

European Pharma Hub Kft.

Gyál

7000/9 hrsz., Gorcsev Iván utca 5.

2360

Adószám: 24254454-2-13

Iktatószám: OGYÉI/74961-2/2022

Ügyintéző: Dr. Mittner András

Tárgy: gyártási engedélymódosító
határozat

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.) **4. §-ában**, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló **450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet** (a továbbiakban: Kormányrendelet) **17. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján a **2022. november 18.** napján, **OGYÉI/74961/2022** ügyszámon, az **European Pharma Hub Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban OGYÉI) előtt gyógyszergyártási engedély módosítása iránti kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A **Kérelmező** gyógyszergyártási engedélyét jelen határozat jogerőre emelkedésével egyidejűleg, a korábbi módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalva, az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m.

1.) Az engedély jogosultjának neve

European Pharma Hub Kft.

European Pharma Hub Ltd.

2.) A gyártói telephely(ek) címe

2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Gorcsev Iván utca 5., 15. raktár

2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Gorcsev Iván utca 5., 16. raktár

2220 Vecsés, Lőrinci út 61. A épület

3.) Az engedély tulajdonosának a cégbíróság által bejegyzett székhelye

2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Gorcsev Iván utca 5.

4.) Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre

Gyógyszergyártás/ vizsgálati készítmények gyártása (1. sz. és 2. sz. mellékletek)

5.) A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló 39/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerint Kérelmező meghatalmazott személye, végzettsége és az oklevelének száma

Meghatalmazott személyek listája (3. számú melléklet).

Jelen határozat ellen a **Gytv. 26. § (6)** és az **Ákr. 116. § (4) d)** pontja alapján 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 keresetlevelet a **közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 13. § (1) bekezdése** szerinti illetékes bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Indokolás

Fenti döntésemet az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény 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.

A hatóság az ügy teljes eljárásban történő elbírálásáról szóló tájékoztatási kötelezettségének az ügyfél által kérelmében rendelkezésre bocsátott e-mail címre kiküldött értesítéssel tett eleget, melyre felhatalmazást az **Ákr. 43. § (2)** bekezdésében foglaltak, illetve az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló **2015. évi CCXXII. törvény** (a továbbiakban: Eüsztv.) **15. § (5)** bekezdésében foglaltak adnak.

Tekintettel arra, hogy a hatósági ügy a sommás eljárás szabályai szerint nem kerülhetett elbírálásra, mert a kérelem nem felelt meg az **Ákr. 41. § (1)** bekezdésében foglaltaknak, a hatóság az ügy teljes eljárásban történő lefolytatásáról döntött.

Jelen határozat ellen a **Gytv. 26. § (6)** és az **Ákr. 116. § (4) bekezdés d) pontja** alapján 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.

Budapest, 2022.

Dr. Lukács Ferenc
Főosztályvezető

Mellékletek: 1., 2., 3. és 4. sz. mellékletek (összesen 6 oldal)

GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

1. Az engedély száma/Authorisation number	HU-M-EURH
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	European Pharma Hub Kft. <i>European Pharma Hub Ltd.</i>
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/ importing site(s)	
HU-M-EURH01	2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Gorcev Iván utca 5., 15. raktár 2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Gorcev Iván utca 5., 16. raktár
HU-M-EURH02	2220 Vecsés, Lőrinci út 61. A épület
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Gorcev Iván utca 5.
5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation	2005. évi XCV. törvény 44/2005. (X.19.) EüM rendelet 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
6. Aláírás/Signature
7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte / Person granting the manufacturing authorisation	Dr. Lukács Ferenc Főosztályvezető / <i>Head of Inspectorate</i>
8. Dátum/Date	Budapest, 2022.
9. Mellékletek/Annexes attached	1. melléklet / <i>Annex 1</i> 2. melléklet/ <i>Annex 2</i> 3. melléklet / <i>Annex 3</i> 4. melléklet / <i>Annex 4</i>

1. melléklet / Annex 1

European Pharma Hub Kft.**1.telephely /site 1: 2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Gorcev Iván utca 5., 15. raktár****2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Gorcev Iván utca 5., 16. raktár****Humán gyógyszerek / Human medicinal products****Engedélyezett tevékenység / Authorised operations**Gyógyszergyártás (1. szakasz) / *Manufacturing operations (Part 1)*Gyógyszerkészítmények importja (2. szakasz) / *Importation of Medicinal Products (Part 2)***1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations**

1.1	Steril gyógyszerek / Sterile products
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás/ <i>Batch certification</i>
1.2	Nem-steril készítmények / Non-sterile products
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás/ <i>Batch certification</i>
1.4	Egyéb termékek, vagy gyártási tevékenységek / Other products or manufacturing activity
	1.4.1 <i>Manufacture of</i> 1.4.1.3 Egyéb / <i>Other: Kész termékek raktározása / Storage of finished product</i>
1.5	Csomagolás / Packaging
	1.5.2 Másodlagos csomagolás/ <i>Secondary packaging</i>

