

Iktatószám: OGYÉI/19111-18/2018
Ügyintéző: Sipos-Szabó Livia
Tárgy: határozat kiegészítése

Sandoz Hungária Kft.

Budapest
Bartók Béla út 43-47.
1114
Adószám: 12332478-2-44

HATÁROZAT

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 **OGYÉI/19111/2018** számú, a **Calcium-Sandoz pezsgőtabletta (OGYI-T-5254)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sandoz Hungária Kft., a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt hivatalból indított eljárásban Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 91. § (1) bekezdés alapján a 2018. szeptember 10. napján kelt, OGYÉI/19111-16/2018. számú határozatot hivatalból az alábbiak szerint

k i e g é s z í t e m.

Az OGYÉI/19111-16/2018. számú határozat rendelkező részét az alábbi bekezdéssel egészítem ki:

A Gytv. 18. § (5) bekezdés c) pontjában foglaltak alapján a Calcium-Sandoz pezsgőtabletta (OGYI-T-5254) elnevezésű gyógyszer valamennyi további forgalomban lévő gyártási tételét a forgalomból kivonom.

Jelen határozat az OGYÉI/19111-16/2018. számú határozatnak elválaszthatatlan részét képezi.

Jelen döntéssel elrendelt kiegészítés ellen az Ákr. 91. § (4) bekezdése alapján jogorvoslatnak van helye.

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.

I n d o k o l á s

Az OGYÉI a 2018. szeptember 10. napján kelt OGYÉI/19111-16/2018. számú határozatával **Calcium-Sandoz pezsgőtabletta (OGYI-T-5254)** elnevezésű gyógyszerre vonatkozóan elrendelte a K1669, K1526, K0853, valamint K0850 számú gyártási tételek **forgalomból történő kivonását**.

A határozat kézhezvételét követően az Ügyfél a 2018. szeptember 12. napján érkezett beadványában indítványozta az említett döntés kiegészítését a tekintetben, hogy elővigyázatosságból valamennyi még forgalomban lévő tételre terjessze ki az OGYÉI a kivonási határozatot.

A Gytv. 18. § (5) bekezdés c) pontja szerint:

„18. § (5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazását felfüggesztheti, elrendelheti annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását és megtilthatja a gyógyszer alkalmazását, ha

c) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban felmerült kockázatok és a gyógyszertől várható előnyök aránya oly módon változott meg, hogy kétségesse vált a biztonságos alkalmazhatóság.”

Az OGYÉI a Gytv. 18. § (5) bekezdés c) pontja alapján – figyelemmel az Ügyfél beadványában foglaltakra – valamennyi még forgalomban lévő gyártási tétel forgalomból történő kivonásáról döntött.

Az Ákr. 91. § (1) bekezdése értelmében:

„91.§ (1) Ha döntésből jogszabály által előírt kötelező tartalmi elem hiányzik, vagy az ügy érdeméhez tartozó kérdésben nem született döntés, a hatóság a döntést kiegészíti.”

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak döntöttem.

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

Jelen döntés ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 91. § (4) bekezdése adja meg, és a Gytv. 26. § (6) bekezdése zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az Ákr. 114 § (1) bekezdése állapítja meg.

Az OGYÉI e határozatában foglalt döntését a Gytv. 17. § biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015 (II.25.) Korm. rendelet 4.§ (1) bekezdésében foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Kelt Budapesten

Kiadmányozza:

dr. Raffay Bálint
főigazgató-helyettes