



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

Iktatószám: NNGYK/GYSZ/51754-2/2024

Ügyintéző: dr. Dernovics Mátyás

Tárgy: gyógyszer-nagykereskedelmi  
engedély módosítása

**MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi  
Zártkörűen Működő Részvénytársaság**

1158 Budapest Rákospalotai határút 2.

Adószám: 12258808-2-42

**HATÁROZAT**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: Gytv.) **11. §-ban**, valamint a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenység végzésének engedélyezéséről szóló **449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet** (a továbbiakban: Kormányrendelet) **4. § (3)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) nevében eljárva, **NNGYK/GYSZ/51754/2024** ügyszámon, a **MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zártkörűen Működő Részvénytársaság** (székhely: 1158 Budapest Rákospalotai határút 2., a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére indult, gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítása iránti eljárásban, a **Gytv. 11. §-a** alapján

**h a t á r o z a t o t**

hozom.

**A MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zártkörűen Működő Részvénytársaság HU-D-MEDG azonosítójú gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyét (megelőző engedélyező határozat iktatószáma: OGYÉI/57280-2/2022 (2022.09.08.)), a jelen határozat mellékletében kiadott engedélyben foglaltak szerint**

**(raktári terület csökkentése);**

**m ó d o s í t o m.**

Megállapítom, hogy az igazgatási szolgáltatási díj megtérítésre került. Jelen eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

## INDOKOLÁS

Jelen döntésemet az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: Ákr.) **81. § (2)** bekezdése értelmében egyszerűsített formában hoztam meg tekintettel arra, hogy a kérelemnek az NNGYK teljes egészében helyt adott és az ügyben nincs ellenérdekű ügyfél.

A Kérelmező a **Gyvtv. 1. számú melléklete** szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett. Az igazgatási szolgáltatási díj az Ügyfelet terheli. Jelen eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

Az NNGYK jelen határozatban foglalt döntését a **Gyvtv. 11. § (2)** bekezdésében biztosított hatáskörében, Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtról szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 15. §** -ában foglalt kijelölés alapján hozta meg.

Kelt, Budapesten, az időbélyegzésen megjelölt időpontban.

Kiadmányozó:

Dr. Müller Cecília  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából eljárva

igazgató



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

Gyógyszer-nagykereskedelmi Engedély  
Wholesale Distribution Authorisation (WDA)

<b>1. Az engedély száma/Authorisation number</b>	HU-D-MEDG
<b>2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder</b>	<b>MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zártkörűen Működő Részvénytársaság</b>
<b>3. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe / Legally registered address of authorisation holder</b>	1158 Budapest, Rákospalotai határút 2.
<b>4. A raktár(ak) címe(i) Address(es) of site(s)</b>	
HU-D-MEDG01	1158 Budapest, Rákospalotai határút 2. 2-es, 2.01-es, 2.02-es raktár, 1-es és 2-es kapu
HU-D-MEDG02	1106 Budapest, Tündérfürdő u. 13-15.
<b>5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation</b>	2005. évi XCV. törvény 53/2004. (VI.2.) ESzCsM rendelet 449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
<b>6. Aláírás / Signature</b>	.....
<b>7. A Gyógyszernagykereskedelmi engedély kiadását engedélyezte / Person granting the wholesaling authorisation</b>	El Koulali Zakariás igazgató / Director
<b>8. Dátum / Date</b>	Kelt, Budapesten, az időbélyegzésen megjelölt időpontban.

**MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zártkörűen Működő Részvénytársaság****1. Telephely / Site 1: 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2., 2-es, 2.01-es, 2.02-es raktár, 1-es és 2-es kapu**

<b>Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység / Scope of the Wholesale Distribution Authorisation</b>	
<b>1</b>	<b>Humán gyógyszerek / Medicinal products</b>
	1.1 Európai Gazdasági Térség területén, forgalomban hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer / <i>With a Marketing Authorization in EEA country (s)</i> 1.2 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, de Európai Gazdasági Térség területén értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for EEA market</i> 1.3 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, csak export értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for exportation</i>
<b>2</b>	<b>Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation</b>
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i> 2.2 Tárolás / <i>Holding</i> 2.3 Szállítás / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</i>
<b>3</b>	<b>Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek / Medicinal products with additional requirements</b>
	3.1 A 2001/83/EC direktíva 83. cikkelyének megfelelően / <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/ EC</i> 3.1.1 Narkotikumok, vagy pszihotrop anyagok / <i>Narcotic or psychotropic products</i> 3.3 Hideg tárolást igénylő termékek / <i>Cold chain products</i> 3.4 Egyéb termékek / <i>Other products:</i> 3.4.1 Homeopátiás gyógyszerek / <i>Homeopathic medicinal products</i> 3.4.2 Hűvös tárolást (8-15 °C) igénylő termékek / <i>Drugs requiring special storage conditions of 8 – 15 °C</i>

