

A Hivatal az eljárás felfüggesztését megszüntette és az ügyintézésre nyitva álló határidőt 2010. október 4-től 22 munkanappal meghosszabbította.

A Hivatal 2010. október 25-én az EMKI tájékoztatását kérte a tanúsítványok érvényességével kapcsolatban. A 2010. december 20-án érkezett válasz alapján a kijelölési területen végzett tanúsítási tevékenység korábbi felfüggesztésre és a visszavonásra tekintettel az EMKI nem tudja visszaállítani az ARTAX Paclitaxelt kibocsátó koronária sztent tanúsítványainak érvényességét.

A R. szerint:

„5. § (1) Eszköz - a rendelésre készült, a klinikai vizsgálatra szánt, valamint az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz kivételével - akkor hozható forgalomba, ha a (2) bekezdés előírásainak megfelelően CE jelöléssel van ellátva.

(2) Eszköz CE jelöléssel abban az esetben látható el, ha

a) kielégíti a 11. § szerinti alapvető követelményeket, valamint

b) az a) pont szerinti követelmények igazolására lefolytatták a 13. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó EK megfelelőség értékelési eljárást.”

Az ARTAX Paclitaxelt kibocsátó koronária sztent III. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz, így a R. 13. § (4) alapján „a gyártó EK megfelelőség értékelési eljárásaként választhatja:

a) a 2. melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást, vagy”

A R. 14. § szerint:

(5) Amennyiben a kijelölt szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, illetve nem lehetett volna kiállítani az EK megfelelőségi tanúsítványt, a kijelölt szervezet - az eset összes körülményeit mérlegelve - saját hatáskörben felfüggeszti vagy korlátozza az általa kiadott megfelelőségi tanúsítványt.

(6) Amennyiben a tanúsítvány felfüggesztése, korlátozása esetén a kijelölt szervezet felhívására - az abban foglalt megfelelő határidőn belül - a gyártó a megfelelő intézkedések megtételével nem biztosítja az e rendeletnek való megfelelést, illetve az EK megfelelőségi tanúsítvány kiállításához szükséges feltételeket, a kijelölt szervezet a tanúsítvány visszavonásáról rendelkezik.

(7) A kijelölt szervezet döntésétől számított 15 napon belül tájékoztatja a Hivatalt minden kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, valamint tájékoztatja a többi kijelölt szervezetet minden felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, továbbá megkeresésre a kibocsátott tanúsítványokról. A Hivatal a kijelölt szervezet tájékoztatása alapján értesíti a Bizottságot és az EGT tagállamokat. A kijelölt szervezet a Hivatal megkeresésére rendelkezésére bocsát minden, a tevékenységével összefüggő egyéb információt.

A megfelelőség értékelési eljárás eredménye a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány. A 5-530-200-0802 számú rendszertanúsításra, és 5-532-204-08-02 számú gyártmányterv vizsgálatra vonatkozó tanúsítványok együtt igazolják a 2. melléklet szerinti Teljes körű minőségbiztosítási rendszer tanúsítást.

A R. 23. § szerint:

„(1) Amennyiben - függetlenül attól, hogy a biztonságot veszélyezteti-e vagy sem - valamely eszközön nem került feltüntetésre, illetve nem e rendeletnek megfelelően került feltüntetésre a CE jelölés, a Hivatal határozattal rendelkezik az eszköz

a) forgalmazásának felfüggesztéséről, illetve

b) forgalomból történő kivonásáról.”

A rendelkezésre álló adatok alapján megállapítást nyert, hogy a gyártó ARTAX paclitaxelt kibocsátó koronária sztenttel kapcsolatos 5-530-200-0802 számú rendszertanúsításra, és 5-532-204-08-02 számú gyártmányterv vizsgálatra vonatkozó tanúsítványai jelenleg nem érvényesek, így a R. 5. § szerint a termék nem rendelkezik a megfelelőség értékelési eljárás lefolytatását igazoló tanúsítvánnyal.

Orvostechnikai eszközként jogszerűen mindaddig nem forgalmazható a termék, amíg más kijelölt szervezetnél meg nem szerzi a megfelelőség értékelési eljárások lefolytatását igazoló tanúsítványokat, ezért a Hivatal a rendelkező részben foglaltaknak megfelelően a R. 23. § (1) b) pontja alapján az ARTAX Paclitaxel kibocsátó koronária sztent forgalomból történő kivonása mellett döntött.

A Hivatal határozatát a Ket. 71. § (1) bekezdése és az R. alapján, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet (a továbbiakban Kr.) 2. § (1) bekezdésében és az EüM rendelet 22. § (1) b) pontjában biztosított hatáskörben, a Kr. 1. §-ának (1) bekezdése alapján országos illetékességgel eljárva hozta meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatást a Ket. 96. §-a, 98. § (2) bekezdése, 100. § (1) bekezdés d) pontja, 100. § (2) bekezdése, valamint 109. § (1)-(2) bekezdése alapján adtam.

A közzétételről az EüM rendelet 22. § (5) bekezdése alapján rendelkeztem.

Budapest, 2010. december 31.

a Hivatal hatáskörében eljáró dr. Paphalmi Rita elnök megbízásából:



Erről értesül:

1. Aachen Resonance GmbH (52074, Aachen, Paulwelstrasse 19., Németország)
2. dr. Horváth Ágnes, Healthcapital Zrt. (1022, Budapest, Ribáry u. 7.)
3. Irattár