

Iktatószám: OGYÉI/43885-1/2018

Ügyintéző: Sipos-Szabó Lívია

Tárgy: forgalomból történő kivonás

Riemer Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems
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.) **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. augusztus 13.** napján, **OGYÉI/43885/2018** ügyszámon a **Robinul zur Injektion 0,2 mg/ml, Injektionlösung** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Riemer Pharma GmbH, a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

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

Robinul zur Injektion 0,2 mg/ml, Injektionlösung

elnevezésű gyógyszer **D1K11, D1K14, D1L01 és a D1K13** 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

A német hatóság 2018. augusztus 13. napján értesítette az OGYÉI-t, hogy a **Robinul zur Injektion 0,2 mg/ml, Injektionlösung** elnevezésű gyógyszer **D1K11, D1K14, D1L01 és a D1K13** gyártási számú tételeit kivonja a forgalomból, mivel a repedt ampullából folyik az oldat. 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 gyártási számú tételek **forgalomból történő kivonásáról és egészségügyi szolgáltatóktól történő visszagyűjtéséről** döntött.

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

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

A **Gytv. 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 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. Cserhádi Zoltán
főigazgató-helyettes