

Iktatószám: OGYÉI/60690-2/2018
Ügyintéző: Sipos-Szabó Lívია
Tárgy: forgalomból történő kivonás

Stragen Pharma GmbH
Eupener Str. 135-137
50933 Köln
Germany

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.) **18. §**-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. november 19.** napján, **OGYÉI/60690/2018** ügyszámon az **Erythromycin Stragen 1 g powder for solution for infusion / Erythromycin Stragen 1g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Stragen Pharma GmbH, a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

A Gytv. **18. §. (5) bekezdés e)** pontja alapján az

**Erythromycin Stragen 1 g powder for solution for infusion /
Erythromycin Stragen 1g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

elnevezésű gyógyszer **összes** számú gyártási tételét

**a forgalomból kivonom és egyben elrendelem az egészségügyi
szolgáltatóktól történő visszagyűjtését.**

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

2018. november 19. napján értesítés érkezett OGYÉI-hez, miszerint a forgalomba hozatali engedély jogosult az **Erythromycin Stragen 1 g powder for solution for infusion / Erythromycin Stragen 1g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung** elnevezésű gyógyszer **összes** gyártási számú tételét kivonja a forgalomból, mivel nem felel meg a GMP előírásainak.

Az érintett gyógyszer nem rendelkezik Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel, de egészségügyi szolgáltatók kérelmére több egyedi import engedély is kiadásra került.

Fentiekre való tekintettel az OGYÉI az érintett tételek **forgalomból történő kivonásáról és egészségügyi szolgáltatóktól történő visszagyűjtéséről** döntött.

Az OGYÉI felhívja az egészségügyi szolgáltatókat, hogy a készletükben lévő gyógyszereket ahhoz a nagykereskedelmi partnerhez juttassák vissza, ahonnan vásárolták.

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

A **Gytv. 18. § (5) bekezdése e)** 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 (...)

e) a gyógyszer összetevőinek ellenőrzését, továbbá a gyártási folyamat közbeni fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy ha a gyógyszer nem felel meg az egyéb, a gyártási engedély kiállításával vagy a gyógyszer hatóanyagával kapcsolatos követelményeknek vagy kötelezettségeknek, ideértve, ha a gyógyszer vagy hatóanyagának gyártása nem a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történt,

Fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A forgalomból történő kivonásnak és a visszagyűjtésnek, valamint az érintett gyógyszerek gyógyszertár 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.

Kelt: Budapest

Kiadmányozza:

Dr. Raffay Bálint
főigazgató-helyettes