



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450
Tel.: +36 1 886 9300, Fax: +36 1 886 9460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYÉI/48891-2/2018

Ügyintéző: Dr. Remzső Éva

Tárgy: gyógyszer-nagykereskedelmi
engedély módosítása

**PHARMAROAD Gyógyszerkereskedelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató
Korlátolt Felelősségű Társaság**
1106 Budapest Kabai u.2.
Adószám: 13999034-2-42

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 **2018. szeptember 18.** napján, **OGYÉI/48891/2018** ügyszámon, a **PHARMAROAD Gyógyszerkereskedelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság** (székhely:1106 Budapest Kabai u.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 jogerőre emelkedésével 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.

A fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26.§ (6)** bekezdése zárja ki.

Az OGYÉI e határozatban foglalt döntését a **Gytv. 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.

Budapest, 2018. szeptember

Dr Raffay Bálint
főigazgató helyettes

Gyógyszer-nagykereskedelmi Engedély
Wholesale Distribution Authorisation (WDA)

1. Az engedély száma/Authorisation number	OGYÉI/ 48891-2/2018
2. Az engedély tulajdonosának neve <i>Name of authorisation holder</i>	PHARMAROAD Gyógyszerkereskedelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság
3. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe / Legally registered address of authorisation holder	1106 Budapest Kabai u.2.
4. A raktár(ak) címe(i) HU-D-BIOS01 <i>Address(es) of site(s)</i>	1106 Budapest Kabai u. 2.
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 Raffay Bálint Főigazgató helyettes / <i>General Director Deputy</i>
8. Dátum / Date	Budapest, 2018 szeptember „.....”.

**PHARMAROAD Gyógyszerkereskedelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató
Korlátolt Felelősségű Társaság
Raktár/site 1106 Budapest Kabai u.2.**

**Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység /
Scope of the Wholesale Distribution Authorisation**

1	Humán gyógyszerek / Medicinal products
	<p>1.1 Európai Gazdasági Térség területén, forgalomban hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer / <i>With a Marketing Authorization in EEA country (s)</i></p> <p>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></p> <p>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></p>
2	Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation
	<p>2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i></p> <p>2.2 Tárolás / <i>Holding</i></p> <p>2.3 Szállítás / <i>Supply</i></p> <p>2.4 Exportálás / <i>Export</i></p>
3	Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements
	<p>3.1 A 2001/83/EC direktíva 83. cikkelyének megfelelően / <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/ EC</i></p> <p>3.1.1. Narkotikumok, vagy pszihotrop anyagok / <i>Narcotic or psychotropic products</i></p> <p>3.1.3. Immunológiai gyógyszerek / <i>Immunological medicinal products</i></p> <p>3.3. Hideg tárolást igénylő termékek / <i>Cold chain products</i></p> <p>3.4 Egyéb termékek / <i>Other products</i></p> <p>3.4.1. Homeopátiás készítmények</p> <p>3.4.2. Gyógyszeranyagok</p>

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:

I-II.sz. raktár: 01-01-01-től 09-99-07-ig 12-01-01-től 29-99-07-ig

III. sz. raktár: 30-01-01-től 48-99-07-ig 50-01-01-től 55-06-07-ig 55-17-06-től 55-99-07-ig
56-09-04-től 99-99-07-ig

2.2.2.Különleges tárolási körülményeket igénylő gyógyszerek 8 - 15°C / *Drugs with special storage conditions 8 -15°C.*

Hűvös raktár tárhelyek: I-II.sz. raktár 10-01-01-től 10-99-07-ig kivéve: 10-01-06, 10-02-06, 10-03-06, 10-04-06

2.2.3.Hideg tárolást igénylő termékek (2-8°C) tárhelyek / Cold chain (2-8°C) store-house storage locations:

I-II.sz. raktár: 11-01-01-től 11-99-07-ig III. sz. raktár: 49-01-01-től 49-13-07-ig 49-16-05-től 49-99-07-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. Horváth László
Dr. Barina Mária

oklevél száma: 135/1975 (gyógyszerész)
oklevél száma: 9/2003 (gyógyszerész)