

**Iktatószám:** OGYÉI/82027-2/2021  
**Ügyintéző:** Cseh Zsoltné Pálos Andrea / Tóth Erika  
**Tárgy:** gyártási tételek lejáratí idejének meghosszabbítását engedélyező határozat

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
Nemzeti Népegészségügyi Központ  
1097 Budapest,  
Albert Flórián út 2-6.

**KRID: 355530977**

## HATÁROZAT

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvényben** (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 az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) előtt **2021. december 21.** napján, a **Spikevax diszperziós injekció** elnevezésű gyógyszernek (10 (többdózisos) injekciós üveg, EU/1/20/1507/001; a továbbiakban: **Készítmény**) a C(2021)9360 számú Európai Bizottsági határozattal módosított forgalomba hozatali engedélyében meghatározottaktól való, az alább felsorolt gyártási tételekre vonatkozó

Gyártásiszám	Lejáratíidő
3004670	2022.01.16.
3004955	2022.01.27.
3004959	2022.01.30.
3005241	2022.02.03.
3005697	2022.02.17.
3005696	2022.02.16.
3005836	2022.02.27.
3006272	2022.03.03.
3006273	2022.03.05.
3006271	2022.03.02.
3005884	2022.03.08.
000027BA	2022.03.31.

lejáratí idő meghosszabbításának engedélyezése iránt, hivatalból indult eljárásban az alábbi

**h a t á r o z a t o t**

hozom.

Az **52/2005. EüM rendelet 35. § (4)** bekezdése alapján a Készítmény alább felsorolt gyártási számú tételeinek lejáratí idejét **meghosszabbítom**:

Gyártásiszám	Lejáratí idő	Meghosszabbítotí lejáratí idő
<b>3004670</b>	2022.01.16.-ról	<b>2022.03.16.-ra</b>
<b>3004955</b>	2022.01.27.-ról	<b>2022.03.27.-re</b>
<b>3004959</b>	2022.01.30.-ról	<b>2022.03.30.-ra</b>
<b>3005241</b>	2022.02.03.-ról	<b>2022.04.03.-ra</b>
<b>3005697</b>	2022.02.17.-ról	<b>2022.04.17.-re</b>
<b>3005696</b>	2022.02.16.-ról	<b>2022.04.16.-ra</b>
<b>3005836</b>	2022.02.27.-ról	<b>2022.04.27.-re</b>
<b>3006272</b>	2022.03.03.-ról	<b>2022.05.03.-ra</b>
<b>3006273</b>	2022.03.05.-ról	<b>2022.05.05.-re</b>
<b>3006271</b>	2022.03.02.-ról	<b>2022.05.02.-ra</b>
<b>3005884</b>	2022.03.08.-ról	<b>2022.05.08.-ra</b>
<b>000027BA</b>	2022.03.31.-ról	<b>2022.05.31.-re</b>

Jelen határozat ellen a **Gyvtv. 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.

## I N D O K O L Á S

Az OGYÉI a Készítmény fent nevezett gyártási tételeire vonatkozó lejáratí idő meghosszabbítást az **52/2005. EüM rendelet (4)** bekezdése alapján, hivatalból megvizsgálta, és a vizsgálatok eredményeként megállapította, hogy:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a készítmények lejáratí idejére vonatkozóan módosítási kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA), amely alapján az elfogadott lejáratí idő 9 hónapra változott. Tekintettel arra, hogy a fenti gyártási számú tételek előállítása a 9 hónapos lejáratí időt igazoló stabilitási vizsgálatokhoz használt tételekénél később történt, ezért a lejáratí idő 7 hónapról 9 hónapra kiterjeszhető.

Az EMA 2021. december 8. napján EMEA/H/C/005791/IB/0044/G számon új eltarthatósági időt engedélyezett a Spikevax diszperziós injekció vonatkozásában. Az EMA döntése értelmében az előírt -25°C és -15°C közötti tárolás mellett a felhasználhatósági időtartam 7 hónapról 9 hónapra változott. A fenti 2 hónapos eltarthatósági idő-hosszabbítás valamennyi olyan készítményre is alkalmazható, amelyen a címkére nyomtatott lejáratási idő 2021. december 9., illetve azt követő dátumot tartalmaz, amennyiben a készítményt az engedélyezett -25 °C és -15 °C között tárolták és a megállapított eltarthatósági idő 7 hónap volt.

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 tételek az **52/2005. EüM rendelet 35. § (1)** bekezdésében foglaltaknak nem tesznek eleget, azonban a **fentiekben felsorolt gyártási számú tételek vonatkozásában a lejáratási idő 7 hónapról 9 hónapra való kiterjesztéséről szóló EMA által jóváhagyott tájékoztató levél Oltópontok 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 a fentiekben felsorolt gyártási számú tételeinek forgalomba hozatala a készítmény forgalomba hozatali engedélyében meghatározottaktól való eltérés ellenére engedélyezhető.

A fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Megállapítom, hogy az eljárásban eltekintettem az igazgatási szolgáltatási díjnak a kérelem benyújtásával egyidejűleg történő megtérítésének előzetes vizsgálatától.

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 Intézettről szóló **28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 4. § (1)** bekezdésében foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

a távollévő főigazgató helyett

főigazgató - helyettes

Melléklet: Tájékoztató levél