

Iktatószám: OGYÉI/57280-2/2022
Ügyintéző: Dr. Keszég Magdolna
Tárgy: gyógyszer-nagykereskedelmi
engedély módosítása

**MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi
Zártkörűen Működő Részvénytársaság**
Budapest
Rákospalotai határút 2.
1158

Adószám: 12258808-2-42

HATÁROZAT

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény 11. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján eljárva, a **2022. szeptember 05.** napján, **OGYÉI/57280/2022** ügyszámon, a **MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zártkörűen Működő Részvénytársaság** (székhely: 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2.) (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére, az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (a továbbiakban: **OGYÉI**) előtt gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítása iránt, kérelemre indult eljárásban az alábbi egyszerűsített

határozatot

hozom.

A **Kérelmező** gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyét jelen határozat véglegessé válásával egyidejűleg, a korábbi módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalva, a jelen határozat I. számú mellékletében kiadottak szerint,

m ó d o s í t o m.

Fenti döntésem 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 OGYÉI teljes egészében helyt adott és az ügyben nincs ellenérdekű ügyfél.

Jelen határozat ellen a **Gyvtv. 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** (továbbiakban: **Ákr.**) **114. § (1) bekezdése** alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a közigazgatási perrendtartásról szóló **2017. évi I. törvény 13. § (1) bekezdésében** meghatározott bíróság előtt. A keresetlevelet az illetékes bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Az OGYÉI e határozatban foglalt döntését a **Gyvtv. 5. §** alapján biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló **28/2015 (II.25.) Korm. rendelet 4.§ (1)** bekezdésében foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Kelt, Budapesten, az időbélyegzésen megjelölt időpontban.

Kiadmányozta:

Dr. Szentiványi Mátyás
Főigazgató

Gyógyszer-nagykereskedelmi Engedély
Wholesale Distribution Authorisation (WDA)

1. Az engedély száma/Authorisation number	HU-D-MEDG
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zártkörűen Működő Részvénytársaság
3. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe / Legally registered address of authorisation holder	1158 Budapest, Rákospalotai határút 2.
4. A raktár(ak) címe(i) Adress(es) of site(s)	
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.
5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation	2005. évi XCV. törvény 53/2004. (VI.2.) ESzCsM rendelet 449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
6. Aláírás / Signature
7. A Gyógyszernagykereskedelmi engedély kiadását engedélyezte / Person granting the wholesaling authorisation	Dr. Szentiványi Mátyás Főigazgató / <i>Director General</i>
8. Dátum / Date	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**

Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység / Scope of the Wholesale Distribution Authorisation	
1	Humán gyógyszerek / Medicinal products
	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>
2	Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i> 2.2 Tárolás / <i> Holding</i> 2.3 Szállítás / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</i>
3	Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements
	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 Operation2.2 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
P-01-A-tól P-23-E-ig
T-01-A-tól T-18-G-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
R-01-A tól R-20-G-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
dr. Kiss Ferencné

63/2010 (gyógyszerész/*Pharmacist*)
67/1983 (gyógyszerész/*Pharmacist*)

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

Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység / Scope of the Wholesale Distribution Authorisation	
1	Humán gyógyszerek / Medicinal products
	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>
2	Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i> 2.2 Tárolás / <i>Holding</i> 2.3 Szállítás / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</i>
3	Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements
	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*)