

**Tárgy:** üzlet működési engedély módosítása

*Válaszában hivatkozzon az ügyiratszámunkra!*

## HATÁROZAT

A MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. (cégjegyzékszám: 01-10-043448) kérelme alapján az 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2. (83159/4 hrsz.) címen található üzletre kiadott 7417/4/2011. ügyiratszámú működési engedély új adatát bejegyzem a működési engedélyek nyilvántartásába az alábbiak szerint:

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

Az üzlet nyilvántartási száma és a működési engedély további adatai nem változtak.

Budapest Főváros Kormányhivatala XIV. Kerületi Hivatala BP-14/NEO/03624-3/2023. számú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része:

„A MEDIMPEX Gyógyszer Zrt. (Székhely: 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2.) által benyújtott a 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2. címen található üzletben **állatgyógyászati készítmények** termékkör forgalmazására jogosító működési engedély megadása iránti kérelem, és a helyszíni szemle tapasztalatai alapján az alábbi

**közegészségügyi szakhatósági állásfoglalást** – az alábbi szakhatósági kikötésekkel –  
**megadom:**

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/ÉÁO2/00773-3/2023. számú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része:

„A Budapest Főváros XV. Kerületi Polgármesteri Hivatal fenti hivatkozási számú megkeresése alapján a MEDIMPEX Gyógyszer Zrt. (székhely: 1158 Budapest Rákospalotai határút 2. Telephely: 1158 Budapest Rákospalotai határút 2. adószám: 12258808-2-42; cégjegyzék szám: 01-10-043448, képviselője Dr. Csőke Roland, a továbbiakban: Ügyfél) ügyében az alábbi

**szakhatósági állásfoglalást adom:**

**Ügyfél kiskereskedelmi tevékenységre vonatkozóan, törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazásának engedélyezéséhez szakhatósági hozzájárulásomat adom az alábbi feltételekkel:**

- A Ügyfélnek a 1158 Budapest Rákospalotai határút 2. (NTG Gondrand Kft. telephelyén) bérelt ingatlanon folytatni kívánt kiskereskedelmi tevékenysége során, a személyi és tárgyi feltételek tekintetében az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 69. § - 71. §-ai, valamint a 8. mellékletének II. fejezetében (továbbiakban Rendelet) meghatározott kötelezettségeknek eleget kell tennie.
- Törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiadását kiskereskedelmi forgalom során **kizárólag a működési engedélyben megnevezett állatorvos vagy gyógyszerész, illetve ezek állandó jelenléte mellett gyógyszerértékesítési asszisztens végezheti.**
- **Kiszolgáló gyógyszerészek:** Dr. Péter Ölbey Katalin, (alap nyilvántartási száma: 13603), Dr. Kiss Ferencné (alap nyilvántartási száma: 7390)
- Nyitva tartás: hétköznap 8-15 óra
- Ügyfél a kiskereskedelmi tevékenysége során kizárólag a Virbac SA, és az Orion Co. által forgalmazott állatgyógyászati készítményeket (takarmányba, premixekbe keverhető antibiotikum készítményeket) értékesíti a szerződéses takarmány keverő üzemek és nagyüzemi állattartó telepek számára. A termékek kiszállítását a Hungaropharma Zrt végzi.
- A kiskereskedelmi tevékenység mind informatikailag, mind térben elkülönül a nagykereskedelmi tevékenységtől (saját fejlesztésű, védett, Excell alapú nyilvántartási rendszer).
- A kiskereskedő köteles folyamatosan részletes nyilvántartást vezetni, és minden egyes bevételezési ügyletnél nyilvántartásba venni:
  - a bevételezés, kiadás időpontját,
  - az állatgyógyászati termék pontos megnevezését,
  - az állatgyógyászati termék gyártási számát,
  - a bevételezett vagy kiadott mennyiséget,
  - a beszállító vagy vevő nevét és címét,
  - a vényköteles állatgyógyászati készítmény esetében az állatorvosi vényt.
- **Állatgyógyászati készítmények hatóanyagaival kiskereskedelmi tevékenységet folytatni tilos.**

Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen önálló jogorvoslatra nincs lehetőség, az csak az érdemi határozat elleni fellebbezésben támadható.”

