

[герб Венгрии]

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИКИ**

Департамент административного контроля

Регистрационный номер: OGYÉI/44484-10/2023

Администратор: dr. DERNOVICS Mátyás

[о-р ДЕРНОВИЧ Матьяш]

Тема: Лицензия на оптовую торговлю
фармацевтической продукцией

International Supply Solutions Kft. [Интернаэшнал Саплай Солюшнз Кфт.]

H-1133 Budapest, Váci út 76. 1. ép. 4. em. 407. ajtó

[H-1133 Будапешт, Вацй ут 76, корп. 1, 4 эт. 407]

Налоговый номер: 32098802-2-41

РЕШЕНИЕ

На основании разрешения, предусмотренного **статьей 11 Закона № XCV 2005 г.** о внесении изменений в законы о лекарственных средствах для человеческого применения и другие законы, регулирующие фармацевтический рынок (далее: Закон XCV 2005 г.) и **статьей 3 Постановления Правительства № 449/2017 (XII. 27)** о разрешении оптового и параллельного импорта лекарственных средств (далее: Постановление Правительства)

, действуя от имени Национального центра общественного здравоохранения и фармацевтики (далее: Центр NNGYK), в рамках дела № **OGYÉI/44484/2023** в процедуре предоставления разрешения на оптовую торговлю компании International Supply Solutions Kft. (адрес: H-1133 Budapest, Váci út 76. 1. ép. 4. em. 407. ajtó, налоговый номер: 32098802-2-41, далее: Заявитель), **в соответствии со статьей 11 Закона XCV от 2005 года**

**разрешаю Клиенту осуществлять деятельность
по оптовой торговле фармацевтической продукцией,**

как указано в разрешении, выданном в Приложении к настоящему решению.

Заявляю, что плата за административный сбор была возмещена. Никаких других процессуальных издержек в ходе настоящего разбирательства понесено не было.

ОБОСНОВАНИЕ

Настоящее решение было принято в упрощенной форме в соответствии с **п. (2) статьи 81 Закона CL от 2016 года** об общей административной процедуре (далее: Закон CL от 2016 года), учитывая, что заявление было удовлетворено Центром NNGYK в полном объеме и в деле отсутствуют противоположные стороны.

Заявитель своевременно выполнил обязанность по уплате пошлины в соответствии с **Приложением 1 к Закону XCV от 2005 года**. Плата за административные услуги взимается с клиента. Никаких других процессуальных издержек в ходе этого разбирательства понесено не было.

Учитывая, что дело административного органа не могло быть рассмотрено по правилам упрощенной процедуры, поскольку заявление не соответствовало положениям **п. (1) статьи 41 Закона об общей административной процедуре**, Орган решил вести дело по полной процедуре. Орган выполнил свою обязанность по информированию юридического лица о решении о рассмотрении дела в полном объеме в соответствии с положениями **п. (2) статьи 43 Закона об общей административной процедуре** путем направления заверенной копии акта на учетную запись компании в правительственном шлюзе.

Центр NNGYK принял настоящее решение в рамках своих полномочий, предусмотренных **статьей 11 Закона ХСV от 2005 года**, на основании назначения, предусмотренного **статьей 15 Постановления Правительства 333/2023 (20 июля)** о Национальном центре общественного здравоохранения и фармацевтики.

Датировано в Будапеште, в день и время, указанные на отметке времени.

действуя от имени и по поручению
национального главного врача
Dr. MÜLLER Cecília [Д-р МЮЛЛЕР Цецилия]

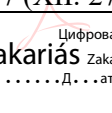
EL KOULALI
Zakariás

Цифровая подпись:
EL KOULALI Zakariás
[Эль КУЛАЛИ Закарияш]
Дата: 08.12.2023 г.
11:17:32 +01'00'
Директор

[герб Венгрии]
**НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИКИ**

Департамент административного контроля

Разрешение на оптовую продажу
Wholesale Distribution Authorisation (WDA)

