

Iktatószám: OGYÉI/4990-1/2018
Ügyintéző: Digruber Beáta
Tárgy: forgalomból történő kivonás

Mensana Pharma Ltd.
Finchley Road 788-790
London, NW11 7TJ
Egyesült Királyság

Képviseli:
Coldwell Pharma Bt.
Budapest
Gazda u 41.
1028
adószám: 21108323-2-41

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. január 26.** napján, **OGYÉI/4990/2018** ügyszámon a **Zortila 4 mg/5 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz (OGYI-T-21928)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: **Mensana Pharma Ltd.** a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

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

**Zortila 4 mg/5 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
(OGYI-T-21928)**

elnevezésű gyógyszer **PQ0256** számú gyártási tételét

a forgalomból kivonom és a gyógyszert visszahívom.

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 európai hatóságok között működő gyors-értesítési láncon keresztül az osztrák hatóságtól érkezett tájékoztatás szerint a fenti tétel iopamidollal szennyezett, ezért a minőségi hibával érintett tétel kivonását javasolják.

Az iopamidol keresztszennyezés miatt az érintett gyártási számú tétel nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek, ezért az OGYÉI az érintett gyártási tétel **forgalomból történő kivonásáról, és a gyógyszer betegektől történő visszahívásáról** döntött. Tekintettel arra, hogy korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, szakorvosi, kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható (Sz) gyógyszerről lévén szó, ezen besorolás alapján közforgalmi gyógyszertárból való beszerzése nem kizárható.

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.

Budapest, 2018. február „ ”.

Tisztelettel:

Dr. Szolyák Tamás
főigazgató-helyettes