

**Tárgy:** üzlet működési engedély módosítása  
*Válaszában hivatkozzon az ügyiratszámunkra!*

## HATÁROZAT

A **MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zártkörűen Működő Részvénytársaság** (cégjegyzékszám: 01-10-043448) kérelme alapján az 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2. (83159/4 hrsz.) címen található üzletre kiadott 7/5517-12/2023. ügyiratszámú működési engedély új adatát bejegyzem a működési engedélyek nyilvántartásába az alábbiak szerint:

**Állatgyógyászati készítmények forgalmazásának vonatkozásában a tevékenység jellege: kiskereskedelem.**

A Budapest Főváros Kormányhivatala XIV. Kerületi Hivatala BP-14/NEO/03918-3/2024. számú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része:

“A MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. (székhely: 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2.) által benyújtott a 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2. sz. címen található üzletben **állatgyógyászati készítmények és hatóanyagaik (teljes körű állatgyógyászati készítmények)** termékkör kiskereskedelmi forgalmazására jogosító működési engedély megadása iránti kérelem, és a helyszíni szemle tapasztalatai alapján az alábbi

**közegészségügyi szakhatósági állásfoglalást adom:**

Az üzletben **állatgyógyászati készítmények és hatóanyagaik** termékkör forgalmazásával működtetni kívánt üzletben a tevékenység megkezdéséhez közegészségügyi szempontból az alábbi kikötésekkel

### **h o z z á j á r u l o k:**

1. Veszélyes anyagokkal, illetőleg a veszélyes keverékekkel foglalkozásszerűen végzett tevékenység végzése esetén kémiai kockázatbecslést el kell készíttetni a felhasznált veszélyes besorolású anyagokra/keverékekre.
2. A veszélyes anyagokkal és keverékekkel végzett tevékenységet a területileg illetékes Népegészségügyi Osztály felé be kell jelenteni.
3. A veszélyes anyagokkal, illetőleg a veszélyes keverékekkel foglalkozásszerűen végzett tevékenység a biztonsági adatlap, egyéb tevékenység a használati utasítás birtokában kezdhető meg.
4. A telephelyen be kell tartani a nemdohányzók védelméről szóló 1999. évi XLII. törvény előírásait.”

A Pest Vármegyei Kormányhivatal Gödöllői Járási Hivatal PE-07/ÉÁO2/01251-3/2024. számú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része:

“A MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. (cégjegyzék száma: 01-10-043448) kérelmére indult eljárásban kiadom az alábbi

#### SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁST.

A MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2. szám alatti egységre vonatkozóan állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazásának engedélyezéséhez szakhatósági hozzájárulásomat adom az alábbi feltételekkel:

1. az egységben a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiadásáért dr. Péter-Ölbey Katalin és dr. Kukk Luca gyógyszerészek a felelősek.
2. ha gyógyszerész nincs jelen a teljes nyitvatartási időben, a forgalmazás helyén feltűnő módon ki kell függeszteni a gyógyszerész jelenlétének pontos napi időszakát, és hogy ezen kívül eső időszakban a szabadon forgalmazható készítmények kivételével a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiadása szünetel, amelyeket ezen időszak alatt elkülönített helyen, zárva kell tartani.
3. állatgyógyászati készítmények hatóanyagával kiskereskedelmi tevékenységet folytatni tilos.
4. fentiekben történt változások előzetes engedélyhez kötöttek.
  - a kérelmezőnek az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X.6.) FVM rendelet 8. mellékletének II. fejezetében meghatározott kötelezettségeknek eleget kell tennie.

Jelen végzés ellen önálló jogorvoslatra nincs lehetőség, az a határozat vagy az eljárást megszüntető végzés ellen benyújtott fellebbezésben támadható meg.”

Határozatom ellen annak közlésétől számított 15 napon belül a Budapest Főváros Kormányhivatalához (a továbbiakban: Kormányhivatal) címzett, de hatóságomnál benyújtott fellebbezéssel lehet élni.

