



Tárgy: Gyógyászati célú tev. eng. megújítása
Ügyiratszám: OGYÉI/27857-4/2020
Ügyintéző: Tóth Gábor

HATÁROZAT

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről 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.) 7. § (2)** bekezdésében foglaltakra, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt, az **ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt.** (székhely: 1044 Budapest, Megyeri út 64., cégjegyzékszám: 01-10-042432, a továbbiakban: engedélyes) kérelmére indult eljárásban a gyógyászati célú tevékenység végzésére jogosító engedély megújítását **27857/20-00/20 K-P** számon engedélyezem.

Az engedély 2020. június 2. napjától **2023. június 2.** napjáig hatályos.

Az engedélyes a K.r. 1. mellékletében szereplő és jelen határozat mellékletében megnevezett kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint a megnevezett anyagokat tartalmazó gyógyszerekkel végezhet gyógyászati célú tevékenységet.

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

Dr. Tesinszki Ágnes gyógyszerészt (oklevél száma: 82/1994, kelte: 1994. június 18.);
kábitószer-felelős helyettesnek:

Gárgyán Vivien biológust
(oklevél száma: TTIK-00350/2019/OKL, kelte: 2019. július 6.)

kábítószer-felelős helyettesnek:

Dr. Halmai Miklós biológust
(oklevél száma: TTIK-47/2017. PhD, kelte: 2017. október 12.)

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 2020. május 26. napján kelt **29000-145/167-2/2020. kabsz. számú** szakhatósági állásfoglalásában meghatározott alábbi feltételek teljesülése esetén adja meg:

1. Az engedélyes a kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagokkal és ezen anyagokat tartalmazó gyógyszerekkel – a gyógyászati célú tevékenységén belül – csak gyártási, behozatali/beléptetési, kiviteli/kiléptetési, forgalmazási, raktározási, tartási (tárolás) és használati (feldolgozás, analitikai vizsgálat) tevékenységet végezhet.



2. **A tevékenység végzése az engedélyes fióktelepein (6413 Kunfehértó, külterület 097/454 hrsz. és 6413 Kunfehértó, külterület 097/476 hrsz.) kerítéssel körülvett és őrzött területen engedélyezett.**
3. A kábítószerként kezelendő anyagok (K1, K2 és P2 jegyzéken szereplő anyagok mint hatóanyagok, illetve ezen anyagokat tartalmazó gyógyszerek, valamint a P3 és P4 jegyzéken szereplő anyagok, mint hatóanyagok) és minták raktározása az „A” épület pinceszintjében lévő, védelem alatt álló helyiségekben, illetve a 109-A, 109-B és 109-C jelű klímaszobákban (a továbbiakban: tárolóhelyek) történhet.
4. Az „A” épület pinceszintjében lévő, védelem alatt álló 03 jelű „Hűtőkamra II.” megnevezésű helyiség meghibásodása esetén annak helyreállításáig, az ott tárolt kábítószerként kezelendő anyagokat – azok minőségének megőrzése céljából – ideiglenesen, az „E” épületben lévő 21 jelű „Hűtőkamra I” megnevezésű helyiségben lehet tárolni.
5. A P3 és a 3. és 14. sorban szereplő anyag kivételével a P4 jegyzékben szereplő pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagokat tartalmazó gyógyszereket más készítményektől elkülönítetten, a gyógyszerekre vonatkozó általános rendelkezések figyelembe vételével, kijelölt tárhelyeken lehet tárolni.
6. A gyártási tevékenység az „A” épület védelem alatt álló, kijelölt helyiségeiben engedélyezett.
7. A kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagok és ezen anyagokat tartalmazó gyógyszerek, valamint minták tároló-, illetve felhasználási helyeire külön engedély nélkül csak az oda beosztottak, míg mások csak az ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt. felelős vezetőjének, valamint a – hatósági engedélyben kijelölt – kábítószer-felelős vagy helyettes engedélyével léphetnek be.
8. A tárolóhelyekre be, illetve azokból ki irányuló anyagmozgás kizárólag a – hatósági engedélyben kijelölt – kábítószer-felelős vagy helyettes jelenlétében; a P3 és P4 jegyzéken szereplő pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó gyógyszerek esetében a raktárba, illetve abból ki történő anyagmozgás kizárólag a – hatósági engedélyben kijelölt – kábítószer-felelős vagy helyettes, illetve az ExtractumPharma Zrt. felelős vezetője által kijelölt személy jelenlétében, a hatósági engedélyben kijelölt kábítószer-felelős vagy helyettes felügyeletével történhet.
9. A kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagok és ezen anyagokat tartalmazó gyógyszerek tároló-, illetve felhasználási helyeit – ha azokban kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyag, vagy ezen anyagot tartalmazó gyógyszer van elhelyezve, és ott senki nem tartózkodik – zárva kell tartani, és a telepített biztonsági rendszert folyamatosan üzemeltetni kell.
10. A tevékenység végzése során gondoskodni kell a kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagot tartalmazó hulladék anyagok biztonságos kezeléséről. Ezen hulladékok tárolását elkülönítetten kell megoldani úgy, hogy azokhoz illetéktelen személy ne férhessen hozzá.



