

Iktatószám: OGYÉI/72925-7/2017

Ügyintéző: Sipos-Szabó Lívia

Tárgy: forgalomból történő kivonás

Merck Selbstmedikation GmbH

magyarországi képviselet:

Merck Kft.

Budapest

Október huszonharmadika utca 6-10.

1117

Adószám: 10587287-2-44

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 19.** napján, **OGYÉI/72925/2017** ügyszámon a **Nasivin Classic 0,5 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray** (OGYI-T-7882/08) elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Merck Selbstmedikation GmbH, a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hiba kivizsgálása iránt hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

A **Gytv 17 §. (5)** bekezdésében foglaltak alapján az

Nasivin Classic 0,5 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray

(OGYI-T-7882/08)

elnevezésű gyógyszer **17N0060** számú gyártási tételét

a forgalomból kivonom.

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 Nasivin Classic 0,5 mg/ml tartósítószermentes oldatos orrspray (OGYI-T-7882/08) elnevezésű gyógyszer 17N0060 gyártási számú tételére vonatkozóan több, azonos jellegű minőségi hiba bejelentés érkezett az OGYÉI-be, mely szerint a tartály üres, az adagoló feltét nem illeszkedik megfelelően.

Az OGYÉI a bejelentések értékelését követően eljárást indított, a feltételezett gyártási hiba kapcsán gyártóhelyi kivizsgálást kezdeményezett. Tekintettel arra, hogy az OGYÉI nem rendelkezett információkkal a minőségi hibával érintett egységek számára vonatkozóan, megelőzendő a további panaszokat, a kivizsgálás lezárásáig az érintett gyártási számú tétel forgalmazásának felfüggesztéséről döntött (OGYÉI/72925-4/2018), mivel a minőségi hiba betegbiztonsági kockázatot nem jelentett, további intézkedést a jelenleg rendelkezésre álló információk alapján nem tartott szükségesnek.

2018. február 20. napján Ügyfél benyújtotta a minőségi hibával érintett gyártási tételre vonatkozó gyártói kivizsgálási jegyzőkönyvet, mely alapján megállapítható, hogy a gyártás során nem történt olyan deviáció, amely a panaszt okozhatta. Az ellenminták megfelelőek voltak. A lehetséges gyökérokot feltárták, ezek jövőbeli kiküszöbölésére javító/megelőző intézkedéseket vezettek be, amelyek azonban a felfüggesztés alatt álló, már legyártott tételre nem kiterjeszthetők, ezért az OGYÉI a rendelkező részben részletezett gyártási számú tétel **forgalomból történő kivonásáról** döntött.

A **Gyvtv. 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 kivonás költségei a **Gyvtv. 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.

Tisztelettel:

Dr. Szolyák Tamás
Főigazgató-helyettes