Megjegyzés, vagy egyéb feltétel a fent részletezett Gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyhez / *Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations.*

**Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation**2.2 Tárolás / *Holding*:2.2.1 Szobahőmérsékletű raktár tárhelyek (15-25°C) / *Room temperature (15-25°C) store-house storage locations:*

A-01-A tól A-23-E-ig  
 C-01-A-tól C-21-H-ig  
 E-01-A-tól E-23-D-ig  
 F-03-G-től F-05-G-ig  
 G-12-A-tól G-21-D-ig  
 U-01-A tól U-23-E-ig

B-01-A tól B-23-E-ig  
 D-01-A tól D-23-E-ig  
 F-01-A tól F-02-G-ig  
 F-06-A tól F-23-D-ig  
 I-11-A tól I-21-E-ig  
 U-01-A tól U-23-E-ig

A-999-A-tól A-999-D-ig

A-999-Y tól A-999-Z-ig

Nem megfelelő gyógyszer tárhelyek / *Storage location of not applicable product:*

S-01-A, S-03-A, S-05-A, S-07-A, S-11-A

2.2.2 Különleges tárolási körülményeket igénylő gyógyszerek (8°C- 15°C) tárhelyei / *Drugs, which requires special storage, condition (8°C-15°C), storage locations.*

A-899-A-tól

A-899-Z-ig

2.2.3 Különleges tárolási körülményeket igénylő gyógyszerek (2°C- 8°C) tárhelyei / *Drugs, which requires special storage, condition (2°C-8°C), storage locations.*

V-01-A-tól V-17-B-ig

**További intézkedések, feljegyzések a nemzeti követelményeknek megfelelően / *Additional provisions based on national requirements.***

Felelős személy(ek) neve(i) / *Name(s) of responsible person(s)*

Dr. Péter-Ölbey Katalin

63/2010 (gyógyszerész/*Pharmacist*)

Dr. Kiss Ferencné

67/1983 (gyógyszerész/*Pharmacist*)

**MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zártkörűen Működő Részvénytársaság**  
**2.Telephely / Site 2: 1106 Budapest, Tündérfürt u. 13-15.**

<b>Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység / Scope of the Wholesale Distribution Authorisation</b>	
<b>1</b>	<b>Humán gyógyszerek / Medicinal products</b>
	1.1 Európai Gazdasági Térség területén, forgalomban hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer / <i>With a Marketing Authorization in EEA country (s)</i> 1.2 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, de Európai Gazdasági Térség területén értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for EEA market</i> 1.3 Európai Gazdasági Térség területén forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, csak export értékesítésre szánt gyógyszer / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for exportation</i>
<b>2</b>	<b>Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation</b>
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i> 2.2 Tárolás / <i>Holding</i> 2.3 Szállítás / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</i>
<b>3</b>	<b>Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements</b>
	3.1 A 2001/83/EC direktíva 83. cikkelyének megfelelően / <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/ EC</i> 3.1.1 Narkotikumok, vagy pszihotrop anyagok / <i>Narcotic or psychotropic products</i> 3.1.2 Vérből származó gyógyszerkészítmények / <i>Medicinal products derived from blood</i> 3.1.3 Immunológiai gyógyszerek / <i>Immunological medicinal products</i> 3.3 Hideg tárolást igénylő termékek / <i>Cold chain products</i>

Megjegyzés, vagy egyéb feltétel a fent részletezett Gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyhez / *Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations.*

**Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation**

2.2 Tárolás /Holding:

2.2.1 Szobahőmérsékletű raktár tárhelyek (15-25°C) / *Room temperature (15-25°C) store-house storage locations:*

50-13-0101-től 50-13-1505-ig

2.2.2 Különleges tárolási körülményeket igénylő gyógyszerek (2°C- 8°C) tárhelyei / *Drugs, which requires special storage, condition (2°C-8°C), storage locations.*

30-19-01-től 30-30-04-ig

**További intézkedések, feljegyzések a nemzeti követelményeknek megfelelően / *Additional provisions based on national requirements***

Felelős személy(ek) neve(i) / *Name(s) of responsible person(s)*

Dr. Husanyica Henrietta

30/2000 (gyógyszerész / *Pharmacist*)