



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYÉI/6525-4/2018

Tárgy: Gyógyászati célú tev. eng. módosítása

Ügyintéző: Tóth Gábor

1. sz. példány

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, a **Matripharma Kereskedelmi Kft.** (székhely: 1092 Budapest, Ráday u. 41. 2. em. 30., Cg. 01-09-986236, a továbbiakban: engedélyes) kérelmére indult eljárásban a gyógyászati célú tevékenységi engedély módosítását **6525/16-01/18 K-P** számon

e n g e d é l y e z e m.

A tevékenységi engedély **2019. október 11.** napjáig hatályos.

Az engedélyes a K.r. 1. számú mellékletébe foglalt és jelen határozat mellékletében megnevezett kábítószereket és pszichotróp anyagokat tartalmazó gyógyszerekkel végezhet gyógyászati célú tevékenységet.

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

Dr. Danka Ákos gyógyszerészt (okl. száma: 69-5/2005.GYO., kelte: 2009. június 20.),

kábítószer-felelős helyettesnek:

Dr. Békefi Géza gyógyszerészt (okl. száma: 12/1986, kelte: 1986. február 14.) 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 (a továbbiakban: ORFK) 2018. március 6. napján kelt **29000/145/49-1/2018. kabsz.** számú szakhatósági állásfoglalásában meghatározott, alábbi feltételek teljesülése esetén adja meg:

1. Az engedélyes kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerekkel - a gyógyászati célú tevékenységén belül - csak behozatali, kiviteli, forgalmazási és raktározási tevékenységet végezhet.

2. A tevékenység végzése az engedélyes fióktelepén (8000 Székesfehérvár, Raktár út 2. A. ép. /Szerelde/ 8199. hrsz.) kerítéssel körülvett és őrzött területen engedélyezett.



3. A K3 jegyzékben szereplő összetételű „kábitószertartalmú kivétel”-nek minősülő, valamint a 14. sorban szereplő klonazepam kivételével, a P4 jegyzéken szereplő pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó gyógyszereket más készítményektől elkülönítetten, a gyógyszerekre vonatkozó általános rendelkezések figyelembe vételével lehet tárolni (a továbbiakban: raktár).
4. A raktárba külön engedély nélkül csak az oda beosztottak, míg mások csak a Matripharma Kereskedelmi Kft. mindenkor felelős vezetőjének, valamint a - hatósági engedélyben kijelölt - kábitószer-felelős vagy helyettesének engedélyével léphetnek be.
5. A raktárba, illetve abból ki történő anyagmozgás kizárólag a - hatósági engedélyben kijelölt - kábitószer-felelős vagy helyettese, illetve a Matripharma Kereskedelmi Kft. felelős vezetője által kijelölt személy jelenlétében, a - hatósági engedélyben kijelölt - kábitószer-felelős vagy helyettese felügyeletével történhet.
6. A raktárt - ha abban kábitószernak, illetve pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó gyógyszer tárolása történik, és ott senki nem tartózkodik - folyamatosan zárva kell tartani és a telepített biztonsági rendszert folyamatosan üzemeltetni kell.
7. Az engedélyes köteles kábitószernak, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerekről egyértelmű, tételes nyilvántartást vezetni és abban naprakészen feltüntetni a teljes anyagmozgásra (behozatal, kivétel, beszerzés, bevételezés, kiadás, visszavételezés, selejtezés, megsemmisítésre átadás és készletezés) vonatkozó adatokat.
8. A kábitószernak, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos valamennyi dokumentációt - a kiállítási időponttól számított - legalább öt évig meg kell őrizni.
9. Az engedélyes teljes tevékenységére vonatkozóan a kábitószer-felelős: dr. Danka Ákos (szül.: Celldömölk, 1981. december 07.; anyja szül. neve: Harkai Zsuzsanna) gyógyszerész; a kábitószer-felelős helyettes: dr. Békefi Géza István (szül.: Székesfehérvár, 1961. december 21.; anyja szül. neve: Molnár Julianna) okleveles gyógyszerész.
Munkájukat a vonatkozó hatályos jogszabályoknak megfelelően kell végezniük.
10. *dr. Békefi Géza István gyógyszerész kábitószer-felelősnek, illetve dr. Piros Miklós gyógyszerész kábitószer-felelős helyettesnek történő kinevezéshez szükséges hozzájárulás visszavonásra került.*
11. A tevékenység a vonatkozó hatályos jogszabályokban és a jelen határozatban előírt feltételek szerinti végzéséért a Matripharma Kereskedelmi Kft. mindenkor felelős vezetője, valamint hatáskörének mértékéig a - hatósági engedélyben kijelölt - kábitószer-felelős és helyettese felelős.
12. A kábitószer-felelős és helyettese hatáskörében felel az engedélyes kábitószerekkel, pszichotróp anyagokkal folytatott tevékenységének szabályszerűségéért, az anyagok eltérítésének megakadályozása érdekében megteendő intézkedésekért, a nyilvántartások naprakész és pontos vezetéseért, 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 ORFK Rendszeti Főigazgatóság Igazgatásrendészeti Főosztály Rendszeti Osztályát a Matripharma Kereskedelmi Kft. kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos gyógyászati célú tevékenység végzésének engedélyezése (módosítás) tárgyában. Az engedélyes tájékoztatta az engedélyező hatóságot, hogy dr. Békefi Géza István gyógyszerész kábítószer-felelős, illetve dr. Piros Miklós gyógyszerész kábítószer-felelős helyettes kijelölésére vonatkozó javaslatát visszavonja, és új kábítószer-felelős, valamint a jelenlegi kábítószer-felelős kábítószer-felelős helyettesnek történő kijelölésére tesz javaslatot.

A szakhatósági állásfoglalás 2. - 7. pontjában 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 állásfoglalás 9. - 12. pontjában 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 az engedélyes a fenti feltételek betartásával teljesíti a K.r.-ben foglaltakat, és így biztosítottak a kábítószerek és 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 Intézetéről szóló **28/2015 (II. 25.) Korm. rendelet 3. § p)** pontjában foglalt felhatalmazás alapján, a **K.r. 8. § (1)** bekezdésében foglaltak alapján hoztam meg.

Budapest, 2018. március 29.


Dr. Iván Éva
főosztályvezető

A határozatot kapja:

1. Engedélyes
2. ORFK (e-mail)
3. Irattár



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Melléklet a **6525/16-01/18 K-P** számú engedélyhez.

A tevékenységgel érintett kábítószeres és pszichotróp anyagok listája:

Kábítószer tartalmú kivételek 3. jegyzéke (K3):

Codeine

Dihydrocodeine

Diphenoxylate

Ethylmorphine

Pszichotróp anyagok 4. jegyzéke (P4):

Alprazolam

Brotizolam

Chlordiazepoxid

Clobazam

Diazepam

Lorazepam

Medazepam

Midazolam

Nitrazepam

Phenobarbital

Temazepam

Zolpidem



