

Iktatószám: OGYÉI/51291-1/2018
Ügyintéző: Sipos-Szabó Livia
Tárgy: forgalomból történő kivonás

Allergan Pharmaceuticals Ireland
magyarországi képviselete:
CRO Biomapas / Reginfo Kft.
Dunakeszi Frangepán utca 19. 2120
Adószám: 12966756-2-13

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. §-a** alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2018. október 01.** napján, **OGYÉI/47344/2018** ügyszámon az **Ozurdex 700 mikrogramm intravitrealis implantátum applikátorral (EU/1/10/638/001)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Allergan Pharmaceuticals Ireland, a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hiba kivizsgálása iránt hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

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

Ozurdex 700 mikrogramm intravitrealis implantátum applikátorral
(EU/1/10/638/001)

elnevezésű gyógyszer
E78689, E79233, E79467, E80603, E81083 és E82127
számú gyártási tételeit

**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

Az **Ozurdex 700 mikrogramm intravitrealis implantátum applikátorral (EU/1/10/638/001)** elnevezésű gyógyszerre vonatkozóan bejelentés érkezett az Európai Gyógyszerügynökségen keresztül az OGYÉI-be, mely szerint a gyógyszer szilikon részecskéket tartalmazhat, amely a tüvedőből kerülhet a gyógyszerbe. A gyártói kivizsgálás alapján a hiba okát feltárták és a hiba jövőbeli elkerülése érdekében javító intézkedést vezettek be. A már forgalomban lévő tételeket megvizsgálva megállapították, hogy a hiba előfordulási lehetősége nagyon alacsony.

Fentiekre való tekintettel a betegbiztonságot érintő kockázat elkerülése érdekében az OGYÉI a rendelkező részben részletezett érintett gyártási számú tételek **forgalomból történő kivonásáról** és – tekintettel arra, hogy a gyógyszer kizárólag rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható – **egyben az egészségügyi szolgáltatóktól történő visszagyűjtéséről** 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 gyógyszertár általi kicserélésének költségei 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)** bekezdése állapítja meg.

Kelt: Budapest

Kiadmányozza:

főigazgató-helyettes