



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

Iktatószám: NNGYK/67226-2/2025

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/67226/2025** 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: NNGYK/47908-3/2025, 2025.07.18.), a jelen határozat mellékletében kiadott engedélyben foglaltak szerint

(tárhelyek törlése: U-01-A tól U-23-E-ig);

módosítom.

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

INDOKOLÁS

Jelen 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 NNGYK teljes egészében helyt adott és az ügyben nincs ellenérdekű ügyfél.

A Kérelmező a **Gytv. 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 **Gytv. 11. § (2)** bekezdésében biztosított hatáskörében, Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 15. § -ában** foglalt kijelölés alapján hozta meg.

Kelt, Budapesten, az időbélyegzésen megjelölt időpontban.

Kiadmányozta:

Dr. Surján Orsolya
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából eljárva

Dr. Mittner András
osztályvezető



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

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) Address(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, Tündérfűrt u. 13-15. A tevékenység a telephelyen szünetel.
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. Mittner András osztályvezető/Head of Department
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 Értékesítés / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</i> 2.5. Szállítás / <i>Transport</i>
3	Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements
	3.1 Kábítószeres és pszichotróp anyagok / <i>Narcotic or psychotropic products</i> 3.2.1. Hűtőszekrényben tárolandó gyógyszerek 2 - 8 °C / <i>Temperatures between 2 to 8 °C</i> 3.2.2. Hűvös helyen tárolandó gyógyszerek 8 - 15 °C / <i>Temperatures between 8 to 15 °C</i> 3.3. Egyéb gyógyszerek és gyógyszeranyagok/Other products 3.3.1. Homeopátiás gyógyszerek / <i>Homeopathic medicinal 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:*

A-01-Atól 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

B-01-Atól B-23-E-ig
D-01-Atól D-23-E-ig
F-01-Atól F-02-G-ig
F-06-Atól F-23-D-ig
I-11-Atól I-21-E-ig

A-999-A-tól A-999-D-ig

A-999-Ytól 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 (2°C- 8°C) tárhelyei / *Drugs, which requires special storage, condition (2°C-8°C), storage locations.*

21-12-06-tól 21-22-06-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. Kukk Edit Luca

63/2010 (gyógyszerész/*Pharmacist*)
49/SE-GYTK-GYO/2021 (gyógyszerész/*Pharmacist*)

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

A telephelyen a tevékenység szünetel. / No activity takes place at the site.

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 Értékesítés / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</i> 2.5. Szállítás / <i>Transport</i>
3	Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements
	3.1 Kábítószeres és pszichotróp anyagok / <i>Narcotic or psychotropic products</i> 3.2.1. Hűtőszekrényben tárolandó gyógyszerek 2 - 8 °C / <i>Temperatures between 2 to 8 °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:*

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*)