11. Az engedélyes köteles a kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagokról és ezen anyagokat tartalmazó gyógyszerekről egyértelmű, tételes nyilvántartást vezetni és abban naprakészen feltüntetni a teljes anyagmozgásra (behozatal, kivitel, beszerzés, gyártás, előállítás, bevételezés, kiadás, visszavételezés, forgalmazás, selejtezés, megsemmisítésre átadás és készletezés), valamint a gyártásra/használatra (feldolgozás, elemzés, fejlesztés) vonatkozó adatokat.
12. A kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagokkal és ezen anyagokat tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos valamennyi dokumentációt – a kiállítási időponttól számított – legalább öt évig meg kell őrizni.
13. Az engedélyes teljes tevékenységére vonatkozóan kábítószer-felelős: dr. Tesinszki Ágnes (szül.: Szekszárd, 1970. december 27., anyja szül. neve: Tolnai Erzsébet) okleveles gyógyszerész; kábítószer-felelős helyettes: Gárgyán Vivien (szül.: Szeged, 1994. március 19.; anyja szül. neve: Hebők Zsuzsanna) okleveles biológus és dr. Halmai Miklós (szül.: Nagybecskerek [Jugoszlávia], 1982. október 29.; anyja szül. neve: Klem Ágnes) biológus.
Munkájukat a vonatkozó hatályos jogszabályoknak megfelelően kell végezniük.
14. A tevékenység a vonatkozó hatályos jogszabályokban és a jelen határozatban előírt feltételek szerinti végzéséért az ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt. mindenkor felelős vezetője, valamint hatáskörének mértékéig a – hatósági engedélyben kijelölt – kábítószer-felelős és helyettes felelős.
15. A kábítószer-felelős és a helyettesek hatáskörükben felelnek az engedélyes kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal folytatott tevékenységének szabályszerűségéért, az anyagok eltérítésének megakadályozása érdekében teendő intézkedésekért, a nyilvántartások naprakész és pontos vezetéséért, 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 tevékenység során a K.r.-ben foglaltak szerint kell eljárni.

A szakhatósági állásfoglalás indoklása

Az OGYÉI képviselője szakhatósági állásfoglalás céljából megkereste az Országos Rendőr-főkapitányságot az ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt. kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő anyagokkal és ezen anyagokat tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos gyógyászati célú tevékenység végzésének engedélyezése (megújítás) tárgyában.

A szakhatósági állásfoglalás 2. - 10. pontjában a tevékenység végzésére vonatkozó előírások meghatározása a K.r. 6. § (1) - (2) bekezdésében előírtak szerint benyújtott dokumentációban foglaltak, valamint az „E” épület gyógyszerraktár, telephely leírása című 03 verziószámú alapidokumentumban szereplők figyelembevételével történt. A tárolásra vonatkozó előírás meghatározása a K.r. 19. §-ban előírtak figyelembevételével történt.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

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

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

A szakhatósági állásfoglalás 11. - 12. pontjában a tevékenység dokumentálására vonatkozó előírások meghatározása a K.r. 18. § (1) bekezdésében és a 29. § (2) bekezdésében foglaltak figyelembevételével történt.

