



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYÉI/68930-1/2017

Ügyintéző: Digruher Beáta

Tárgy: forgalomból történő kivonás

PannonPharma Gyógyszergyártó Kft.

Pécsvárad

Pannonpharma út 1.

7720

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** (a továbbiakban: Gytv.) **17. §**-ában foglalt felhatalmazás, továbbá az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló **52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **36. §** alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2017. november 22.** napján, **OGYÉI/68930/2017** ügyszámon a **Phlogosol külsőleges oldat** (OGYI-T-3405) elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: PannonPharma Kft., a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

A Gytv 17 §. (3) bekezdésében foglaltak alapján a

Phlogosol külsőleges oldat

(OGYI-T-3405/01)

elnevezésű gyógyszer **28530216, 28540216, 29060616, 29070616, 29080616, 29380916, 29390916, 29400916, 29410916, 29420916, 29871116, 29881116, 29891116, 29901116, 29911116** számú gyártási tételeit

a forgalomból kivonom.

Jelen határozat ellen a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs. A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló **2004. évi CXL. törvény** (a továbbiakban: Ket.) **109. § (1)** bekezdése szerint a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással, az OGYÉI-nél előterjesztett keresettel kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címezve az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Indokolás

Fentieket figyelembe véve, tekintettel arra, hogy a kivont gyógyszerekbe beépített hatóanyagok GMP megfelelősége nem igazolt, ilyen módon a késztermék gyógyszer gyártási tételeinek minősége nem igazolható, az OGYÉI a rendelkező részben nevezett gyártási tételek **forgalomból történő kivonásáról** döntött.

A Gytv. 17. § (3) bekezdése szerint:

17. § (3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés, a (2a) bekezdésben foglaltak alapján indult eljárás kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalombahozatali engedélyében rögzített követelményeknek, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó határozatot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi. A forgalomból való kivonás, visszahívás és a

forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.

Fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A forgalomból történő kivonás költségei a **Gytv. 17. § (5)** bekezdésében foglaltak szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

Értesítési kötelezettségemnek eleget téve értesítettem a forgalomból történő kivonásról a **Rendelet 36. § (1)** bekezdésében felsoroltakat, valamint a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenységről szóló **53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet 9. § (1)** bekezdés **a)** pontjának **ac)** alpontjában meghatározott, a gyógyszer forgalmazásában érintett nagykereskedőket.

A fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26.§ (6)** bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a **Ket. 109. § (1)** bekezdése biztosítja.

Budapest, 2017. december „11”.

Tisztelettel:


 Dr. Szolyák Tamás
 főigazgató-helyettes