1. Номер лицензии/Authorisation number	HU-D-INSS
2. Имя владельца лицензии <i>Name of authorisation holder</i>	International Supply Solutions Kft. [Интернационал Саплай Солюшнз Кфт]
3. Адрес владельца лицензии, зарегистрированный в реестре компаний <i>/ Legally registered address of authorisation holder</i>	H-1133 Budapest, Váci út 76. 1. ép. 4. em. 407. ajtó [H-1133 Будапешт, Ваци ут 76, корп. 1, 4 эт. 407]
4. Адрес(а) склада(ов) <i>Address(es) of site(s)</i>	H-2360 Gyál, Gorcsev Iván utca 5. 15. és 16. kapu [H-2360 Дьял, Горчев Иван утца 5, 15 и 16.]
5. Правовая основа лицензии / Legal basis of authorisation	Закон ХСV 2005 г. Постановление Министерства здравоохранения, социальной защиты и семьи № 53/2004 (VI.2) Постановление Правительства № 449/2017 (XII. 27).
6. Подпись / Signature	 EL KOULALI Zakariás Цифровая подпись: El Koulali ZakariásД.....а.....20.....23.1.....2.08.....11:1.....8:21+01'..00'
7. Лицо, выдавшее разрешение на оптовую торговлю фармацевтическими товарами <i>/ Person granting the wholesaling authorisation</i>	EL KOULALI Zakariás Директор / <i>Director</i>
8. Дата / Date	Будапешт, в день и время, указанные на отметке времени

International Supply Solutions Kft. [Интернэшнал Саплай Солюшнз Кфт]
Местонахождение компании / Site: H-2360 Gyál, Gorcev Iván utca 5. 15. és 16. kapu
 [H-2360 Дьял, Горчев Иван утца 5, 15 и 16.]

Лицензированная оптовая фармацевтическая деятельность /
Scope of the Wholesale Distribution Authorisation

1	Лекарственные средства для человека / Medicinal products
	1.1 Лекарственное средство с разрешением на продажу в Европейской экономической зоне / <i>With a Marketing Authorization in EEA country (s)</i> 1.2 Лекарственное средство, не имеющее разрешения на продажу в Европейской экономической зоне , но предназначенное для продажи в Европейской экономической зоне. / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for EEA market</i> 1.3 Лекарственное средство, не имеющее разрешения на продажу в Европейской экономической зоне и предназначенное только для реализации на экспорт / <i>Without a Marketing Authorization in EEA and intended for exportation</i>
2	Лицензированная оптовая фармацевтическая деятельность / Authorised Wholesale Distribution Operation
	2.1 Закупка / <i>Procurement</i> 2.2 Хранение / <i>Holding</i> 2.3 Доставка / <i>Supply</i> 2.4 Экспорт / <i>Export</i>
3	Лекарственные средства с особыми требованиями/ Medicinal products with additional requirements
	3.1 В соответствии со статьей 83 Директивы 2001/83/EC / <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/ EC</i> 3.1.2 Лекарственные препараты, полученные из крови / <i>Medicinal products derived from blood</i> 3.1.3 Иммунологические препараты / <i>Immunological medicinal products</i> 3.3 Продукты, требующие хранения в холодном месте / <i>Cold chain products</i>

Комментарий или другое условие к лицензии на оптовую торговлю фармацевтической продукцией, подробно описанное выше / Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations.

2. Лицензированная оптовая фармацевтическая деятельность / Authorised Wholesale Distribution Operation

Аллопатические лекарственные препараты / Allopathic medicinal products

2.2. Хранение / Holding:

2.2.1 : Хранилища с комнатной температурой (15-25 °C) / Ambient warehouse of 15-25 °C storage locations:

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

2.2.2. Холодильные камеры (2–8 °C) для хранения / Cold chamber of 2-8 °C storage locations

Холодильная камера 16. -16HB0703; 16HB0803; 16HB0903; 16HB0704, 16HB0904

Дополнительные меры, записи в соответствии с национальными требованиями / *Additional provisions based on national requirements*

Имя (имена) ответственного лица (лиц) / *Name(s) of responsible person(s)*

Dr. FEKETE-SZÜCS Emese [д-р ФЕКЕТЕ-СЮЧ Эмеше] номер диплома: 12-24 / 2012. DE OEC GYTK
(фармацевт)