A szakhatósági állásfoglalás 13. - 15. pontjában a tevékenység végzéséért felelős személyekre vonatkozó előírások meghatározása a K.r. 1. § 22. pontjában és a 6. § (3) - (5) bekezdésében foglaltak figyelembevételével történt.

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. 7. § (2)** bekezdésében foglaltak alapján hoztam meg.

Budapest,

Digitálisan aláírta: Dr.
Dr. Iván Éva
Név: Iván Éva
Dátum: 2020.05.28
10:25:36 +02:00

Dr. Iván Éva
főosztályvezető



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

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

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

Melléklet a **27857/20-00/20 K-P** számú engedélyhez.

A tevékenységgel érintett kábítószeres és pszichotróp anyagok listája:

Kábítószeres 1. jegyzéke (K1):

Cannabis

Hydromorphone

Methadone

Morphine

Oxycodone

Kábítószeres 2. jegyzéke (K2):

Codeine

Dihydrocodeine

Ethylmorphine

Pszichotróp anyagok 2. jegyzéke (P2):

Amfetamine és sztereoizomerjei

Buprenorphine

Dexamfetamine

Dronabinol (*delta-9-tetrahydrocannabinol és sztereokémiái variánsai*)

GHB

Ketamine és sztereoizomerje (Esketamine)

Methylphenidate

Pentazocine

Tapentadol

Pszichotróp anyagok 3. jegyzéke (P3):

Amobarbital

Glutethimide

Pszichotróp anyagok 4. jegyzéke (P4):

Allobarbital

Alprazolam

Lorazepam

Midazolam

Phenobarbital

Phentermine

Zolpidem

Re: renewal of medical activity license
Case number: OGYÉI/27857-4/2020
Official in charge: Gábor TÓTH

DECISION

Based on the authorisation set forth in **Point p) Section 3 of Government Decree No. 28/2015 (25 February)** on the National Institute of Pharmacy and Nutrition, and with reference to the contents of **Paragraph (2) Section 7 of Government Decree No. 66/2012 (02 June)** on activities that may be conducted with narcotic drugs and psychotropic substances, as well as with new psychoactive substances, and on scheduling of such substances and the amendment of these schedules (hereinafter: **K.r.** by its Hungarian acronym), in the procedure instituted before the National Institute of Pharmacy and Nutrition (hereinafter: OGYÉI by its Hungarian acronym) by the request of **ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt.** [ExtractumPharma Pharmaceutical Manufacturing, Marketing and Consulting Co. Ltd.] (registered office: H-1044 Budapest, Megyeri út 64., Company Registration No.: 01-10-042432, hereinafter: Licensee) I hereby **grant authorisation for the renewal** of the [Licensee's] medical activity license under No. **27857/20-00/20 K-P**.
The license is valid from 02 June 2020 until **02 June 2023**.

The Licensee may perform medical activity with narcotic drugs and psychotropic substances occurring in Annex 1 of the K.r. and described in the attachment of this decision, as well as with medicinal products containing the described substances.

Concomitantly with granting this license, OGYÉI hereby designates for the performance of duties related to the activity

Dr. Ágnes TESINSZKI, pharmacist (degree certificate No.: 82/1994, dated: 18 June 1994), as *officer responsible for narcotic drugs*; and

Vivien GÁRGYÁN, biologist (degree certificate No.: TTIK-00350/2019/OKL, dated: 06 July 2019), as *substitute officer responsible for narcotic drugs*; and

Miklós HALMAI, Ph.D., biologist (degree certificate No.: TTIK-47/2017. PhD, dated: 12 October 2017), as *substitute officer responsible for narcotic drugs*.