2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products

2.2	Import gyógyszerek felszabadítása és bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Steril készítmények / <i>Sterile products</i> 2.2.1.1 Aszeptikusan előállított / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Végsterilizett / <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2 Nem-steril készítmények / <i>Non-sterile products</i>
2.3	Egyéb import tevékenységek / Other importation activities
	2.3.1 Import készítmények átvétele, tárolása / <i>Site of physical importation</i> 2.3.4 Egyéb / <i>Other: Kész termékek tárolása/ Storage of finished products</i>

1. melléklet / Annex 1

European Pharma Hub Kft.

2.telephely /site 2: 2220 Vecsés, Lőrinci út 61. A épület

Humán gyógyszerek / Human medicinal products

Engedélyezett tevékenység / Authorised operations

Gyógyszergyártás (1. szakasz) / *Manufacturing operations (Part 1)*

Gyógyszerkészítmények importja (2. szakasz) / *Importation of Medicinal Products (Part 2)*

1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations

1.4	Egyéb termékek, vagy gyártási tevékenységek / Other products or manufacturing activity
	1.4.1 <i>Manufacture of</i>
	1.4.1.3 <i>Egyéb / Other: Kész termékek raktározása / Storage of finished product</i>

2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products

2.3	Egyéb import tevékenységek / Other importation activities
	2.3.1 <i>Import készítmények átvétele, tárolása / Site of physical importation</i>
	2.3.4 <i>Egyéb / Other: Kész termékek tárolása/ Storage of finished products</i>

2. melléklet / Annex 2

1.telephely /site 1: 2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Gorcsev Iván utca 5., 15. raktár
2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Gorcsev Iván utca 5., 16. raktár

Humán klinikai vizsgálati készítmények / Human investigational medicinal products
--

Engedélyezett tevékenység / Authorised operation

Gyógyszergyártás (1. szakasz) / Manufacturing operations (Part 1)

<u>1.szakasz</u> / Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations

1.5	Csomagolás / Packaging
------------	-------------------------------

	1.5.2 Másodlagos csomagolás/ Secondary packaging
--	--

European Pharma Hub Kft.

Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)
1. telephely / Site 1: 2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Gorcsev Iván utca 5., 15. raktár 2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Gorcsev Iván utca 5., 16. raktár
2. telephely / Site 2: 2220 Vecsés, Lőrinci út 61. A épület
Dr. Radeckzy Géza (65/1982, gyógyszerész/ <i>pharmacist</i>)
Dr. Nagy Zsófia Erzsébet (66/SE-GYTK-GYO/2015, gyógyszerész/ <i>pharmacist</i>)
Dr. Radeckzy Kristóf Balázs (83/SE-GYTK- GYO/2018, gyógyszerész/ <i>pharmacist</i>)
Dr. Balogh Lili (4/SE-GYTK- GYO/2019, gyógyszerész/ <i>pharmacist</i>)
Dr. Laurinyecz Róbert (30/2009, gyógyszerész/ <i>pharmacist</i>)

European Pharma Hub Kft.

Módosítások / History of changes

Dátum/Date	Iktatószám/Reference number	Módosítás tárgya / Variation details
2017. június 16.	OGYÉI/31422-4/2017	QP kinevezése: Dr. Nagy Zsófia Erzsébet
2018. augusztus 7.	OGYÉI/41186-4/2018	- QP kinevezése: Dr. Nagy Laura Johanna - valamint Dr. Nagy Zsófia Erzsébet QP korlátozásának megszüntetése
2019. január 4.	OGYÉI/60067-6/2019	tevékenység kiegészítése: gyógyszerkészítmények raktározása, import tételek tárolása
2019. április 12.	OGYÉI/20479-2/2019	- QP kinevezése: Dr. Pintér Máté - székhely és telephely címének megváltozása: 2360 Gyál, 7000/9. hrsz., Gorcev Iván utca 5. - tevékenység kiegészítése: egyéb importálási tevékenységek között import készítmények átvétele és tárolása
2019. augusztus	OGYÉI/47698-4/2019	- Dr. Kovács Zsuzsanna Meghatalmazott személy törlése a gyártási engedélyből - Dr. Déri Zoltán QP kinevezése
2021. április	OGYÉI/14786-6/2021	- Dr. Déri Zoltán és Dr. Pintér Máté QP törlése, Dr. Radeczky Kristóf Balázs QP kinevezése, új telephely hozzáadása
2021. november	OGYÉI/69537-2/2021	QP kinevezés: Dr. Balogh Lili, Dr. Laurinyecz Róbert
2022. november	OGYÉI/74961-2/2022	QP kinevezés: Dr. Balogh Lili, Dr. Laurinyecz Róbert Korlátozás kivétele