

Iktatószám: OGYÉI/61675-2/2018

Ügyintéző: Sipos-Szabó Lívია

Tárgy: forgalomból történő kivonás

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Kamilla u. 3.
Adószám: 12544851-2-20

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. november 22.** napján, **OGYÉI/61675/2018** ügyszámon a **Mucilago Hydroxyaethylcellulosi** elnevezésű gyógyszeranyag (Gyártó: **Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.** a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

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

Mucilago Hydroxyaethylcellulosi

elnevezésű gyógyszeranyag **181008** számú gyártási tételét

(gyártási idő: 2018.10.09; lejárató idő: 2019.10.09)

a forgalomból kivonom,

továbbá

A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló **53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet 9. § (1)** bekezdésében foglaltakra való hivatkozással felhívom az érintett gyártási tételt forgalmazó nagykereskedőket, hogy értesítsék a kivonásról azokat a gyógyszertárakat, akik részére az adott gyártási tételt forgalmazták.

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 gyógyszeranyag 181008 gyártási számú tételére vonatkozóan 2018. november 22. napján minőségi kifogás bejelentés érkezett az OGYÉI-be, miszerint a tétel mikrobiológiai tisztasága nem felel meg a Ph. Hg. VIII. előírt követelményeinek.

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 **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 forgalomból történő kivonásnak és a visszagyűjtésnek, valamint az érintett gyógyszerek gyógyszerertár általi kicserélésének költségei a **Gytv. 17. § (5)** bekezdésében foglaltak szerint a gyártót.

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

Kiadmányozta:

Dr. Szentiványi Mátyás
főigazgató