



**EGÉSZSÉGÜGYI
ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL**



ELNÖK

Székhely: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Telefon: (+36-1) 235-7916
Fax: (+36-1) 235-7912
Levélcím: 1380 Budapest, Pf.: 1188.
Internet: <http://www.eekh.hu>
E-mail: ekh.titk@eekh.hu

Tárgy: PIP IMGHC-TX, IMGHC-MX,
IMGHC-LS mellimplantátum
forgalmazásának felfüggesztése
Ügyiratszám: 32442-004/2010/OTIG
Ügyintéző: Bunyitai Péter
Melléklet: -
Hiv.ügyirat: -
*Válasz esetén kérjük levelünk számára és ügyintézőnkre
hivatkozni!*

Határozat

A Poly Implant Prothese (337. avenue de Bruxelles, 83507 La Seyne Sur Mer Cedex, France) által gyártott IMGHC-TX, IMGHC-MX, IMGHC-LS típusú mellimplantátumokkal kapcsolatos váratlan esemény bejelentések számának az Európai Unió tagállamaiban való növekedése és az azt követő, francia kompetens hatóság (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, a továbbiakban: AFFSAPS) által végzett vizsgálat eddig feltárt eredményei miatt

**a Poly Implant Prothese által gyártott, IMGHC-TX, IMGHC-MX, IMGHC-LS típusú
mellimplantátumok forgalmazását és használatba vételét felfüggesztem.**

A termék-forgalmazás és használatbavétel felfüggesztésének a megszüntetését a fenti gyártmányfelelőségek tekintetében a francia társhatóság által végrehajtott vizsgálat végeredményétől teszem függővé.

Amennyiben a gyártó nem biztosítja a termék megfelelőség-értékelésnek megfelelő gyártását, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet (továbbiakban R.) 22. § (1) bek. b) pontja alapján az eszköz forgalomból történő kivonásáról, illetve alkalmazásának megtiltásáról rendelkezhet.

A határozat jogerős, ellene 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

A Hivatal 2010. március 30-án jelentést kapott a francia kompetens hatóságtól (AFFSAPS), hogy a Poly Implant Prothese gyártó által gyártott IMGHC-TX, IMGHC-MX, IMGHC-LS típusú mellimplantátumok forgalmazását felfüggesztette és azok visszahívását rendelte el.

A korlátozás okaként az eszközökkel kapcsolatos váratlan esemény bejelentések (az implantátum sérülése és az ebből fakadó műtétek) számának növekedését és az ezt követő, általuk elindított vizsgálat eddigi eredményét jelölték meg. A vizsgálat megállapította, hogy a termék gyártása során nem azt a szilikon gélt használták töltőanyagként, amelyet a termék forgalomba hozatala során annak műszaki dokumentációjában megjelöltek. Így a termék nem felel meg az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EK irányelv, és ezáltal az azt honosító 4/2009. (II. 17.) EÜM rendelet előírásainak. A gyártó cég jelenleg felszámolás alatt van.

A lefoglalt termékminták AFFSAPS által megkezdett szakértői vizsgálata még nem fejeződött be. Az AFFSAPS a vizsgálat végső eredményéről tájékoztatja a Hivatalt.

A bejelentés alapján a Hivatal a betegek és az implantátumokat használatba vevő személyek egészségének és biztonságának védelme érdekében a francia hatóság által megkezdett szakértői vizsgálat lezárásáig és végeredményének megismeréséig a R. 22. § (1) bekezdésében foglaltak szerint az eszköz forgalmazásának és a használatbavételének felfüggesztéséről döntött.

Az e határozatban foglalt döntésem a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket) 71.§ (1) bekezdés alapján, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdés a) pontjában, valamint az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EÜM rendeletben biztosított hatáskörömben eljárva hoztam meg.

Határozatom elleni fellebbezési lehetőséget a Ket. 100. § (1) bek. d) pontja, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 1.§ (3) bekezdése zárja ki.

A fellebbezés határozat végrehajtására halasztó hatályának kizárásáról, valamint a keresetlevélben a döntés végrehajtásának felfüggesztésére irányuló kérelem benyújthatóságáról a Ket 110. § (1) bekezdése rendelkezik.

A bírósági felülvizsgálatról a Ket. 100. § (2) bekezdése valamint a 109.§ (1) bekezdése rendelkezik.

Jelen ügyben az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EÜM rendeletben kapott hatáskörben a 295/2004 (X.28.) Korm. rendelet alapján országos illetékességgel jártam el.

Budapest, 2010. április 12.


 dr. Paphalmi Rita
 elnök



A határozatot kopia:

1. PIP
2. Irattár

Egy 2010.04.13.
Bárány