OGYÉI issues the activity license pursuant to **Paragraph (1) Section 1 of Government Decree No. 531/2017 (29 December)** on the designation of specialist authorities proceeding based on compelling reasons related to public interest and to **Point 2.14 of its Annex 1**, in case if the below stipulations set forth in the competent authority's positions of No. **29000/145/167-2/2020. kabsz.**, dated 26 May 2020 of the [Hungarian] National Police Force are fulfilled:

1. **Within its medical activity, the Licensee is only entitled to perform manufacturing, import/entry, export/exit, distribution, storage (stocking) and utilization (processing, analytical testing) activities with substances to be considered as narcotic drugs or psychotropic substances, as well as with medicinal products containing these substances.**

2. Performing such activities at the Licensee's branch establishments ([address:] H-6413 Kunfehértó, outskirts, land register reference No. 097/454 and H-6413 Kunfehértó, outskirts, land register reference No. 097/476) is licensed only within a fenced and guarded area.

3. Storage of materials and samples to be handled as narcotics (substances listed as active substances in Schedules K1, K2 and P2, as well as medicinal products containing these substances, and substances listed as active substances in Schedules P3 and P4) can only take place in the protected rooms in the basement of building "A", as well as in the air-conditioned rooms marked as 109-A, 109-B and 109-C (hereinafter: storerooms).

4. In case of failure of the protected "Cold storage room II" marked as 03, located in the basement of building "A", until its reparation, the materials stored in there that are considered as narcotics – in order to preserve their quality – may temporarily be stored in the "Cold storage room I" marked as 21, located in Building "E".

5. Medicinal products containing active substances to be considered as psychotropic substances listed in Schedules P3 and P4 (with the exception of the substance indicated in lines 3 and 14 of the latter) can only be stored separately from other products with respect to the general rules concerning medicinal products.

6. Manufacturing activity is licensed in the dedicated and guarded premises of building "A".

7. Without a specific license, only members of the assigned personnel are allowed to enter into the premises of storing and use of substances to be considered as narcotic drugs or psychotropic substances, as well as of medicinal products containing these substances, while others are allowed to enter with the permission granted by the CEO of ExtractumPharma Manufacturing, Marketing and Consulting Co. Ltd., as well as by the officer responsible for narcotic drugs or his/her substitute – as designated in the official license.

8. Material transfer to or from the storerooms can only take place in the presence of the officer responsible for narcotic drugs or his/her substitute – as designated in the official license; material transfer to or from the storerooms in case of medicinal products containing substances to be considered as psychotropic substances listed in Schedules P3 and P4 can only take place in the presence of the officer responsible for narcotic drugs or his/her substitute – as designated in the official license, as well as the person designated by the CEO of ExtractumPharma Manufacturing, Marketing and Consulting Co. Ltd. with the supervision of the officer responsible for narcotic drugs or his/her substitute – as designated in the official license.

9. Premises of storing and use of substances to be considered as narcotic drugs or psychotropic substances as well as of medicinal products containing these substances – if substances to be considered as narcotic drugs or psychotropic substances or medicinal products containing these substances are placed in these, and nobody is in there – must be continuously kept locked and the installed security system must be continuously operated.

10. The safe handling of waste materials containing substances to be considered as narcotic drugs or psychotropic substances must be ensured during the activity performed. Storage of

such waste materials must be done separately; in a way that no person being unauthorized should be able to reach these materials.

11. The Licensee is obliged to keep an unambiguous and itemized record of the substances to be considered as narcotic drugs or psychotropic substances, as well as of the medicinal products containing these substances, where the data referring to the entire material transfer (import, export, procurement, manufacturing, production, receipt, delivery, withdrawal, distribution, write-off, handing over for destruction, and stockpiling) and manufacturing/utilization (processing, analysis, development) must be kept up-to-date.

12. All documents concerning substances considered to be narcotic drugs or psychotropic substances must be preserved for at least five years from their respective dates of issue.

13. Concerning the Licensee's entire activity, the officer responsible for narcotic drugs is Dr. Ágnes TESINSZKI (place and date of birth: Szekszárd, 27 December 1970, mother's name at birth: Erzsébet TOLNAI) certified pharmacist; the substitute officer responsible for narcotic drugs is Vivien GÁRGYÁN (place and date of birth: Szeged, 19 March 1994, mother's name at birth: Zsuzsanna HEBŐK) certified biologist, and Miklós HALMAI, Ph.D., (place and date of birth: Nagybecskerek [Zrenjanin; Yugoslavia], 29 October 1982, mother's name at birth: Ágnes KLEM) biologist.

