

Iktatószám: OGYÉI/51907-2/2018
Ügyintéző: Digruber Beáta
Tárgy: forgalomból történő kivonás

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
magyarországi képvislete:
Medimprove Kft.
Gödöllő
Szkíta krt. 10.
2100
adószám: 25119875-2-13

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. október 04.** napján, **OGYÉI/51907/2018** ügyszámon az **Aknefug EL 10 mg/ml külsőleges oldat (OGYI-T-5650/02)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Dr. August Wolff GmbH&Co. KG, a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hiba kivizsgálása iránt hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

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

Aknefug EL 10 mg/ml külsőleges oldat
(OGYI-T-5650/02)

elnevezésű gyógyszer
607730
számú gyártási tételét

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 **Aknefug EL 10 mg/ml külsőleges oldat (OGYI-T-5650/02)** elnevezésű gyógyszer **607730** gyártási számú tételére vonatkozóan bejelentés érkezett az Ügyfél magyarországi képviselőjétől, mely szerint a gyógyszer stabilitásvizsgálata során specifikáción túli eredményt azonosítottak. Az eset kapcsán Ügyfél elővigyázatossági okokból kezdeményezte a kereskedelmi forgalomban lévő tételek forgalomból történő kivonását. 2018. október 10. napján a német hatóság (Federal Institute for Drugs and Medical Devices) értesítést küldött a hatóságok által működtetett levelezőrendszeren keresztül, hogy az érintett tételek kivonását az egyes tagországok koordinálják.

Fentiekre való tekintettel az OGYÉI a rendelkező részben részletezett érintett gyártási számú tétel **forgalomból történő kivonásáról** döntött.

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

A **Gyvtv. 17. § (3)** bekezdése szerint:

„17. § (3) Ha 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 forgalomba hozatali engedélyében rögzített követelményeknek, vagy ha a minősége nem igazolható, továbbá ha minőségi hibájának gyanúja merül fel, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó döntést 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 költségei a **Gyvtv. 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.

A fellebbezés lehetőségét a **Gyvtv. 26.§ (6)** bekezdése zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114 § (1)** bekezdés állapítja meg.

Kelt: Budapest

Kiadmányozza:

Dr. Raffay Bálint
Főigazgató-helyettes