Határozatom ellen annak közlésétől számított 15 napon belül hatóságomnál benyújtott fellebbezéssel lehet élni. A fellebbezést Budapest Főváros Kormányhivatala bírálja el.

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

Nevezett kereskedő a 2023. május 31-én benyújtott kérelmében a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) rendelkezései alapján a 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2. (83159/4 hrsz.) szám alatti üzletre a

*„4. állatgyógyászati készítmények és hatóanyagaik;”*

termékkör kiskereskedelmi forgalmazására vonatkozóan működési engedély kiadását kérte.

A R. 10. § (1) bekezdése szerint a kereskedő a működési engedély megadását követően az 1. melléklet B) pontjában megjelölt adatokban bekövetkezett változást haladéktalanul köteles 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 4. és 7. pontja alapján az eljáró szakhatóságok állásfoglalását kértem.

A megkeresett szakhatóságok 2023. június 15., illetve 2023. június 23. napján megküldték a működési engedély kiadásához szükséges állásfoglalásukat. Ezért a határozatom meghozatalánál figyelembe vettem a rendelkező részben idézett szakhatósági állásfoglalásokat.

Budapest Főváros Kormányhivatala XIV. Kerületi Hivatala BP-14/NEO/03624-3/2023. számú állásfoglalása az alábbi indokolási részt tartalmazza:

**„A Budapest Főváros XV. kerületi Önkormányzat Polgármesteri Hivatala Hatósági Főosztály, Igazgatási Osztály, Általános Igazgatási Csoport** (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** termékkör 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 2023. június 13-án 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 akadály**a 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).

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/ÉÁO2/00773-3/2023. számú állásfoglalása az alábbi indokolási részt tartalmazza:

„A Budapest Főváros XV. Kerületi Polgármesteri Hivatala a fenti hivatkozási számú megkeresésében a Medimpex Gyógyszer Zrt, 1158 Budapest Rákospalotai határút 2. számú címen történő kiskereskedelmi tevékenységére vonatkozóan szakhatósági állásfoglalásunkat kérte.

A Pest Vármegyei Kormányhivatal Gödöllői Járási Hivatala Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztályának hatósági állatorvosa 2023.06.20. napján helyszíni szemlét tartott a megadott helyszínen.

A szemlén készült jegyzőkönyvben (PE-07/ÉÁO2/00773-2/2023.) megállapításra került, hogy Ügyfél a kiskereskedelmi tevékenysége során kizárólag a Virbac SA, és az Orion Co. által forgalmazott állatgyógyászati készítményeket (takarmányba, premixekbe keverhető

antibiotikum készítmények) kíván értékesíteni, takarmány keverő üzemek és nagyüzemi állattartó telepek számára.

A forgalmazás személyi és tárgyi feltételei a Rendelet előírásainak megfelelően adottak. Ügyfél biztosította az állatgyógyászati készítmények biztonságos tárolását (15-25 Co), és biztosította, hogy a kiskereskedelmi tevékenység térben és informatikailag (saját fejlesztésű, védett, Excel alapú nyilvántartási rendszer) jól elhatárolódjon a nagykereskedelmi gyógyszerforgalmazástól. Ennek érdekében a fenti telephelyen kialakított, a kiskereskedelmi tevékenység kizárólagos végzésére alkalmas, cégtáblával jelölt területet. A táblán jól láthatóan feltüntette a nyitvatartási időt és a kiszolgáló gyógyszerészek nevét.

