

Iktatószám: OGYÉI/46778-2/2019
Ügyszám: Sipos-Szabó Livia
Tárgy: forgalomból történő kivonás

Eli Lilly Nederland B.V.
Magyarországi képviselő:
Lilly Hungária Kft.
Budapest
Madách I. út 13-14. VII. em.
1075
adószám: 10639982-2-44

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. §-a** alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt **2019. július 31.** napján, **OGYÉI/46778/2019** ügyszámon a **Lartruvo 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz (EU/1/16/1143)** elnevezésű gyógyszer (forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., a továbbiakban: Ügyfél) minőségi hibájának kivizsgálása iránt, hivatalból indított eljárásban az alábbi

határozatot

hozom.

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

**Lartruvo 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
(EU/1/16/1143)**

elnevezésű gyógyszer
összes
gyártási tételét

**a forgalomból kivonom és egyben elrendelem az egészségügyi
szolgáltatóktól történő visszagyűjtését.**

Elrendelem, hogy Ügyfél haladéktalanul gondoskodjon – a biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló – adattároló rendszerben lévő, jelen döntésben érintett egyedi azonosítók státuszának megfelelő módosításáról.

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 általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: Ákr.) **114. § (1)** bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a közigazgatási perrendtartásról szóló

2017. évi I. törvény 13. § (2) bekezdés b) pontja szerinti illetékes bíróság előtt. A keresetlevelet az illetékes bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Indokolás

A **Lartruvo 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz (EU/1/16/1143)** elnevezésű ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerre a 2019.07.19-én kiadott C(2019) 5547 (final) számú végrehajtási határozattal az Európai Bizottság a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 20. cikke alapján a forgalombahozatali engedélyt visszavonja.

Fentiekre való tekintettel az OGYÉI az összes gyártási számú tétel **forgalomból történő kivonásáról és** – tekintettel arra, hogy a gyógyszer kizárólag rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható – **egyben az egészségügyi szolgáltatóktól történő visszagyűjtéséről** döntött.

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

A **Gytv. 17. § (3)** bekezdése szerint:

„17. § (3) Ha 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 forgalomba hozatali engedélyében rögzített követelményeknek, vagy ha a minősége nem igazolható, továbbá ha minőségi hibájának gyanúja merül fel, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó döntést 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 a 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 felsorolt személyeket.

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,

Kiadmányozta:

Dr. Tarnai Julianna
főigazgató-helyettes