



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztály, Kábítószerügyi Osztály

Iktatószám: NNGYK/87873-4/2025

Tárgy: Gyógy. célú tev. eng. módosítás

Ügyintéző: dr. Barabás Jakab

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 8. § (1)** bekezdésének **14.** 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, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) előtt, **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 26186/24-02/25 K-P-ÚP** számon **engedélyezem.**
A tevékenységi engedély 2027. június 10. napjáig hatályos.

Az engedélyes az ezen határozat mellékletében megnevezett, az ellenőrzött anyagokról szóló 78/2022. (XII. 28.) BM rendelet 1. mellékletében foglalt kábítószereket, a 2. mellékletében foglalt pszichotróp anyagokat valamint a 3. mellékletében foglalt új pszichoaktív anyagot tartalmazó gyógyszerekkel végezhet gyógyászati célú tevékenységet.

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

dr. Péter-Ölbey Katalin gyógyszerészt [REDACTED]

kábítószer-felelős helyettesnek:

dr. Petz Petra Luca gyógyszerészt [REDACTED]

jelöli ki.

Az NNGYK 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 2025. december 10. napján kelt **29000-145/434-2/2025. kabsz. számú szakhatósági állásfoglalásában meghatározott** – melyben a 29000-145/181-2/2024. kabsz. és 29000-145/249-1/2025. kabsz. számú szakhatósági állásfoglalása szerint meghatározott rendészeti tárgyú előírásokat fenntartja - **alábbi feltételek teljesülése esetén adja meg:**

1. Az engedélyes a kábítószernek, illetve pszichotróp, valamint új pszichoaktív anyagot tartalmazó gyógyszerekkel, – a gyógyászati célú tevékenységén belül – behozatali/beléptetési, kiviteli/kiléptetési, beszerzési, forgalmazási és raktározási tevékenységet végezhet.
2. A tevékenység végzése az engedélyes székhelyén, kerítéssel körülvett és őrzött területen engedélyezett.
3. A kábítószerként kezelendő anyagok (K1 és P2 jegyzéken szereplő anyagok, mint hatóanyagok, illetve ezen anyagokat tartalmazó gyógyszerek; a P3 és P4 jegyzéken szereplő anyagok, mint hatóanyagok, valamint új pszichoaktív anyagnak minősülő anyagok, mint hatóanyagok, illetve ezen anyagokat tartalmazó gyógyszerek) raktározása a „Kábítószer raktár” megnevezésű védelem alatt álló helyiségben (a továbbiakban: tárolóhely) történhet.
4. 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.
5. 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 kijelölt – kábítószer-felelős vagy helyettes engedélyével léphetnek be.
6. A kábítószerként kezelendő anyagok „Kábítószer raktár”-ba, illetve abból történő anyagmozgása kizárólag a – hatósági engedélyben 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 kijelölt – kábítószer-felelős vagy helyettes jelenlétében, illetve a MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. felelős vezetője által kijelölt személy jelenlétében, a – hatósági engedélyben kijelölt – kábítószer-felelős vagy helyettes felügyeletével történhet.
7. A tárolóhelyet és a raktárat – ha azokban kábítószernek, pszichotróp, illetve új pszichoaktív anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszer van elhelyezve, és ott senki nem tartózkodik – zárva kell tartani és a telepített elektronikus biztonsági rendszereket folyamatosan üzemeltetni kell.
8. Az engedélyes köteles a kábítószernek, pszichotróp illetve új pszichoaktív 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.

9. A kábítószernek, pszichotróp illetve új pszichoaktív anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos valamennyi dokumentációt – a kiállítási időponttól számított – legalább öt évig meg kell őrizni.
10. Az engedélyes teljes tevékenységére vonatkozóan a kábítószer-felelős:
 dr. Péter-Ölbey Katalin [REDACTED]
 [REDACTED] okleveles gyógyszerész;
 a kábítószerfelelős helyettes:
 dr. Petz Petra Luca [REDACTED] okleveles
 gyógyszerész.
 Munkájukat a vonatkozó hatályos jogszabályoknak megfelelően kell végezniük.
11. 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 kijelölt – kábítószer-felelős és helyettes felelős.
12. A kábítószer-felelős és helyettes hatáskörében felel az engedélyes kábítószerekkel, pszichotróp illetve új pszichoaktív 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 indoklás

Az NNGYK Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztály Kábítószerügyi Osztály képviselője szakhatósági állásfoglalás céljából megkereste az Országos Rendőr-főkapitányságot a MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. kábítószernek, illetve pszichotróp, valamint új pszichoaktív anyagnak minősülő anyagokkal kapcsolatos gyógyászati célú tevékenység végzésének engedélyezése (módosítás) tárgyában.

Az engedélyes tájékoztatta az engedélyező hatóságot, hogy Kiss Ferenc Imréné dr. gyógyszerész kábítószer-felelősnek történő kijelölésére vonatkozó javaslatát visszavonja és új kábítószer-felelős kijelölésére tesz javaslatot.

A szakhatósági állásfoglalásban a tevékenység végzésére vonatkozó előírások fenntartása, továbbá a tevékenység végzésének helyszínére vonatkozó előírás meghatározása 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 állásfoglalásban a tevékenység végzéséért felelős személyekre vonatkozó előírások meghatározása a K.r. 1. § 22. pontjában és a 6. § (3)-(5) bekezdésében foglaltakon alapul.

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 kábítószerek, illetve pszichotróp, valamint új pszichoaktív 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 NNGYK teljes egészében helyt adott és az ügyben nincs ellenérdekű ügyfél.

Döntésemet a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 8. § (1)** bekezdésének **14.** pontjában foglalt felhatalmazás alapján, a **K.r. 8. § (1)** bekezdésében foglaltak alapján hoztam meg.

Kelt: Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban,

Dr. Surján Orsolya országos tisztifőorvos nevében és megbízásából eljárva

Orosz-
Kovács
Orsolya

Digitálisan aláírta:
Orosz-Kovács
Orsolya
Dátum: 2025.12.12
08:35:59 +01'00'

Orosz-Kovács Orsolya
osztályvezető

Melléklet a **26168/24-01/25 K-P-ÚP** számú engedélyhez.

A tevékenységgel érintett kábítószer, pszichotróp, valamint új pszichoaktív anyagok listája:

Kábítószeresek 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

Új pszichoaktív anyagok jegyzéke:

Butorphanol

Embutramide

Tiletamine

Xylazine