



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYÉI/34476-4/2018

Ügyintéző: Sipos-Szabó Livia

Tárgy: határozat kiegészítés

Aramis Pharma Kft.

Budapest

Mester utca 28.B.lház 3. em.5.

1095

adószám: 13786430-2-43

HATÁROZAT

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 **OGYÉI/34476/2018** számú, a **Valsotens 80 mg filmtabletta (OGYI-T-20929)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Aramis Pharma Kft., a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hiba kivizsgálása iránt hivatalból indított eljárásban Az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: **Ákr.**) **91. § (1)** bekezdés alapján a 2018. július 04. napján kelt, OGYÉI/34476-3/2018. számú határozatot hivatalból az alábbiak szerint

k i e g é s z í t e m.

A rendelkező rész második bekezdését az alábbi szövegrésszel egészítem ki:

„Továbbá a Gytv. 18. § (5) bekezdés e) pontjában foglaltak alapján a Valsotens 80 mg filmtabletta (OGYI-T-20929) elnevezésű gyógyszer összes gyártási tételének bontatlan, lejáratú időn belüli kiszerezését a forgalomból visszahívom.

A Gytv. 17. § (5) alkalmazása tekintetében, beteg érdekkörben felmerülő költségként – betegenként 2 doboz gyógyszert meg nem haladó mennyiségben - a gyógyszer térítési díját kell figyelembe venni.”

Jelen határozat az OGYÉI/34476-3/2018. számú határozatnak elválaszthatatlan részét képezi.

Jelen döntéssel elrendelt kiegészítés ellen az **Ákr. 91. § (4)** bekezdése alapján jogorvoslatnak van helye.

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.

I n d o k o l á s

Az OGYÉI a 2018. július 04. napján kelt OGYÉI/34476-3/2018. számú határozatával **Valsotens 80 mg filmtabletta (OGYI-T-20929)** elnevezésű gyógyszerre vonatkozóan elrendelte a megjelölt tételek **forgalomból történő kivonását**.

Az OGYÉI ezt követően megállapította, hogy az említett döntés kiegészítésre szorul tekintettel arra, hogy az ügy érdemében tartozó kérdésben nem teljes mértékben született döntés.

Döntésem meghozatala során különös figyelemmel voltam arra a körülményre, miszerint a készítmény – terápiás céljára figyelemmel – azonnali, betegszintű visszahívása esetén a gyógyszerelés hirtelen elmaradásából adódóan az előny/kockázat arány kedvezőtlen alakulására tekintettel súlyos megbiztonsági kockázat állhatott volna elő.

Az **Ákr. 91. § (1)** bekezdése alapján:

91.§ (1) Ha döntésből jogszabály által előírt kötelező tartalmi elem hiányzik, vagy az ügy érdeméhez tartozó kérdésben nem született döntés, a hatóság a döntést kiegészíti.

Tekintettel a fentiekre, határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A forgalomból történő kivonás és visszahívás költségei a **Gyvtv. 17. § (5)** bekezdésében foglaltak szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

A Gyvtv. 18. § (5) bekezdése szerint:

„18. § (5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazását felfüggesztheti, elrendelheti annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását és megtilthatja a gyógyszer alkalmazását, ha

(...)

e) a gyógyszer összetevőinek ellenőrzését, továbbá a gyártási folyamat közbeni fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy ha a gyógyszer nem felel meg az egyéb, a gyártási engedély kiállításával vagy a gyógyszer hatóanyagával kapcsolatos követelményeknek vagy kötelezettségeknek, ideértve, ha a gyógyszer vagy hatóanyagának gyártása nem a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történt, ”

Jelen döntés ellen a fellebbezés lehetőségét az **Ákr. 91. § (4)** bekezdése adja meg, és a **Gyvtv. 26. § (6)** bekezdése zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114 § (1)** bekezdése állapítja meg.

Az OGYÉI e határozatában foglalt döntését a **Gyvtv. 17. §** biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló **28/2015 (II.25.) Korm. rendelet 4.§ (1)** bekezdésében foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Kelt Budapesten

Kiadmányozza:

dr. Raffay Bálint
főigazgató-helyettes