

Iktatószám: OGYÉI/830-4/2020
Tárgy: Gyógyászati célú tev. eng. módosítása
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, az **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 **22071/18-01/20 P** számon **engedélyezem.**

A tevékenységi engedély **2021. július 26.** napjáig hatályos.

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

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

Pantyiné Dr. Balácsi Iлона gyógyszerészt (oklevél száma: 3/1979, kelte:1979. február 13.),
kábítószer-felelős helyettesnek:

Hegedüs Klaudetta biomérnököt (okl. sz.: ÉTK/M-5/2015, kelte. 2015. január 28.)
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 2.14 pontja** alapján az Országos Rendőr-főkapitányság 2020. január 23. napján kelt, **29000-145/16-1/2020. kabsz. számú szakhatósági állásfoglalásban meghatározott – melyben a 29000/145/161-2/2018. kabsz. számú szakhatósági állásfoglalás 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, transzferi, beszerzési, forgalmazási és raktározási tevékenységet végezhet.**
- 2. A tevékenység végzése az engedélyes székhelyén, kerítéssel körülvett és őrzött területen engedélyezett.**



3. A kábítószerként kezelendő anyagok (P4 jegyzék 3. és 14. sorban szereplő anyagokat tartalmazó gyógyszerek) raktározása minden oldalról erős fallal körülvárt, megfelelő megvilágítású, biztonsági zárral és vasráccsal, valamint elektronikus védelmi berendezéssel ellátott raktárhelyiségben (a továbbiakban: tárolóhely) történhet.
4. A P3, valamint a 3. és 14. sorban szereplő anyagok kivételével a P4 jegyzéken szereplő pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszereket más készítményektől elkülönítetten, a gyógyszerekre vonatkozó általános rendelkezések figyelembe vételével a raktárhelyiségben, kijelölt tárhelyeken (a továbbiak: tárhelyek) lehet tárolni.
5. A raktárhelyiségbe 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 tárolóhelyre és a tárhelyekre be, illetve abból ki irányuló anyagmozgás kizárólag a – hatósági engedélyben kijelölt – kábítószer-felelős vagy helyettes jelenlétében történhet.
7. A tárolóhelyet és a raktárhelyiséget – ha abban 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.
8. Az engedélyes köteles pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerekről egyértelmű, tételes nyilvántartást vezetni és abban naprakészen feltüntetni a teljes anyagmozgásra (behozatal, beléptetés, kivétel, kiléptetés, beszerzés, bevételezés, kiadás, visszavételezés, forgalmazás, selejtezés, megsemmisítésre átadás és készletezés) vonatkozó adatokat.
9. A pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos valamennyi dokumentációt – a kiállítási időponttól számított – legalább öt évig meg kell őrizni.
10. *Dr. Zágonyi István Zsolt gyógyszerész kábítószer-felelős helyettesnek történő kinevezéséhez szükséges hozzájárulás visszavonásra került.*
11. Az engedélyes teljes tevékenységére vonatkozóan a kábítószer-felelős: Pantyiné dr. Balázs Ilona (szül.: Mezőcsát, 1953. március 27.; anyja szül. neve: Tóth Margit) okleveles gyógyszerész; a kábítószer-felelős helyettes: Hegedűs Klaudetta (szül.: Keszthely, 1988. augusztus 12.; anyja szül. neve: Simon Éva) biomérnök, valamint élelmiszerbiztonsági és minőségi mérnök (M.Sc.)
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 kijelölt – kábítószer-felelős és helyettes felelős.
13. A kábítószer-felelős és helyettes hatáskörében felel az engedélyes 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 képviselője szakhatósági állásfoglalás céljából megkereste az Országos Rendőr-főkapitányságot a MEDIMPEX Gyógyszer-nagykereskedelmi Zrt. pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos gyógyászati célú tevékenység végzésének engedélyezése (módosítás) tárgyában.

Az engedélyes tájékoztatta az engedélyező hatóságot, hogy dr. Zágonyi István Zsolt gyógyszerész 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, illetve módosítása 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 foglaltak figyelembevételével történt.

A betérjesztett, illetve a rendelkezésre álló dokumentáció tanulmányozása során megállapítást nyert, hogy a kérelmező a fenti feltételek betartásával teljesíti a K.r.-ben foglaltakat, és így biztosítottak a 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 Intézetről szóló **28/2015 (II. 25.) Korm. rendelet 3. § p)** pontjában foglalt felhatalmazás alapján, a **K.r. 8. § (1)** bekezdésében foglaltak alapján hoztam meg.

Budapest, 2020. január 24.

Dr. Iván Éva
főosztályvezető



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Ellenőrzési Főigazgatóság

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levél cím: 1372 Postafiók 450.
Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Melléklet a **22071/18-01/20 P** számú engedélyhez.

A tevékenységgel érintett pszichotróp anyagok listája:

Pszichotróp anyagok 3. jegyzéke (P3):

Amobarbital

Cyclobarbital,

Flunitrazepam

Pentobarbital

Pszichotróp anyagok 4. jegyzéke (P4):

Allobarbital,

Diazepam

Alprazolam

Lorazepam

Barbital

Medazepam

Bromazepam

Meprobamate

Brotizolam

Midazolam

Chlordiazepoxide

Nitrazepam

Clobazam

Phenobarbital

Clonazepam

Temazepam

Clorazepate

Zolpidem