



EMBERI ERŐFORRÁSOK  
MINISZTERIUMA  
PARLAMENTI ÁLLAMTITKÁR

**Kövér László úrnak,**  
az Országgyűlés elnökének

Budapest

Országgyűlés Hivatala

Irományszám. **17 161 / 1**

Érkezett **2017 SZEPT 12.**

Tisztelt Elnök Úr!

Az egyes házszabályi rendelkezésekről szóló 10/2014. (II. 24.) OGY határozat 2. melléklet 43. pontjában foglaltak megvalósulása érdekében mellékelten megküldöm Dr. Oláh Lajos (független) országgyűlési képviselő „*Mit tesz a kormány, a veszélyes hatóanyagokat is tartalmazó gyógyszerek kivonása érdekében?*” című, K/17161. számú írásbeli választ igénylő kérdésére adott válaszat.

Budapest, 2017. szeptember 12.

Tisztelettel:



Rétvári Bence  
államtitkár



EMBERI ERŐFORRÁSOK  
MINISZTERIUMA  
PARLAMENTI ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 47700-1/2017/PARL

Hiv. szám: K/17161.

Dr. Oláh Lajos  
országgyűlési képviselő részére  
független  
Budapest

Tisztelt Képviselő Úr!

Az Ön által feltett „*Mit tesz a kormány, a veszélyes hatóanyagokat is tartalmazó gyógyszerek kivonása érdekében?*” című írásbeli kérdésre – Balog Zoltán miniszter úr megbízásából – az alábbi választ adom.

A hexachlorofen egy olyan antiszeptikum, amelyet elsősorban bőrgyógyászati megbetegedés esetén, valamint sebészi illetve egyéb, egészségügyi személyzet számára előírt kézfertőtlenítésre alkalmaztak/alkalmaznak folyadék, kenőcs vagy hintőpor formájában. Bár a hexachlorofen használata napjainkra világszerte jelentősen visszaszorult, megfelelő korlátozásokkal még ma is alkalmazzák (pl. az Egyesült Államokban) sebészi bemosakodásra, bőrfertőtlenítésre és infekciókontroll céljára olyan esetekben, amikor egyéb módon nem lehet a fertőzést megszüntetni.

Az elmúlt évtizedben – hasonlóan az európai országok többségéhez – Magyarországon is több hexachlorofen tartalmú törzskönyvezett gyógyszerkészítmény törlésére került sor. A jelenleg még forgalomba hozatalra engedélyezett két készítmény biztonságos alkalmazását a szakemberek számára az alkalmazási előírásokban és a lakosság számára a betegájékoztatókban részletezett utasítások és figyelmeztetések garantálják. Ezeknek köszönhetően hazánkban eddig nem jelentettek hexachlorofen alkalmazásával összefüggésbe hozható gyógyszer-mellékhatásokat. Mindettől függetlenül az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés- egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) folyamatosan monitorozza az egyes gyógyszerek, beleértve a hexachlorofen-tartalmú gyógyszerek előny-kockázat arányát, és a szükséges hatósági intézkedésekkel – pl. a javallatok szűkítésével, figyelmeztetések, ellenjavallatok kiterjesztésével, stb. – biztosítja a forgalomba engedélyezett gyógyszerek biztonságos alkalmazását. A gyógyszerek törzskönyvi törlése abban az esetben indokolt, ha egyéb kockázatsökkentő intézkedésekkel nem garantálható a gyógyszerbiztonság, és az adott gyógyszer hiánya nem okoz súlyos problémát a betegellátásban.

Az OGYÉI a Szabványos Vényminták (az ún. FoNo) felülvizsgálatával, valamint a magisztrális gyógyszerkészítésben felhasználható gyógyszeranyagok körének meghatározásával is a biztonságos gyógyszeralkalmazást szolgálja. A VIII. kiadású FoNo szerkesztése kapcsán jelenleg is számos készítmény cikkelyének felülvizsgálata van

folyamatban, melynek során már több hexachlorofen-tartalmú készítmény (pl. hintőporok) FoNo-ból való törléséről született döntés.

A fentiekén túlmenően az OGYÉI fontos feladatot lát el a lakosság egészségének védelme érdekében azáltal, hogy 2015. január 1-jétől határozatban elrendelheti azoknak az internetes honlapoknak az ideiglenes hozzáférhetetlenné tételét, amelyek hamis vagy nem engedélyezett gyógyszerek elérhetőségével összefüggnek.

Budapest, 2017. szeptember 12.

Tisztelettel:



Rétvári Bence  
államtitkár

