

**Iktatószám:** OGYÉI/41143-2/2018  
**Ügyintéző:** Digruber Beáta  
**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 02.** napján, **OGYÉI/41143/2018** 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 **D1K12** 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

A német hatóság 2018. augusztus 01. napján értesítette az OGYÉI-t, hogy a **Robinul zur Injektion 0,2 mg/ml, Injektionlösung** elnevezésű gyógyszer **D1K12** gyártási számú tételét 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 tétel **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 gyógyszerertár 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