

Iktatószám: OGYÉI/57630-4/2022
Tárgy: Gyógyászati célú tev. eng. módosítás
Ügyintéző: Tóth Gábor

HATÁROZAT

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről szóló **28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § p)** pontjában foglalt felhatalmazás alapján, hivatkozással a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló **66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet (a továbbiakban: K.r.) 8. § (1)** bekezdésében foglaltakra, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt, a **Medimpex Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt.** (székhely: 1158 Budapest, Rákospalotai határút 2., cégjegyzékszám: 01-10-043448, a továbbiakban: engedélyes) kérelmére indult eljárásban a gyógyászati célú tevékenységi engedély **módosítását 41651/21-02/22 K-P** számon **engedélyezem.**

A tevékenységi engedély **2024. július 6.** napjáig hatályos.

Az engedélyes a K.r. 1. számú mellékletében megnevezett és jelen határozat mellékletében felsorolt kábítószer és pszichotróp anyagokat tartalmazó gyógyszerekkel végezhet gyógyászati célú tevékenységet.

A tevékenységgel kapcsolatos feladatok ellátására az OGYÉI az engedély megadásával egyidejűleg vállalati kábítószer-felelősnek:

Kiss Ferenc Imréné dr. gyógyszerészt (oklevél száma: 67/1983, kelte: 1983. február 11.)
székhelyén kábítószer-felelős helyettesnek:

dr. Péter-Ölbey Katalin gyógyszerészt (oklevél száma: 63/2010, kelte. 2010. június 26.)

telephelyén – (HUNGAROPHARMA Zrt. telephely - 1106 Budapest, Tündérfürt u. 13-15.)

kábítószer-felelős helyettesnek:

dr. Husanyica Henrietta gyógyszerészt (oklevél száma: 36/2000, kelte: 2000. június 17.)

jelöli ki.

Az OGYÉI a tevékenységi engedélyt az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló **531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése,** valamint az **1. számú mellékletének 2.13. pontja** alapján az Országos Rendőr-főkapitányság 2022. szeptember 26. napján kelt, **29000-145/372-2/2022. kabsz. számú szakhatósági állásfoglalásban meghatározott – melyben a 29000-145/265-2/2021. kabsz. számú szakhatósági állásfoglalása szerint meghatározott rendészeti tárgyú előírásokat fenntartja - alábbi feltételek teljesülése esetén adja meg:**

- 1. Az engedélyes pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerekkel – a gyógyászati célú tevékenységén belül – csak behozatali/beléptetési, kiviteli/kiléptetési, beszerzési, forgalmazási és raktározási tevékenységet végezhet.**
- 2. A tevékenység végzése az engedélyes székhelyén, telephelyén – külön szolgáltatási szerződésben rögzítettek alapján a HUNGAROPHARMA Gyógyszerkereskedelmi Zrt. telephelye (1106 Budapest, Tündérfürt u. 13-15.) -, kerítéssel körülvett és őrzött területen engedélyezett.**
- 3. A külön szolgáltatási szerződés rendészeti szempontú tartalmában bekövetkezett változásról az engedélyes 8 napon belül elektronikus űrlap és cégkapus azonosítás alkalmazásával írásban köteles tájékoztatni a szakhatósági állásfoglalást kiállító rendőrhatóságot.**
- A kábítószerként kezelendő anyagok (K1 és P2 jegyzéken szereplő anyagokat tartalmazó gyógyszerek) raktározása az engedélyes székhelyén elhelyezkedő „Kábítószer raktár” megnevezésű védelem alatt álló helyiségben (a továbbiakban: tárolóhely) történhet.
- A P3, valamint a 3. és 14. sorban szereplő anyag kivételével a P4 jegyzéken szereplő pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszereket más készítményektől elkülönítetten, a gyógyszerekre vonatkozó általános rendelkezések figyelembe vételével a raktárhelyiségekben (a továbbiakban: raktár), kijelölt tárhelyeken lehet tárolni.
- A tevékenység végzés helyeire külön engedély nélkül csak az oda beosztottak, míg mások csak a MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. felelős vezetőjének, valamint a – hatósági engedélyben az adott tevékenységi helyre kijelölt – kábítószer-felelős vagy helyettes engedélyvel léphetnek be.
- A kábítószerként kezelendő anyagok „Kábítószer raktár”-ba, illetve abból történő anyagmozgása kizárólag a – hatósági engedélyben az adott tevékenységi helyre kijelölt – kábítószer-felelős vagy helyettes jelenlétében, a P3 és P4 jegyzéken szereplő pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerek esetében a raktárba, illetve abból ki történő anyagmozgás kizárólag a – hatósági engedélyben az adott tevékenységi helyre kijelölt – kábítószer-felelős vagy helyettes jelenlétében, illetve a MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. felelős vezetője által kijelölt személy jelenlétében, a – hatósági engedélyben az adott tevékenységi helyre kijelölt – kábítószer-felelős vagy helyettes felügyeletével történhet.
- A tárolóhelyet és a raktárat – ha azokban kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszer van elhelyezve, és ott senki nem tartózkodik – zárva kell tartani és a telepített elektronikus biztonsági rendszereket folyamatosan üzemeltetni kell.
- Az engedélyes köteles a kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerekről egyértelmű, tételes nyilvántartást vezetni és abban naprakészen feltüntetni a teljes anyagmozgásra (behozatal, beléptetés, kivitel, kiléptetés, beszerzés, bevételezés, kiadás, visszavételezés, forgalmazás, selejtezés, megsemmisítésre átadás és készletezés) vonatkozó adatokat.

