



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

### Hatósági Ellenőrzési Főosztály

Iktatószám: NNGYK/GYSZ/57736-2/2024

Ügyintéző: Dr. Keszég Magdolna

Tárgy: nagykereskedelmi engedély módosító határozat

#### PHARMAROAD Gyógyszerkereskedelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság

##### 1106 Budapest

Kabai u.1.

Adószám: 32617557-2-42

### 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, 2024. november 07. napján, **NNGYK/GYSZ/57736/2024** ügyszámom, a **PHARMAROAD Gyógyszerkereskedelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság** (székhely: 1106 Budapest, Kabai u.1., adószám: 32617557-2-42, a továbbiakban: Kérelmező) **kérelmére** indult, gyógyszernagykereskedelmi engedély módosítása iránti eljárásban, a Gytv. 11. §-a alapján a Kérelmező **HU-D-PHRO** számú gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyt mind a három raktár vonatkozásában a jelen határozat mellékletében kiadott engedélyben foglaltak szerint

#### m ó d o s í t o m.

Megállapítom, hogy a **Gytv. 1. számú melléklete** szerinti az igazgatási szolgáltatási díj megtérítésre került. Jelen eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

### INDOKOLÁS

Jelen döntésemet 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.

Az NNGYK jelen döntését a **Gytv. 11. §-ában** biztosított hatáskörében, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 15. §-ában** foglalt kijelölés alapján hozta meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

Kiadmányozta:

Dr. Müller Cecília  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából eljárva:

Dr. Lukács Ferenc  
Főosztályvezető



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

Gyógyszer-nagykereskedelmi Engedély  
Wholesale Distribution Authorisation (WDA)

<b>1. Az engedély száma/Authorisation number</b>	<b>HU-D-PHRO</b>
<b>2. Az engedély tulajdonosának neve</b> <i>Name of authorisation holder</i>	<b>PHARMAROAD Gyógyszerkereskedelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság</b>
<b>3. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe / Legally registered address of authorisation holder</b>	1106 Budapest Kabai u. 1.
<b>4. A raktár(ak) címe(i) / Address(es) of site(s)</b>	
HU-D-PHRO(01)	1106 Budapest, Kabai u. 1.
HU-D-PHRO(02)	1151 Budapest, Károlyi Sándor u. 121. „O épület / 2. raktár”
HU-D-PHRO(03)	6640 Csongrád, Kenderföldek utca 3.szám „4-es szobahős raktár és a 3-as szobahős raktárban a hűtőkamra 1-ben és hűtőkamra 2-ben”.
<b>5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation</b>	2005. évi XCV. törvény 53/2004. (VI.2.) ESzCsM rendelet 449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
<b>6. Aláírás / Signature</b>	.....
<b>7. A Gyógyszernagykereskedelmi engedély kiadását engedélyezte / Person granting the wholesaling authorisation</b>	Dr. Lukács Ferenc főosztályvezető / <i>Head of Inspectorate</i>
<b>8. Dátum / Date</b>	Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

**PHARMAROAD Gyógyszerkereskedelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság**  
**1.Raktár/Site 1.: 1106 Budapest Kabai u. 1.**

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

<b>1</b>	<b>Humán gyógyszerek / Medicinal products</b>
	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>
<b>2</b>	<b>Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation</b>
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i> 2.2 Tárolás / <i>Holding</i> 2.3 Szállítás / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</i>
<b>3</b>	<b>Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements</b>
	3.1 A 2001/83/EC direktíva 83. cikkelyének megfelelően / <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/ EC</i> 3.1.1 Narkotikumok, vagy pszihotrop anyagok / <i>Narcotic or psychotropic products</i> 3.1.2 Vérből származó gyógyszerkészítmények / <i>Medicinal products derived from blood</i> 3.1.3 Immunológiai gyógyszerek / <i>Immunological medicinal products</i> 3.3 Hideg tárolást igénylő termékek / <i>Cold chain products</i> 3.4 Egyéb termékek / <i>Other products: Lásd megjegyzés részben / see in restriction part</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:*

**I-II.sz. raktár:**

01-01-01-től 09-99-07-ig 12-01-01-től 29-86-07-ig 12-87-01-től 29-99-99-ig

**III. sz. raktár:**

30-01-01-től 38-99-07-ig, 40-01-01-től 48-99-07-ig,

50-01-01-től 50-18-03-ig, 50-19-01-től 50-30-07-ig

52-01-01-től 52-24-03-ig

53-01-01-től 54-18-03-ig

55-01-01-től 55-09-03-ig, 55-10-01-től 55-15-05-ig

56-01-01-től 56-09-03-ig

57-01-01-től 57-03-04-ig

60-19-01-től 60-27-03-ig

61-01-01-től 61-09-03-ig

**elkülönített tárhelyek:**

EL-P1-01-től EL-P1-99  
KI-P1-01-től KI-P1-99  
SE-P1-01-től SE-P1-99  
ME-O1-01-től ME-O1-99  
BE-V0-01-BE-V0-99

