

Iktatószám: OGYÉI/29275-5/2020
Ügyintéző: Urbán Zita
Tárgy: javító határozat

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság

7720 Pécsvárad
Pannonpharma út 1.

Adószám: 11012517-2-02

HATÁROZAT

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény 11. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, **2020. május 19.** napján az **OGYÉI/29275/2020** ügyszámon, **PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság** gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyének kiadása iránt, kérelemre indult eljárásban, Kérelmezőnek, az **OGYÉI/29275-2/2020** számú határozat kijavítása iránti, **OGYÉI/29275-3/2020** számon iktatott kérelmében foglaltak alapján az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: **Ákr.**) **90. §** alapján a **2020. május 27.** napján, **OGYÉI/29275-2/2020** ügyszámon kiadott határozatot a Kérelmező **OGYÉI/29275-3/2020** számú kérelme alapján az alábbiaknak megfelelően

kijavítom.

Az OGYÉI/29275-2/2020 számú határozat az alábbiak szerint kerül kijavításra, a korábbi szöveg helyébe, egészséges szerkezetben a következő szöveg lép:

„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 **2020. május 19.** napján, **OGYÉI/29275/2020** ügyszámon, a **PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság** (székhely: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.) (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 PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelőségű Társaság (székhely: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.) gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységét, a jelen határozat I. számú mellékletében kiadott engedélyben foglaltak szerint,

e n g e d é l y e z e m.

Jelen döntéssel elrendelt kijavítás ellen az **Ákr. 90. § (3)** bekezdése alapján jogorvoslatnak van helye.

Jelen határozat ellen a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az **Ákr. 114. § (1)** bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Megállapítom, hogy az igazgatási szolgáltatási díj megtérítésre került, jelen eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

Az OGYÉI **2020. május 27.** napján, **OGYÉI/29275-2/2020** ügyszámon kiadott határozatával módosította Kérelmező gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyét.

Az OGYÉI ezt követően megállapította, hogy az említett döntés adminisztratív jellegű hiba miatt kijavításra szorul: a határozat leíró részében nem az engedély tulajdonosa szerepelt. **Ezen adminisztratív hiba nem érintette az I. melléklet HU-D-PANN engedélyszámú Gyógyszer-nagykereskedelmi Engedély-t.**

Az **Ákr. 90. § (1)** bekezdése szerint:

90.§ (1) Ha a döntésben elírás, illetve számítási hiba van, és az nem hat ki az ügy érdemére, a hatóság a döntést kijavítja.

Tekintettel a fentiekre, határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

Jelen döntés ellen a fellebbezés lehetőségét az **Ákr. 90. § (3)** bekezdése adja meg, és a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőségét az **Ákr. 114 § (1)** bekezdése állapítja meg.

Az OGYÉI e határozatában foglalt döntését a **Gytv. 5. §** biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló **28/2015 (II.25.) Korm. rendelet 4.§ (1)** bekezdésében foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Budapest, 2020.

Kiadmányozta:

Dr. Lukács Ferenc
Főosztályvezető

Gyógyszer-nagykereskedelmi Engedély
Wholesale Distribution Authorisation (WDA)

1. Az engedély száma/Authorisation number	HU-D-PANN
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű Társaság (rövidített név: PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft.) PANNONPHARMA Pharmaceutical Ltd.
3. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe / Legally registered address of authorisation holder	7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.
4. A raktár(ak) címe(i) HU-D-PHRO01 Address(es) of site(s)	7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1. IV.A számú Gyógyszer-nagykereskedelmi raktár
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. Lukács Ferenc Főosztályvezető / Head of Inspectorate
8. Dátum / Date	Budapest, 2020.

PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Korlátolt Felelősségű TársaságTelephely / *Site*: 7720 Pécsvárad, Pannonpharma út 1.

IV.A számú Gyógyszer-nagykereskedelmi raktár

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

1	Humán gyógyszerek / <i>Medicinal products</i>
	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>
2	Engedélyezett Gyógyszer-nagykereskedelmi Tevékenység / <i>Authorised Wholesale Distribution Operation</i>
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i> 2.2 Tárolás / <i>Holding</i> 2.3 Szállítás / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</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*

Szobahőmérsékletű raktár (15-25°C) / *Room temperature (15-25°C) storehouse storage*

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. Pernecker Tivadar

Dr. Zsilli Gábor Barnabás

oklevél száma: 69-10/2010 GYO (gyógyszerész)

oklevél száma: OKL-00002997/2013 (gyógyszerész)