

Iktatószám: OGYÉI/7679-1/2021

HATÁROZAT

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI) feladat és hatáskörében eljárva a **Fytofontana Kft.** (székhely: 1146 Budapest, Hermina út 17. **adószám: 24902157-2-42**; a továbbiakban: **Gyártó**) által képviselt, gyártott, a <https://www.virostop.hu/> weboldalon reklámozott és eladásra kínált, forgalmazott

Viro Stop influenza elleni szájspray és Viro Stop orrspray kereskedelmi megnevezésű eszközöknek (a továbbiakban, mint: **termékek**) mint I. kockázati osztályba sorolt orvostechnikai eszközöknek a

forgalomból történő kivonását rendelem el,

forgalmazását és reklámozását megtiltom,

ezért Ügyféllel szemben a közigazgatási szabályszegések szankcióiról szóló 2017. évi CXXV. törvény (a továbbiakban: Szankció tv.) 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenység végzésétől történő eltiltás közigazgatási szankciót alkalmazok a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény 15. § (2) bekezdés c) pontja, valamint a piacfelügyeleti tevékenység részletes szabályairól szóló 6/2013. (I. 18.) Korm. rendelet 6/C. § (1) bekezdés valamint a Szankció tv. 13. § (3) bekezdés alapján,

valamint

kötelezem a Gyártót, hogy jelen döntésemről a viszonteladókat tájékoztassa és ennek megtörténtét hatóságom felé a jelen határozat kézhezvételét követő 15 napon belül igazolja.

INDOKOLÁS

A rendelkező részben megnevezett termékek vonatkozásában az OGYÉI hatáskörébe tartozó piacfelügyeleti ellenőrzési eljárást indított az OGYÉI/72091-1/2020 ügyiratszámom az *orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet* (a továbbiakban: R.) 5. § (4) bekezdése, valamint *a termék piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény* (a továbbiakban: Pftv.) 15. § (1) bekezdése alapján a kereskedelmi gyakorlat jogszerűségének, valamint a termékek biztonságosságának és megfelelőségének tisztázása céljából.

A ViroStop influenza elleni szájspray 2014. december 8.-án és a ViroStop orrspray 2016 október 7.-én került nyilvántartásba vételre az OGYÉI jogelődje, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (EEKH) által, mint I. kockázati osztályú orvostechnikai eszköz.

A regisztráció a gyártó azon nyilatkozata alapján történt, amely szerint az eszközök megfelelnek a R.hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz fogalmának és az eszközök osztályba sorolása az alkalmazási cél és a működési mód figyelembe vételével a R.előírásai szerint történtek. Az Orvostechnikai Főosztály a benyújtott nyilatkozatok alapján a nyilvántartásba

vételi eljárásban a kérésnek eleget tett, annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a regisztráció nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A regisztrációk során kiállított igazolások nem tekinthetők sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak az OGYÉI (vagy jogelődjei) részéről.

A Hatóságom jogelőd hivatalához benyújtott és jelen eljárás során rendelkezésére álló nyilvántartásba vételi eljárás során benyújtott, valamint jelen piacfelügyeleti eljárás során adatszolgáltatás keretében benyújtott dokumentáció összehasonlítása alapján megállapítható, hogy a gyártó a Viro Stop szájspray esetében módosította a használati útmutatót, abban további felhasználási területekre (többek között immunológiai folyamatokra, gyulladás csökkentő hatásokra) hivatkozik a termékek összetevői között szereplő hatóanyagok tekintetében. A Gyártó honlapján található információk nem állnak összhangban egyik terméknek a használati útmutatójában foglaltakkal sem. A Gyártó kereskedelmi kommunikációja során olyan új felhasználói területeket („**A SARS, a MERS és madárinfluenza megbetegedések esetében ezt az un. „citokin vihart”** nevezik a tudósok. *Az immunrendszernek a vírusfertőzés gyógyítása érdekében termelt un. gyulladásos citokinek (Pl IL6, TNF alfa stb) korlátok nélküli termelése gyakran nagyobb problémát okoz, mint maga a vírus fertőzés. A cistus kivonat **azt a kóros immunológiai folyamatot is képes megelőzni**, így két fontos támadáspontos segít a betegség súlyosságának csökkentésében*”) határoz meg, melyek nem szerepelnek a termékek használati útmutatójában.

Összességében megállapítható, hogy a termékek több önmagában gyógyszerhatóanyagként minősülő összetevőt tartalmaznak, melyek hatásukat farmakológiai, immunológiai és metabolikus úton fejtik ki, több forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerben hatóanyagként szerepelnek, tradicionális használatuk alapján növényi gyógyszerekként kerültek engedélyezésre és forgalomba hozatalra.