14. The actual CEO of ExtractumPharma Manufacturing, Marketing and Consulting Co. Ltd., as well as, to the limits of their powers, the officer responsible for narcotic drugs and his/her substitutes designated in the official license shall bear all responsibility for the activity to be carried out in accordance with the relevant effective provisions of law and in pursuance of the stipulations set forth in this decision.

15. Within their powers the officer responsible for narcotic drugs and his/her substitutes shall bear responsibility for the regularity of the activity of the Licensee carried out with narcotic drugs and psychotropic substances, for all measures to be implemented in order to prevent any deflection of these substances, for keeping the records up-to-date and in a precise condition, as well as for the provision of data and for compliance with the rules on management and handling, and furthermore for the immediate information of the authorities having the powers and competence by using telecommunication devices in case if they may notice any kind of irregularity concerning the substances registered.

During such activity all procedures must be in compliance with the provisions of the K.r.

Justification of the position of the competent authority

The representative of OGYÉI requested the issuance of a position of the competent authority from the [Hungarian] National Police Force concerning the licensing (renewal) of the medical activity of ExtractumPharma Pharmaceutical Manufacturing, Marketing and Consulting Co. Ltd. conducted with substances to be considered as narcotic drugs or psychotropic substances, as well as with medicinal products containing these substances.

The requirements concerning the conduct of the activity described under points 2-10 of the position of the competent authority were established by taking into account the documentation

submitted by the licensee in pursuance of the stipulations set forth under Paragraphs (1)-(2) Section 6 of the K.r., as well as the contents of the basic document of Version 03 on the description of the medicinal product storeroom and site, Building “E”. The requirement concerning the storage was established by taking into account the stipulations set forth under Section 19 of the K.r.

The requirements concerning the documentation of the activity described under points 11-12 of the position of the competent authority were established by taking into account the stipulations set forth under Paragraph (1) Section 18 and Paragraph (2) Section 29 of the K.r.

The requirements concerning the persons responsible for the conduct of the activity described under points 13-15 of the position of the competent authority were established by taking into account the stipulations set forth under Point 22 Section 1 and Paragraphs (3)-(5) Section 6 of the K.r.

Taken into consideration that OGYÉI approved the application in its entirety and that in this case there is no opposing party, I have passed my above decision in a simplified form pursuant to **Paragraph (2) Section 81 of Act CL of 2016** on the Code of General Administrative Procedure.

I have passed my above decision on the basis of authorisation set forth in **Point p) Section 3 of Government Decree No. 28/2015 (25 February)** and by reason of the contents of **Paragraph (2) Section 7 of the K.r.**

[Dated:] Budapest,

Digitally signed by
Dr. Éva IVÁN, head of department
Date: 28 May 2020, 10:25:36 a.m. +02'00'

Attachment to license No. **27857/20-00/20 K-P**.

List of narcotic drugs and psychotropic substances concerned by the activity:

Narcotic Drugs Schedule No. 1 (K1):

Cannabis
Hydromorphone
Methadone
Morphine
Oxycodone

Narcotic Drugs Schedule No. 2 (K2):

Codeine
Dihydrocodeine
Ethylmorphine

Psychotropic Schedule No. 2 (P2):

Amphetamine and its stereoisomers
Buprenorphine
Dexamphetamine
Dronabinol (*delta-9-tetrahydrocannabinol and its stereochemical variants*)
GHB
Ketamine and its stereoisomers (Esketamine)
Methylphenidate
Pentazocine
Tapentadol

Psychotropic Schedule No. 3 (P3):

Amobarbital
Glutethimide

Psychotropic Schedule No. 4 (P4):

Allobarbitol
Alprazolam
Lorazepam
Midazolam
Phenobarbital
Phentermine
Zolpidem



TECHNICAL TRANSLATION

Prepared by the Hungarian Office
for Translation and Attestation Ltd.

This translation shall in no way replace attested
translation.