Fellebbezni csak a megtámadott döntésre vonatkozóan, tartalmilag azzal közvetlenül összefüggő okból, illetve csak a döntésből közvetlenül adódó jog- vagy érdeksérelemre hivatkozva lehet. A fellebbezést indokolni kell. A fellebbezésben csak olyan új tényre lehet hivatkozni, amelyről az elsőfokú eljárásban az ügyfélnek nem volt tudomása, vagy arra önhibáján kívül eső ok miatt nem hivatkozott. A fellebbezés illetékmentes.

#### INDOKOLÁS

A Medimpex Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. a 2024. augusztus 15-én benyújtott kérelmében a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX.29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R) rendelkezései alapján az 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2. (83159/4 hrsz.) szám alatti üzletre az

#### *„4. állatgyógyászati készítmények és hatóanyagaik”*

teljes körű állatgyógyászati termékkör kiskereskedelmi forgalmazására vonatkozóan a működési engedély módosítását kérte.

A R. 10. § (1) bekezdése szerint a kereskedő a működési engedély megadását követően az 1. melléklet B) pontjában megjelölt adatokban bekövetkezett változást köteles haladéktalanul bejelenteni a jegyzőnek. A R. 10. § (2) bekezdése alapján a jegyző az adatokban történt változást a bejelentés alapján nyilvántartásba veszi.

A R. 2. § b) pontja értelmében üzletben folytatott kereskedelmi tevékenység esetében a Kormány kereskedelmi hatóságként a kereskedelmi tevékenység helye szerinti települési, Budapesten a kerületi önkormányzati jegyzőt a Fővárosi Önkormányzat által közvetlenül igazgatott terület tekintetében a fővárosi főjegyzőt jelöli ki.

A kérelem nyomán az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 55. § (1) bekezdése és az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése és az 1. melléklet 8. cím 7. pontja alapján az eljáró szakhatóságok állásfoglalását kértem.

A megkeresett szakhatóságok 2024. szeptember 5. illetve 2024. szeptember 9. napján megküldték a működési engedély kiadásához szükséges állásfoglalásukat.

Budapest Főváros Kormányhivatala XIV. Kerületi Hivatala BP-14/NEO/03918-3/2024. számú állásfoglalás indoklási része az alábbiakat tartalmazza:

„A **Budapest Főváros XV. kerületi Önkormányzat Polgármesteri Hivatala Hatósági Főosztály, Igazgatási Osztály, Általános Igazgatási Csoportja** (1153 Budapest, Bocskai u. 1-3.) a MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. (székhely: 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2.) által benyújtott a 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2. sz. címen található üzletben **állatgyógyászati készítmények és hatóanyagaik (teljes körű állatgyógyászati készítmények)** termékkör kiskereskedelmi forgalmazására ügyében közegészségügyi szakhatósági állásfoglalás miatt kereste meg a Budapest Főváros Kormányhivatal XIV. Kerületi Hivatal Népegészségügyi Osztályát (Továbbiakban: BFKH XIV. Kerületi Hivatal Népegészségügyi Osztály).

A benyújtott dokumentáció és a 2024. szeptember 4-én helyszínen megtartott szemle tapasztalatai alapján a megállapítást nyert, hogy a tárgyi telephelyen a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009.(IX.29.) Korm. rendelet (továbbiakban: Rendelet) 7. §. (1) bekezdés, illetve 3. számú melléklete alapján a tevékenység- a kikötések alapján történő—folytatásának **közegészségügyi akadálya nincs.**

A kikötéseket az alábbi jogszabályok alapján adtam meg

- A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 28.§.(3). bek. 29.§ (2) bek.
- A 44/2000 (XII. 27.) EüM. rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól 9.§ (1) bek.
- A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. Tv.2.§ (2).

Az ügyintézési határidő leteltének napja: 2024. szeptember 14.

Állásfoglalásom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény által megállapított hatósági jogkörömben, a Rendeletben biztosított hatáskörömben,

illetékességemet a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 5. § 2 számú melléklet szerint meghatározott rendelkezésein alapul.

E szakhatósági állásfoglalás a fent említett jogszabályhelyeken túl az általános közigazgatási rendtartásról szóló (Továbbiakban: Ákr.) 2016. CL. tv. 55. §, valamint az Egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi. XI. törvény rendelkezésein alapul.

