

**GYEMSZI**Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet.Országos
Gyógyszerészeti
Intézet.1051 Budapest, Zrínyi utca 8.
Levél cím: 1822P, Postafiók: 450.
Tel.: 06-1/396-0300
Fax: 06-1/396-0460
E-mail: ugyintez@ogyi.hu, info@ogyi.hu

Iktatószám: OGYI/1689-6/2014

Ügyintéző: Dr. Mittner András

Tárgy: határozat

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű Társaság**Pécsvárad,**

Pannonpharma út 1.

7720

H A T Á R O Z A T

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: Gytv.) **11. § (1)** bekezdésében valamint a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló **53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **5. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, a **2014. január 16. napján OGYI/1689/2014** ügyszámon iktatott, az **PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű Társaság** (a továbbiakban: Kérelmező), a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (a továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) előtt a **Gytv. 11. §** szerinti gyógyszer-nagykereskedelmi engedély megadása iránti, kérelmére indult eljárásban az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A fenti eljárásban a Kérelmező által kérelmezett gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet - *az alábbiak figyelembevételével* -

e n g e d é l y e z e m.**1.) A jogosult neve (cégneve), székhelye és telephelye:**

A jogosult neve (cégneve): **PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű Társaság**

A jogosult székhelye: **7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.**

A jogosult telephelye: **7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.**

(telephely hrsz: 1822/6 Disztribúciós késztermék raktár hrsz: 1819/14)

2.) A forgalmazni kívánt gyógyszercsoport, Rendelet, 1. számú melléklet szerinti megnevezése:

1/a, forgalomba-hozatalra engedélyezett allopatíás gyógyszerkészítmények.

3.) A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló 39/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerint, Kérelmező felelős személye/ei:

Dr. Halász Zsuzsanna gyógyszerész (oklevél száma: 35/1992)

Dr. Blazics Gyula gyógyszerész (oklevél száma: 13/1977)

Jelen határozat ellen a Gytv. 26. § (6) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs. A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 109. § (1) bekezdése szerint a határozat kézhezvételétől számított **30 napon** belül, jogszabálysértésre hivatkozással, a GYEMSZI-OGYI-hoz előterjesztett keresettel kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Törvényszéktől. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet a Fővárosi Törvényszékhez címezve a GYEMSZI-OGYI-nál három példányban kell benyújtani.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2014. január 16. napján nyújtott be kérelmet a GYEMSZI-OGYI-hoz gyógyszer-nagykereskedelmi engedély megadása iránt. A GYEMSZI-OGYI a benyújtott dokumentációt megvizsgálta, és formailag megfelelőnek értékelte. Ezt követően a GYEMSZI-OGYI a kérelmet és a benyújtott dokumentációt tartalmi szempontból is megvizsgálta. A tartalmi értékelés eredményeként megállapításra került, hogy a kérelem megfelel a Gytv. 11. §-ában, valamint a Rendeletben foglalt jogszabályi előírásoknak.

A 2014. január 28. napján tartott helyszíni ellenőrzésen az OGYI/1689-3/2014 iktatószámú helyszíni jegyzőkönyv, a helyszíni ellenőrzés tapasztalatairól 2014. február 12. napján kelt OGYI/1689-4/2014 iktatószámú inspektori jelentés készült.

Az inspektori jelentésben feltárt hibák és hiányosságok kiküszöbölésére készített, OGYI/1689-5/2013 iktatószámú intézkedési terveket a Kérelmező 2014. február 21. napján benyújtotta.

A Kérelmező a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély megadásához szükséges – a Gytv. 1. számú mellékletében meghatározott – igazgatási szolgáltatási díjak megfizetési kötelezettségének eleget tett.

Fentiek alapján a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély kiadása engedélyezhető, ezért határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a Gytv. 26.§ (6) bekezdése zárja ki, a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a Ket. 109.§-a biztosítja.

Budapest, 2014. február „17.”

Dr. Kőszeginé dr. Szafai Hilda
főigazgató-helyettes

