



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

Iktatószám: OGYÉI/44484-10/2023

Ügyintéző: dr. Dernovics Mátyás

Tárgy: gyógyszer-nagykereskedelmi engedély

International Supply Solutions Kft.
1133 Budapest, Váci út 76. 1. ép. 4. em. 407. ajtó

Adószám: 32098802-2-41

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. §-ban**, valamint a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenység végzésének engedélyezéséről szóló **449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet** (a továbbiakban: Kormányrendelet) **3. §-ában** foglalt felhatalmazás alapján, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) nevében eljárva, **OGYÉI/44484/2023.** ügyszámon, az International Supply Solutions Kft. (1133 Budapest, Váci út 76. 1. ép. 4. em. 407. ajtó, adószám: 32098802-2-41, a továbbiakban: Kérelmező,) kérelmére indult, gyógyszer-nagykereskedelmi engedély megadása iránti eljárásban, a **Gytv. 11. §-a** alapján

az Ügyfél gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységét, a jelen határozat mellékletében kiadott engedélyben foglaltak szerint

e n g e d é l y e z e m.

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

I N D O K O L Á S

Jelen döntésem az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: Ákr.) **81. § (2)** bekezdése értelmében egyszerűsített formában hoztam meg tekintettel arra, hogy a kérelemnek az NNGYK teljes egészében helyt adott és az ügyben nincs ellenérdekű ügyfél.

A Kérelmező a **Gytv. 1. számú melléklete** szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett. Az igazgatási szolgáltatási díj az Ügyfelet terheli. Jelen eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

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. A Hatóság az ügy **Ákr. 43. § (2)** bekezdésében foglaltaknak megfelelő, teljes eljárásban történő elbírálásáról szóló tájékoztatásának a jogi személy cégkapujára történő kiadmányozott okirat megküldésével tett eleget.

Az NNGYK jelen döntését a **Gytv. 11. §**-ában biztosított hatáskörében, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 15. §**-ában foglalt kijelölés alapján hozta meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben megjelölt időpontban.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából eljárva

igazgató



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

Gyógyszer-nagykereskedelmi Engedély
Wholesale Distribution Authorisation (WDA)

1. Az engedély száma/Authorisation number	HU-D-INSS
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	International Supply Solutions Kft.
3. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe / Legally registered address of authorisation holder	1133 Budapest, Váci út 76. 1. ép. 4. em. 407. ajtó
4. A raktár(ak) címe(i) Address(es) of site(s)	2360 Gyál, Gorcev Iván utca 5. 15. és 16. kapu
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	El Koulali Zakariás Igazgató / Director
8. Dátum / Date	Budapest, az időbélyegzőben megjelölt időpontban

International Supply Solutions Kft.**Telephely / Site: 2360 Gyál, Gorsev Iván utca 5. 15. és 16. kapu**

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

1	Humán gyógyszerek / Medicinal products
	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 / Authorised Wholesale Distribution Operation
	2.1 Beszerzés / <i>Procurement</i> 2.2 Tárolás / <i>Holding</i> 2.3 Szállítás / <i>Supply</i> 2.4 Exportálás / <i>Export</i>
3	Speciális követelményeket igénylő gyógyszerek/ Medicinal products with additional requirements
	3.1 A 2001/83/EC direktíva 83. cikkelyének megfelelően / <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/ EC</i> 3.1.2 Vérből származó gyógyszerkészítmények / <i>Medicinal products derived from blood</i> 3.1.3 Immunológiai gyógyszerek / <i>Immunological medicinal products</i> 3.3 Hideg tárolást igénylő termékek / <i>Cold chain products</i>

Megjegyzés, vagy egyéb feltétel a fent részletezett gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyhez / Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations.

2. Engedélyezett gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység / Authorised Wholesale Distribution Operation

Allopátiás gyógyszerek / Allopathic medicinal products

2.2. Tárolás /Holding:

2.2.1: Szobahőmérsékletű (15-25 °C) raktár tárhelyek / *Ambient warehouse of 15-25 °C storage locations:*

16. raktár 16NC0102; 16NC0202; 16NC0103; 16NC0203, 16NC0204

2.2.2. Hűtőkammera (2-8 °C) tárhelyek / *Cold chamber of 2-8 °C storage locations*

16. hűtőkammera -16HB0703; 16HB0803; 16HB0903; 16HB0704, 16HB0904

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. Fekete-Szücs Emese oklevél száma: 12-24 / 2012. DE OEC GYTK (gyógyszerész)