Továbbá megállapítható, hogy a Gyártó által meghatározott felhasználói kör, minkét esetben helytelen, a hatóanyagok tulajdonságai alapján. A Viro Stop influenza elleni szájsprayt a gyártó 3 éves kortól ajánlja ugyanakkor a benne lévő hatóanyagok alkalmazása 12 éven aluli gyermekek számára nem ajánlott. A Viro Stop orrsprayt a gyártó 6 éves kortól ajánlja ugyanakkor a benne lévő hatóanyagok alkalmazása 12 éven aluli gyermekek számára nem ajánlott.

A „figyelmeztetések” rész a használati útmutatókban egyik termék esetében sem tartalmaz információt a hatóanyagok okozta esetleges mellékhatásokról. A címkén nem szerepelnek az összetevők, sem jelzés arra vonatkozóan, hogy az összetevők allergiás reakciót válthatnak ki vagy arra vonatkozóan, hogy a Viro Stop influenza elleni szájsprayt kontraindikált a bíbor kasvirágra vagy a fészkesvirágzatúakra allergiás személyek esetében.

Amennyiben a Gyártó klinikai adatokkal igazolni tudja, hogy a termékek elsődleges hatásukat fizikai, mechanikai úton érik el (*bevonatot képez az orr és száj nyálkahártyán*), az összetevők között szereplő fent részletezett gyógyszer hatóanyagok jelenléte okán a gyártó helytelenül sorolta be termékét I. osztályú orvostechnikai eszközként. A R. 9. melléklet 13. szabály alapján a terméket III. kockázati osztályba kellett volna sorolni, bizonyítva a műszaki dokumentációt

képező klinikai értékelés során, hogy a gyógyszernek minősülő anyagok az elsődleges fizikai, mechanikai hatást elősegítő jelleggel szerepelnek az adott termékekben. Ebben az esetben is, a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatását követően csak az arra kijelöléssel rendelkező bejelentett szervezet által kiállított EK megfelelőségi tanúsítvány birtokában lennének forgalmazhatók a termékek.

Ugyanakkor az adatszolgáltatás keretében rendelkezésünkre bocsájtott dokumentációk, klinikai értékelési jelentés nem tartalmaz klinikai adatot annak bizonyítására, hogy az eszközök összetevői a Gyártó által meghatározott felhasználási területen (indikációban) elsődleges hatásukat bevonatképző tulajdonsággal vagy egyéb fizikai, mechanikai fő hatásmóddal érik el, melyet a jelenlévő gyógyszer hatóanyagok elősegítő jelleggel kiegészítenek, nem pedig attól független hatással bírnak. Továbbá arra sem, hogy a meghatározott felhasználási területeken az elsődleges hatást nem a hatóanyagok farmakológiai hatása éri el.

Figyelemmel arra, hogy a piacfelügyeleti eljárás alá vont termékek forgalomba hozatala nem felel meg a Rendelet fent idézett követelményeinek, a Pftv. 15. § (2) bekezdés c) pontjában és a 6/2013. (I. 18.) Korm. rendelet 6/C. §-ban, valamint a Szankció tv. 13. § (3) bekezdésében foglaltakat alapul véve az OGYÉI a rendelkező részben foglaltak szerint döntött és a Szankció tv. 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenység végzésétől történő eltiltás közigazgatási szankciót alkalmazott.

A Pftv. és a piacfelügyelet részletes szabályairól szóló hivatkozott kormányrendeletben foglalt és jelen döntés rendelkező részében alkalmazott piacfelügyeleti intézkedések olyan jogkövetkezmények, melyek a döntés címzettjének az adott tevékenység (itt: forgalomba hozatal, forgalmazás) végzésétől történő permanens eltiltását, azaz ennek külön megjelölése nélkül is eleve az intézkedés véglegességét feltételezik.

Tekintve, hogy a piacfelügyeleti törvény és a kormányrendelet, valamint az orvostechnikai ágazati jogszabályok a Szankció tv. 13. § (4) bekezdése tekintetében lex specialis, azaz a jelen határozat rendelkező részében foglalt intézkedések alapjául szolgáló fentebb felhívott jogszabályhelyek törvény vagy kormányrendelet eltérő rendelkezéseként értendők. Erre figyelemmel a forgalomba hozatal és a forgalmazás megtiltása jelen döntés véglegessé válásától számított negyvenöt napnál hosszabb időre szóló, végleges intézkedések.

A Pftv. 17. § (1) bekezdése kimondja: „*A piacfelügyeleti hatóság határozatának és a 16. § (7) bekezdése szerinti végzésének kivonatát - jogorvoslatra tekintet nélkül - honlapján közzéteszi, ha eljárása során megállapítja, hogy a vizsgált termék nem felel meg a biztonságossági követelményeknek.*”

Az OGYÉI a jelen határozat kivonatát az OGYÉI honlapján (https://www.ogyei.gov.hu/Forgalmazasban_korlatozott_termek/) a Pftv. 17. § (1) bekezdése alapján tette közzé.