

Iktatószám: OGYÉI/43460-2/2020
Ügyintéző: Dr. Szaller Zoltán
Tárgy: gyártási engedélymódosító határozat

**WESSLING Hungary Környezetvédelmi,
Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és
Minőségügyi Szolgáltató Kft.
(rövid nevén: WESSLING Hungary Kft.)**

Budapest

Anonymus utca 6.
1045

Adószám: 10772452-2-41

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.) **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 az **OGYI/43460/2020** ügyszámon az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a **WESSLING Hungary Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) előtt gyógyszergyártási engedély módosítása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi egyszerűsített

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:

WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.
(WESSLING Hungary Kft.)

3.) A gyártói telephelyek címe

1. telephely / *Site 1*: 1045 Budapest, Anonymus utca 6.

4.) Az engedély tulajdonosának a cégbíróság által bejegyzett székhelye

1045 Budapest, Anonymus utca 6.

5.) Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre

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

6.) 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 személy(ek) 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

Kelt: Budapest,

Kiadmányozta:

Dr. Lukács Ferenc
Főosztályvezető

Mellékletek: 1., 3. és 4. sz. mellékletek (összesen 5 oldal)

GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

1. Az engedély száma/Authorisation number	HU-M-WESS
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft. (WESSLING Hungary Kft.)
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Address(es) of manufacturing/ importing site(s)	1. telephely/Site 1: 1045 Budapest, Anonymus utca 6.
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	1045 Budapest, Anonymus utca 6.
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 / Head of Inspectorate
8. Dátum/Date	Budapest, 2020.
9. Mellékletek/Annexes attached	1. és 2. melléklet / Annex 1 and 2 (1. telephely/Site 1) 3. melléklet / Annex 3 4. melléklet / Annex 4

WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.

1. telephely /Site 1: 1045 Budapest,, Anonymus utca 6.

Humán gyógyszerek / Human medicinal products

Engedélyezett tevékenység / Authorised operations Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / Manufacturing operations (according to Part 1) Gyógyszerkészítmények importja (lásd 2. szakasz) / Importation of Medicinal Products (according to Part 2)	
1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations	
1.1	Steril gyógyszerek / Sterile products
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
1.2	Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.3 Fizikai-kémiai / Chemical-Physical

2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products	
2.1	Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.3 Fizikai-kémiai / Chemical-Physical
2.2	Import gyógyszerek felszabadítása és bizonylatolása / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Steril készítmények / Sterile products
	2.2.1.1 Aszeptikusan előállított / Aseptically prepared
	2.2.1.2 Végsterilezett / Terminally sterilised
	2.2.2 Nem-steril készítmények / Non-sterile products

Megjegyzés/ Remarks: 1.6. Minőségellenőrzési vizsgálatok: beleértve a gyógyszerhatóanyagok és gyógyszeranyagok minőségellenőrzési vizsgálatait is / For 1.6 Quality control testing: including quality control testing of active substances and raw materials.

WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.

1. telephely /Site 1: 1045 Budapest,, Anonymus utca 6.

Humán klinikai vizsgálati készítmények / Human investigational medicinal products

Engedélyezett tevékenység /Authorised operations	
Klinikai vizsgálati készítmény gyártás (lásd 1. szakasz) / Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to Part 1)	
Klinikai vizsgálati készítmények importja (lásd 2. szakasz) / Importation of investigational medicinal products (according to Part 2)	
1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations	
1.1	Steril gyógyszerek / Sterile products
	1.1.3 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
1.2	Nem-steril gyógyszerkészítmények / Non-sterile products
	1.2.2 Felszabadítás és bizonylatolás / Batch certification
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.3 Fizikai-kémiai / Chemical-Physical

2. szakasz /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products	
2.1	Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.3 Fizikai-kémiai / Chemical-Physical
2.3	Egyéb import tevékenységek / Other importation activities
	2.2.1 Steril készítmények / Sterile products
	2.2.1.1 Aszeptikusan előállított / Aseptically prepared
	2.2.1.2 Végsterilizett / Terminally sterilised
	2.2.2 Nem-steril készítmények / Non-sterile products

Megjegyzés/ Remarks: 1.6. Minőségellenőrzési vizsgálatok: beleértve a gyógyszerhatóanyagok és gyógyszeranyagok minőségellenőrzési vizsgálatait is / For 1.6 Quality control testing: including quality control testing of active substances and raw materials.

WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.

Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)	
1. telephely / Site 1: 1045 Budapest, Anonymus utca 6.	
	Dr. Horgos József (40/2007, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	Dr. Kóger Péter (59/2007, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	Dr. Budai Zsuzsanna (18/2011, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)

WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft.

Módosítások / History of changes

Dátum/Date	Iktatószám/Reference number	Módosítás tárgya / Variation details
2017.09.	OGYÉI/47938/2017	Engedélyezett tevékenységek bővítése a 2. telephelyen (1.6) / Extension of authorized operations at Site 2 (1.6)
2017.12.	OGYÉI/47938/2017	Engedélyezett tevékenységek törlése kérelemre az 1. telephelyen (1.6 és 2.1) / Deletion of authorized operations at Site 1 (1.6 and 2.1) on demand Engedélyezett tevékenységek törlése kérelemre az 1. és 2. telephelyen (1.3) / Deletion of authorized operations at Site 1 and 2 (1.3) on demand
2020.07.	OGYÉI/43460/2020	Engedélyezett telephely (1047 Budapest, Fóti út 56.) törlése kérelemre <i>/ Deletion of authorized Site (1047 Budapest, Fóti út 56.) on demand</i> Meghatalmazott személy (Tirvolné Fekete Ágnes) törlése kérelemre / Deletion of a Qualified Person (Tirvolné Fekete Ágnes) on demand