Az Ügyfél által kiskereskedelmi úton forgalmazni kívánt állatgyógyászati készítmények mozgatása az értékesítés során – tömegüknél fogva (5-20 kg-os kiszerelések, gyakorta raklap mennyiségű megrendelés) – hagyományos üzletben (állatpatika) nehézséget okozna (pl. tárgoncát igényel).

Ügyfél a saját raktárából tudja felelősséggel biztosítani az eladott készítmények szakszerű kiszállítását, a vevőhöz történő biztonságos eljuttatását. A kiszállítást a Hungaropharma Zrt. végzi, a hűtési lánc biztosításával.

Ügyfél speciális helyet foglal el az állategészségügyi ellátásban. Egyedi szerződés alapján lát el nagyüzemeket állatgyógyászati készítményekkel, jelen esetben takarmányba keverhető antibiotikum készítményekkel. Ezek kezelése különös biztonságot igényel. Ennek tükrében kiskereskedelmi üzletük nem hagyományos állatpatikaként üzemel, pl. lakossági ellátást nem folytat.

### **A fentiek alapján a rendelkező részben foglaltaknak megfelelően döntöttem.**

Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazásának szabályairól a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 69. § - 71. §-ai, valamint a rendelet 8. sz. melléklet II. fejezete rendelkezik.

Szakhatósági állásfoglalásomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 55. § (1) bekezdésének, illetve az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 531/2017. Korm. rendelet) 1. melléklet 8. pontjában foglalt 7. sorszámú alpontjának megfelelően hoztam.

Hatóságom hatáskörét és illetékességét a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX. 29.) Korm. rendelet 6. § (2a) bekezdés ab) pontja, a fővárosi és megyei kormányhivatalokról, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatalokról szóló 86/2019. (IV. 23.) Korm. rendelet 2. § (4) bekezdésében, a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 13. § g) pontjában és 14. § (5) bekezdése állapítja meg.

Az önálló fellebbezési lehetőséget az Ákr. 112. § és 55. § (4) bekezdése alapján zártam ki.”

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

Határozatom egyebekben az Ákr. 80. § (1) bekezdésén és a 81. § (1) bekezdésén alapul.

Hatóságom hatásköre és illetékessége a R. 2. § b) pontján alapul.

A fellebbezés lehetőségéről az Ákr. 116. § (2) bekezdés a) pontja, 118. § (1)–(3) bekezdése és 119. § (3) bekezdése alapján rendelkeztem. A kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény 44. § (1) bekezdése szerint a fellebbezés elbírálására Budapest Főváros Kormányhivatala jogosult. Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 28. § (1) bekezdése és a 2. melléklet IX. 9. pontja alapján a fellebbezési eljárás illetékmentes.

Felhívom a jogosult figyelmét arra, hogy a R. 10. § (1) bekezdése alapján a működési engedély adataiban bekövetkezett változást haladéktalanul, a nyitvatartási idő megváltozását az azt megelőző nyolc napon belül, illetve a R. 10. § (5) bekezdése szerint az üzlet megszűnését, a megszűnést követő nyolc napon belül köteles bejelenteni.

A R. 7. § (5) bekezdése alapján az üzlet tulajdonosa az eljárásban ügyfélnek minősül, ezért határozatomat az Ákr. 85. § (1) bekezdése alapján az ügyfelekkel és az ügyben eljáró szakhatósággal közlöm.

Budapest, dátum időbélyeg szerint

dr. Kevevári Edit jegyző nevében és megbízásából:

**dr. Zsidei Kinga**  
aljegyző helyett

**Nagy Andrea**  
osztályvezető

A határozatot kapja:

- 1.) MEDIMPEX Gyógyszer Zrt.
- 2.) GONDRAND-INVEST Kft.

14555132#cegkapu  
11885227#cegkapu

Véglegessé válás után:

- 3.) BFKH XIV. Ker. Hivatala,
- 4.) PVKH Gödöllői JH
- 5.) Irattár

320513918#hivatali kapu  
129198778#hivatali kapu