10. A kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos valamennyi dokumentációt – a kiállítás időponttól számított – legalább öt évig meg kell őrizni.
11. Az engedélyes teljes tevékenységére vonatkozóan a kábítószer-felelős: Kiss Ferenc Imréné dr. okleveles gyógyszerész;
az engedélyes székhelyén a kábítószer - felelős helyettes: dr. Péter-Ölbey Katalin okleveles gyógyszerész,
az engedélyes telephelyén a kábítószer -felelős helyettes: dr. Husanyica Henrietta okleveles gyógyszerész.
Munkájukat a vonatkozó hatályos jogszabályoknak megfelelően kell végezniük.
12. A tevékenység a vonatkozó hatályos jogszabályokban és a jelen határozatban előírt feltételek szerinti végzéséért a MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. mindenkori felelős vezetője, valamint hatáskörének mértékéig a – hatósági engedélyben az adott tevékenységi helyre kijelölt – kábítószer-felelős és helyettes felelős.
13. A kábítószer-felelős és helyettes hatáskörében felel az engedélyes kábítószerekkel, illetve pszichotróp anyagokkal folytatott tevékenységének szabályszerűségéért, az anyagok eltérítésének megakadályozása érdekében teendő intézkedésekért, a nyilvántartások naprakész és pontos vezetéséért, valamint az adatszolgáltatásért és a kezelési szabályok betartásáért, továbbá, ha a nyilvántartott anyaggal kapcsolatban bármilyen rendellenességet tapasztal a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok haladéktalan – távközlési eszközön történő – értesítéséért.

A szakhatósági állásfoglalás indoklása

Az OGYÉI Kábítószerügyi Főosztály képviselője szakhatósági állásfoglalás céljából megkereste az Országos Rendőr-főkapitányságot a MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos gyógyászati célú tevékenység végzésének engedélyezése (módosítás) tárgyában.

Az engedélyes tájékoztatta az engedélyező hatóságot, hogy Hegedűs Klaudetta biomérnök kábítószer-felelős helyettesnek történő kijelölésére vonatkozó javaslatát visszavonja, és új kábítószer-felelős helyettes kijelölésére tesz javaslatot.

A szakhatósági állásfoglalásban a tevékenység végzésére vonatkozó előírások fenntartása a K.r.) 6. § (1) - (2) bekezdésében előírtak szerint benyújtott dokumentációban foglaltak, a 18. § (1) bekezdésében, a 19. §-ban és a 29. § (2) bekezdésében előírtak figyelembevételével történt.

A szakhatósági állásfoglalásában a tevékenység végzéséért felelős személyekre vonatkozó előírások meghatározása a K.r. 1. § 22. pontjában és a 6. § (3) - (5) bekezdésében foglaltak figyelembevételével történt.

A betérjesztett, illetve a rendelkezésre álló dokumentáció tanulmányozása során megállapítást nyert, hogy az engedélyes a fenti feltételek betartásával teljesíti a K.r.-ben foglaltakat, és így biztosítottak a kábítószer, illetve pszichotróp anyagok biztonságos kezelésének és tárolásának körülményei.

Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény (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.

Döntésemet az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló **28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § p)** pontjában foglalt felhatalmazás alapján, a **K.r. 8. § (1)** bekezdésében foglaltak alapján hoztam meg.

Kelt, Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Melléklet a **41651/21-02/22K-P** számú engedélyhez.

A tevékenységgel érintett kábítószer és pszichotróp anyagok listája:

Kábítószer 1. jegyzéke (K1)

Methadone

Pszichotróp anyagok 2. jegyzéke (P2):

Buprenorphine

Ketamine

Pszichotróp anyagok 3. jegyzéke (P3):

Amobarbital

Cyclobarbital

Flunitrazepam

Pentobarbital

Pszichotróp anyagok 4. jegyzéke (P4):

Allobarbital Lorazepam

Barbital Medazepam

Bromazepam Meprobamate

Brotizolam Midazolam

Chlordiazepoxide Nitrazepam

Clobazam Phenobarbital

Clorazepate Temazepam

Diazepam Zolpidem