Aláíró: dr. Szentiványi Mátyás Béla (2021.10.18. 15:12:50)

OGYÉI Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Főigazgató

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450
Tel.: +36 1 886 9300, Fax: +36 1 886 9460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYÉI/65489-2/2021
Ügyintéző: Cseh Zsoltné Pálos Andrea / Tóth Erika
Tárgy: gyártási tétel lejárati idejének meghosszabbítását engedélyező határozat

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Németország

Képviseli:
Pfizer Kft.
Adószám: 10591060

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**ben (a továbbiakban: **Gytv**.), valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló **52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (**a továbbiakban: **52/2005. EüM rendelet**) **35. § (2) és (4)** bekezdésben foglalt felhatalmazás alapján a **BioNTech Manufacturing GmbH** (a továbbiakban: **Kérelmező**) kérelmére az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) előtt **2021. október 15.** napján, a **COMIRNATY koncentrátum diszperziós injekcióhoz** elnevezésű gyógyszernek (195 db többadagos injekciós üveg, EU/1/20/1528/001; a továbbiakban: **Készítmény**) a C(2021)7343 számú Európia Bizottsági határozattal módosított forgalomba hozatali engedélyében meghatározottaktól való, a **gyártási szám: FF3318, gyártási idő: 2021.05. lejárati idő: 2021.10.31.** gyártási tételére vonatkozó lejárati idő meghosszabbításának engedélyezése iránti kérelmének

h e l y t a d o k .

Az **52/2005. EüM rendelet 35. § (4)** bekezdése alapján a Készítmény **FF3318** számú gyártási tétele lejárati idejének 2021. október 31.-ről **2022. január 31.-re** történő meghosszabbítását **e n g e d é l y e z e m .**

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)** bekezdésében meghatározott bíróság előtt. A keresetlevelet az illetékes bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Megállapítom, hogy az igazgatási szolgáltatási díj megtérítésre került. Az igazgatási szolgáltatási díj az Ügyfelet terheli. Jelen eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

I N D O K O L Á S

A Kérelmező 2021. október 15. napján a készítmény lejárati idejének meghosszabbítása iránti kérelmet nyújtott be az OGYÉI-nél.

A Kérelmező által beküldött dokumentációt formai és tartalmi szempontból az OGYÉI egyaránt megvizsgálta. A vizsgálatok eredményeként megállapítást nyert, hogy:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a készítmények lejárati idejére vonatkozóan módosítási kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA), amely alapján az elfogadott lejárati idő 9 hónapra változott. Tekintettel arra, hogy a fenti gyártási számú tételek előállítása a 9 hónapos lejárati időt igazoló stabilitási vizsgálatokhoz használt tételekénél később történt, ezért a lejárati idő 6 hónapról 9 hónapra kiterjeszthető.

A Kérelmező előadta:
„Az Európai Gyógyszerügynökség 2021. szeptember 10. napján EMEA/H/C/005735/IB/0061 számon jóváhagyta a Comirnaty felhasználhatósági időtartamának meghosszabbítását. A döntés értelmében a -90 °C és a -60 °C közötti tárolhatóság változatlansága mellett a felhasználhatósági időtartam 6 hónapról 9 hónapra változott."
„A jelen kérelmünk tárgyát képező gyártási tételeket a meghosszabbítás elfogadása, 2021. szeptember 10. napját megelőzően gyártották, ezért a tételek csomagolásán és felszabadítási dokumentációján feltüntetett felhasználhatósági határidő még 6 hónap. Kérelmünket az EMEA/H/C/005735/IB/0061 módosítás értékelő riportjában szereplő időpontokban megkezdett stabilitási vizsgálatok eredménye támasztja alá."
„…a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. Vakcina és kórházi üzletág vezetője hivatalosan – az EMA által jóváhagyott tájékoztató magyar nyelvű fordításával – tájékoztatta a 25 oltópontot és a Hungaropharma Zrt.-t, mint központilag kijelölt COVID-19 vakcina disztribúciós partnert a változásról."

Az **52/2005. EüM rendelet 35. § (4)** bekezdése az alábbiakról rendelkezik:

„35. § (4) A jogosult kérelmére az OGYÉI egyes gyártási tételek felhasználhatósági időtartamát legfeljebb egy alkalommal, legfeljebb egy évvel meghosszabbíthatja. A kérelemhez mellékelni kell a gyógyszer megfelelő minőséget bizonyító vizsgálati dokumentációt. Kétség esetén az OGYÉI a vizsgálatokat megismételtetheti, illetve azokat maga is elvégezheti. A kérelemben indokolni kell, hogy milyen előny várható a meghosszabbítástól."

Habár nevezett gyártási tétel az **52/2005. EüM rendelet 35. § (1)** bekezdésében foglaltaknak nem tesz eleget, azonban az **FF3318 gyártási számú tétel vonatkozásában a lejárati idő 6 hónapról 9 hónapra való kiterjesztéséről szóló EMA által jóváhagyott tájékoztató levél az Oltópontok és a Hungaropharma Zrt. részére való megküldésével az eltérés a gyógyszer biztonságos alkalmazását - bár a meghosszabbított felhasználhatósági időtartam a készítmény csomagolásán nem került feltüntetésre - nem veszélyezteti**, így a gyógyszer FF3318 gyártási tételének forgalomba hozatala a készítmény forgalomba hozatali engedélyében meghatározottaktól való eltérés ellenére engedélyezhető.

A fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező a **Gytv. 25/B. §-a és 1. számú melléklete** szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett. Az igazgatási szolgáltatási díj az Ügyfelet terheli. Jelen eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

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

Az OGYÉI e határozatban foglalt döntését a **Gytv. 5. §** és **52/2005. EüM rendelet 35. § (4)** bekezdése alapján biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló **28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 4. § (1)** bekezdésében foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

főigazgató