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

**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

**elkülönített tárhelyek:**

EL-P1-H1-től EL-P1-H9  
KI-P1-H1-től KI-P1-H9  
SE-P1-H1-től SE-P1-H9  
ME-P1-H1-től ME-P1-H9  
BE-P1-H1-től BE-P1-H9

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 kivéve: 11-36-06, 11-37-06, 11-38-06, 11-39-06, 11-40-06

**III. sz. raktár:**

49-01-01-től 49-31-07  
elkülönített tárhelyek:  
EL-P1-C1-től EL-P1-C9  
KI-P1-C1-től KI-P1-C9  
SE-P1-C1-től SE-P1-C9  
ME-O1-C1-től ME-O1-C9  
BE-P1-C1-től BE-P1-C9

**3. Engedélyezett egyéb speciális követelményeket igénylő gyógyszerek / *Medicinal products with additional requirements***

3.1.1 Narkotikumok, vagy pszihotrop anyagok / *Narcotic or psychotropic products*

Narkotikum raktár tárhelyek:

**III.sz. raktár:**

39-01-01-től 39-09-04-ig  
elkülönített tárhelyek:  
EL-P1-K1-től EL-P1-K9  
KI-P1-K1-től KI-P1-K9  
SE-P1-K1-től SE-P1-K9  
ME-P1-K1-től ME-P1-K9  
BE-P1-K1-től BE-P1-K9

3.4 Egyéb termékek / *Other products:*

3.4.1 Homeopátiás gyógyszerek / *Homeopathic medicinal products*

3.4.2 Gyógyszeranyagok / *Materials for preparation of „magistral formula” (human medicinal products)*

3.4.3 Növényi és állati drogok / *herbal and animal drugs*

3.4.4 Folyamatos ambuláns peritoneális dialízishez alkalmazott dializáló oldatok (ún. CAPD oldatok)/  
*Dialysing solutions (s.c. CAPD solutions) applying for continuous ambulant peritoneal dialysis.*

**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. Kocsmárszky József oklevél száma: 47/1987 (gyógyszerész/*Pharmacist*)

Dr. Barta Réka oklevél száma: 8/2020/GY (gyógyszerész/*Pharmacist*)

Dr. Rozmanicz Gergő oklevél száma: 97/SE-GYTK-GYO/2016 (gyógyszerész/*Pharmacist*)

**PHARMAROAD Gyógyszerkereskedelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság**

**2.Raktár/Site 2. : 1151 Budapest, Károlyi Sándor u. 121. „O épület/2. raktár”**

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

<b>1</b>	<b>Humán gyógyszerek / Medicinal products</b>
	<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>
<b>2</b>	<b>Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation</b>
	<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>
<b>3</b>	<b>Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements</b>
	<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>3.1.2 Vérből származó gyógyszerkészítmények / <i>Medicinal products derived from blood</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: Lásd megjegyzés részben / see in restriction part</i></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 (15-25°C) / *Room temperature (15-25°C) store-house*

II.sz. raktár:

R1-01-01-től R1-90-04-ig, R1-91-01-től R1-95-21-ig

R2-01-01-től R2-90-04-ig

R3-25-01-től R3-72-04-ig

R4-01-01-től R4-99-07-ig

R5-01-01-től R5-01-07-ig, R5-02-01-től R5-10-01-ig

galéria szint:

G1-01-01-től G1-10-01-ig

G6-01-01-től G6-24-01-ig

elkülönített tárhelyek:

EL-P2-01-től EL-P2-99

KI-P2-01-től KI-P2-99  
SE-P2-01-től SE-P2-99

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

II.sz. raktár:

H1-01-01-től H1-02-03-ig  
elkülönített tárhelyek:  
EL-P2-H1-től EL-P2-H9  
KI-P2-H1-től KI-P2-H9  
SE-P2-H1-től SE-P2-H9

2.2.3. Hideg tárolást igénylő termékek (2-8°C) / *Cold chain (2-8°C) store-house*

II.sz. raktár:

hideg raktár 1: C1-01-01-től C1-06-02-ig, C1-07-01-től C1-17-07-ig  
hideg raktár 2: C2-01-01-től C2-16-01-ig  
galéria szint:  
hideg raktár 3: GC-03-01-től GC-06-01-ig  
elkülönített tárhelyek:  
EL-P2-C1-től EL-P2-C9  
KI-P2-C1-től KI-P2-C9  
SE-P2-C1-től SE-P2-C9

### **3. Engedélyezett egyéb speciális követelményeket igénylő gyógyszerek / *Medicinal products with additional requirements***

3.1.1 Narkotikumok, vagy pszihotrop anyagok / *Narcotic or psychotropic products*

Narkotikum raktár tárhelyek:

II.sz. raktár:

K1-03-01-től K1-22-01-ig  
K2-01-01-től K2-11-01-ig  
elkülönített tárhelyek:  
EL-P2-K1-től EL-P2-K9  
KI-P2-K1-től KI-P2-K9  
SE-P2-K1-től SE-P2-K9