Az önálló jogorvoslati jogot az Ákr. 55.§. (4) bekezdése alapján zártam ki.

Jelen szakhatósági hozzájárulás a társhatóságok engedélyét nem pótolja, azzal együtt érvényes.”

A Pest Vármegyei Kormányhivatal Gödöllői Járási Hivatal PE-07/ÉÁO2/01251-3/2024. számú szakhatósági állásfoglalása az alábbi indoklási részt tartalmazza:

„Budapest Főváros XV. kerületi Polgármesteri Hivatal Hatósági Főosztály a 7/10325-4/2024. ügyiratszámú végzésében, állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazásához kapcsolódóan, szakhatóságként kereste meg hivatalomat a MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2. szám alatti üzletével kapcsolatban.

A Pest Vármegyei Kormányhivatal, Gödöllői Járási Hivatala Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztályának hatósági állatorvosa 2023. június 20. napján helyszíni szemlét tartott az egységben. A helyszíni szemléről jegyzőkönyv készült, melynek száma: PE-07/ÉÁO-2/00773-2/2023.

A helyszíni szemlén készült jegyzőkönyv alapján az egységben az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendeletben (a továbbiakban: 128/2009. FVM rendelet) foglalt személyi és tárgyi feltételeket a kérelmező megteremtette.

A fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Tájékoztatom, hogy az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazásának szabályairól a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 69. § - 71. § rendelkeznek. A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 69. § (2) bekezdése értelmében állatgyógyászati készítmények hatóanyagával kiskereskedelmi tevékenységet folytatni tilos.

Szakhatósági állásfoglalásomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 55. § (1) bekezdésének és az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) kormányrendelet (a továbbiakban: rendelet) az egyes közigazgatási hatósági eljárásokban közreműködő szakhatóságokat kijelölő 1. melléklet 8. kereskedelmi ügyek szakasz 8. pontjának megfelelően hoztam.

Hatóságom illetékességét a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Kormányrendelet (továbbiakban: Kijelölő rendelet) 13. § (f), valamint 14. § (5) bekezdése állapítja meg.

A jogorvoslatról való tájékoztatást az Ákr 81.§ (2) bekezdése alapján mellőztem.”

**A rendelkezésre álló dokumentumok alapján megállapítottam, hogy az engedély módosításának törvényes feltételei fennállnak, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.**

Az üzletet korábban már nyilvántartásba vettem, a nyilvántartási száma nem változott.

Az eljárás illetékmentes, további eljárási költség nem keletkezett, ezért annak viseléséről nem rendelkeztem.

Határozathozatalra egyebekben az Ákr. 80. § (1) és a 81. § (1) bekezdése alapján került sor.

Hatásköröm és illetékességem a R. 3. § (1)-(2) bekezdésén alapul.

A fellebbezés lehetőségéről az Ákr. 116. § (2) bekezdés a) pontja és a 118. § (1)–(3) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

A kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény 44. § (1) bekezdésére figyelemmel a fellebbezés elbírálására a Kormányhivatal jogosult. Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 28. § (1) bekezdése és a 2. melléklet IX. 9. pontja alapján a fellebbezési eljárás illetékmentes.

A R. 6. § (2) bekezdése és az Ákr. 85. § (1) bekezdése alapján határozatomról a címzéslistán szereplő személyeket és szakhatóságokat értesítem.

Budapest, dátum időbélyeg szerint

dr. Kevevári Edit jegyző nevében és megbízásából:

**dr. Zsidei Kinga**

aljegyző

A határozatot kapják:

- |                                             |                  |
|---------------------------------------------|------------------|
| 1. MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. | 12258808#cegkapu |
| 2. GONDRAND-INVEST Befektető Kft.           | 11885227#cegkapu |

Véglegessé válás után:

- |                                 |               |
|---------------------------------|---------------|
| 3. BFKH XIV. Ker. Hivatala      | 320513918#HKP |
| 4. PVKH Gödöllői Járási Hivatal | 129198778#HKP |
| 5. Irattár                      |               |