



Iktatószám: OGYÉI/52252-2/2018

Ügyintéző: Sipos-Szabó Lívia

Tárgy: forgalmazás felfüggesztése

Octapharma (IP) Ltd.
magyarországi képvislete:
H-W-H Kft.
Octapharma Képviselet
Budapest
Acsády I. u. 5/a.
1112
adószám: 12026173-2-43

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 05.** napján, **OGYÉI/52252/2018** ügyszámon az **Albunorm 50g/l oldatos infúzió (OGYI-T-21416/01)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Octapharma (IP) Ltd., a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hiba kivizsgálása iránt hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

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

Albunorm 50g/l oldatos infúzió (OGYI-T-21416/01)

elnevezésű gyógyszer

K736E664

számú gyártási tételét

**a forgalmazását a kivizsgálás lezárásáig felfüggesztem,
valamint a gyártási tétel felhasználását megtiltom.**

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 **Albunorm 50 g/l oldatos infúzió (OGYI-T-21416/01)** elnevezésű gyógyszer **K736E664** gyártási számú tételére vonatkozóan minőségi kifogás bejelentés érkezett az Ügyfél magyarországi képviselőjétől és ezzel párhuzamosan a Svéd Gyógyszerhatóságtól (Läkemedelsverket Swedish Medical Products Agency).

Az OGYÉI a benyújtott dokumentumok értékelését követően a kivizsgálás lezárásáig a rendelkező részben részletezett gyártási számú tétel **forgalmazásának felfüggesztéséről, valamint a gyártási tétel felhasználásának megtiltásáról** döntött.

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

A **Gytv. 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 forgalmazás felfüggesztésének a 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.

A fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 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