



Iktatószám: OGYÉI/10524-2/2018

Ügyintéző: Sipos-Szabó Lívia

Tárgy: forgalomból történő kivonás

AstraZeneca AB

képviselője:

AstraZeneca Kft.

Budapest

Bocskai út 134-136.

1113

adószám: 10904864244

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. február 26.** napján, **OGYÉI/10524/2018** ügyszámon a **Lynparza 50 mg kapszula (EU/1/14/959/001)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: **AstraZeneca AB**, a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

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

**Lynparza 50 mg kapszula
(EU/1/14/959/001)**

elnevezésű gyógyszer **NG213, NJ980** és **NK718** 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

A fent nevezett gyógyszerre vonatkozóan minőségi kifogásolást tartalmazó bejelentés érkezett Ügyféltől 2018.02.26. napján az OGYÉI-hez, mely szerint a gyógyszer gyártási tételeinek analízise során OOT eredményt kaptak NG213, NJ980 és NK718 gyártási tétel esetén a hatóanyag L-Polimorf tartalmának tekintetében. Mivel a kivizsgálás szerint az L-Polimorf tartalom legfeljebb a lejárató idő elérésének idejére haladhatja meg az a specifikációban meghatározott követelményt, a bejelentésben szereplő minőségi hiba betegbiztonsági kockázatot nem jelent, de Ügyfél elővigyázatosságból az érintett tételek forgalomból történő kivonását javasolta.

A rendelkezésre álló információk alapján az OGYÉI az érintett gyártási tételek **forgalomból történő kivonásáról** döntött.

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

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

Budapest, 2018. március

Tisztelettel:

Dr. Szolyák Tamás
főigazgató-helyettes