3.4 Egyéb termékek / *Other products:*

3.4.1 Homeopátiás gyógyszerek / *Homeopathic medicinal products*

3.4.2 Gyógyszeranyagok / *Materials for preparation of „magistral formula” (human medicinal products)*

3.4.3 Növényi és állati drogok / *herbal and animal drugs*

3.4.4 Folyamatos ambuláns peritoneális dialízishez alkalmazott dializáló oldatok (ún. CAPD oldatok)./  
*Dialysing solutions (s.c. CAPD solutions) applying for continuous ambulant peritoneal dialysis.*

### **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. Kocsmárszky József  
Dr. Barta Réka  
Dr. Rozmanicz Gergő

oklevél száma: 47/1987 (gyógyszerész/*Pharmacist*)  
oklevél száma: 8/2020/GY (gyógyszerész/*Pharmacist*)  
oklevél száma: 97/SE-GYTK-GYO/2016 (gyógyszerész/*Pharmacist*)

**PHARMAROAD Gyógyszerkereskedelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság**

**3.Raktár/Site 3.:** 6640 Csongrád, Kenderföldek utca 3. szám / 4-es szobahős raktár és a 3-as raktár hűtőkamra 1-ben és hűtőkamra 2-ben

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

<b>1</b>	<b>Humán gyógyszerek / Medicinal products</b>
	<p>1.4 Európai Gazdasági Térség területén, forgalomban hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer / <i>With a Marketing Authorization in EEA country (s)</i></p> <p>1.5 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>1.6 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>
<b>2</b>	<b>Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation</b>
	<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>
<b>3</b>	<b>Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements</b>
	<p>3.1 A 2001/83/EC direktíva 83. cikkelyének megfelelően / <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/ EC</i></p> <p>3.1.2 Vérből származó gyógyszerkészítmények / <i>Medicinal products derived from blood</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: Lásd megjegyzés részben / see in restriction part</i></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 (15-25°C) / *Room temperature (15-25°C) store-house*

4-es raktárépület:

P-021 A-tól F-ig,

P-022 A-tól-F-ig,

P-023 A-tól-F-ig,

P-024 A-tól F-ig,

P-025 A-tól F-ig,

P-026 A-tól F-ig,

P-027 C-től F-ig,

P-028 C-től F-ig,

P-029 C-től F-ig

P-030 A-tól F-ig,

P-031 A-tól F-ig,

P-032 A-tól F-ig,

P-033 A-tól F-ig,

P-034 A-tól F-ig  
P-001 F-től P-020 F-ig  
R-001 F-től P-040 F-ig  
S-001 F-től S-040 F-ig

2.2.2. Hideg tárolást igénylő termékek (2-8°C) / *Cold chain (2-8°C) store-house*

2-es hűtő:

Y-012 A-tól D-ig,  
Y-013 A-tól D-ig,  
Y-014 A-tól D-ig,  
Y-015 A-tól D-ig,  
Y-016 A-tól D-ig,  
Y-017 A-tól D-ig,  
Y-018 A-tól D-ig,  
Y-019 A-tól D-ig  
Y-020 A-tól D-ig,  
Y-021 A-tól D-ig,  
Y-022 A-tól D-ig

1-es hűtő:

X-001 A-tól D-ig,  
X-002 A-tól D-ig,  
X-003 A-tól D-ig,  
X-004 A-tól D-ig,  
X-005 A-tól D-ig,  
X-006 A-tól D-ig,  
X-007 A-tól D-ig,  
X-008 A-tól D-ig  
X-009 A-tól D-ig,  
X-010 A-tól D-ig,  
X-011 A-tól D-ig,  
X-012 A-tól D-ig,  
X-013 A-tól D-ig,  
X-014 A-tól D-ig,  
X-015 A-tól D-ig  
X-016 A-tól D-ig  
X-017 A-tól D-ig,  
X-018 A-tól D-ig,  
X-019 A-tól D-ig,  
X-020 A-tól D-ig,  
X-021 A-tól D-ig

**3. Engedélyezett egyéb speciális követelményeket igénylő gyógyszerek / *Medicinal products with additional requirements***

3.4 Egyéb termékek / *Other products:*

3.4.1 Homeopátiás gyógyszerek / *Homeopathic medicinal products*

3.4.2 Gyógyszeranyagok / *Materials for preparation of „magistral formula” (human medicinal products)*

3.4.3 Folyamatos ambuláns peritoneális dialízishez alkalmazott dializáló oldatok (ún. CAPD oldatok) / *Dialysing solutions (s.c. CAPD solutions) applying for continuous ambulant peritoneal dialysis.*

**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. Rapos-Tari Ildikó  
Szántainé Dr. Tari Judit

oklevél száma: 59/2006 (gyógyszerész/*Pharmacist*)  
oklevél száma: 60/2006 (gyógyszerész/*Pharmacist*)