

Iktatószám: OGYÉI/28105-2/2018
Ügyintéző: Digruber Beáta
Tárgy: forgalomból történő kivonás

Pfizer Corporation Austria GmbH
Consumer Healthcare
Floridsdorfer Hauptstraße 1.
1210 Bécs
Ausztria

Képviseli:
Pfizer Kft.
Budapest
Alkotás utca 53.
1123
adószám:

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 **2018. május 29.** napján, **OGYÉI/28105/2018** ügyszámon az **Advil Cold Rapid 200mg/30mg lágy kapszula (OGYI-T-22705)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Pfizer Corporation Austria GmbH, a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

A Gytv **17 §. (3)** bekezdésében foglaltak alapján az

Advil Cold Rapid 200mg/30mg lágy kapszula
(OGYI-T-22705)

elnevezésű gyógyszer **D6E003A, D6E003B, D6E004, D6E004A** számú gyártási tételeit

a forgalomból kivonom.

Jelen határozat ellen a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az **Ákr. 114. § (1)** bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Indokolás

Az Ügyféltől 2018. május 29. napján érkezett bejelentés értékelését követően megállapítást nyert, hogy a magyarországi forgalomba került **D6E003A, D6E003B, D6E004, D6E004A** gyártási számú tételek gyártása során olyan hatóanyag került felhasználásra, melynek gyártóhelye nem regisztrált, nem szerepel a forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott gyártóhelyek között. Tekintettel arra, hogy az érintett tételek nem felelnek meg a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek, az OGYÉI az érintett gyártási számú tételek **forgalomból történő kivonásáról** döntött. Ügyfél nyilatkozata alapján az érintett gyógyszerek minősége a specifikáció előírásainak megfelel, a hiba egészségügyi kockázatot nem jelent, ezért betegszintű visszahívást az OGYÉI nem tart szükségesnek.

Az **Ákr. 104. § (3)** bekezdése alapján az eljárásban Ügyfél értesítését mellőztem.

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 kivonásnak és a visszagyűjtésnek, valamint az érintett gyógyszerek gyógyszerertár általi kicserélésének 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 közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114 § (1)** bekezdés állapítja meg.

Budapest, 2018. június

Tisztelettel:

Dr. Szolyák Tamás
főigazgató-helyettes