

Iktatószám: OGYÉI/78763-3/2022
Ügyintéző: Dr. Keszég Magdolna
Tárgy: gyártási engedély módosító határozat**Országos Vérellátó Szolgálat**
Budapest
Karolina út 19-21.
1113
Adószám: 15329365-2-43**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 alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló **44/2005. (X. 19.) EüM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **2. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján a **2022. december 06. napján, OGYÉI/78763/2022** ügyszámon az **Országos Vérellátó Szolgálat** (képviseli: Bayerné Dr. Matusovits Andrea, főigazgató, a továbbiakban: Kérelmező) az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt gyógyszergyártási engedély módosítás 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 száma:****HU-M-OVSZ****2. Az engedély jogosultjának neve****Országos Vérellátó Szolgálat / Hungarian National Blood Transfusion Service****3. A gyártói telephelyek címe**

- 1. telephely/ Site 1: Közép-magyarországi Regionális Vérellátó Központ
1113 Budapest, Karolina út 19-21.**
- 2. telephely/ Site 2: Debreceni Regionális Vérellátó Központ
4026 Debrecen, Bem tér 19.**
- 3. telephely/ Site 3: Győri Regionális Vérellátó Központ
9023 Győr, Magyar utca 8.**

4. telephely/ *Site 4*: Pécsi Regionális Vérellátó Központ
7624 Pécs, Pacsirta u. 3.
5. telephely/ *Site 5*: Szegedi Regionális Vérellátó Központ
6722 Szeged, Honvéd tér 4.
6. telephely/ *Site 6*: Országos Vérellátó Szolgálat Központi NAT Szűrő Labor
1204 Budapest, Köves út 2.

4. Az engedély tulajdonosának a cégbíróság által bejegyzett székhelye

1113 Budapest, Karolina út 19-21.

5. Az engedély és a gyógyszerformák érvényességi köre

Gyógyszergyártás (1. sz. melléklet)

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 személyek listája (3. számú melléklet).

Az Ügyfél a **Gytv. 1. számú mellékletének III.H.3. sora** szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett. Az igazgatási szolgáltatási díj az Ügyfelet terheli. Jelen eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

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.

Az OGYÉI e határozatban foglalt döntését a **Gyvtv. 4. §** alapján biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről szóló **28/2015 (II.25.) Korm. rendelet 4. § (1)** bekezdésében foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

Kiadmányozta:

Dr. Lukács
Ferenc
József

Digitálisan aláírta:
Dr. Lukács Ferenc
József
Dátum: 2022.12.20
11:41:50 +01'00'

Dr. Lukács Ferenc
főosztályvezető

Mellékletek: 1. sz, 3. sz. és 4. sz. mellékletek (összesen 9 oldal)



GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

1. Az engedély száma/Authorisation number	HU-M-OVSZ
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	Országos Vérellátó Szolgálat Hungarian National Blood Transfusion Service
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/ importing site(s)	1. telephely/ Site 1: Közép-magyarországi Regionális Vérellátó Központ 1113 Budapest, Karolina út 19-21. 2. telephely/ Site 2: Debreceni Regionális Vérellátó Központ 4026 Debrecen, Bem tér 19. 3. telephely/ Site 3: Győri Regionális Vérellátó Központ 9023 Győr, Magyar utca 8. 4. telephely/ Site 4: Pécsi Regionális Vérellátó Központ 7624 Pécs, Pacsirta u. 3. 5. telephely/ Site 5: Szegedi Regionális Vérellátó Központ 6722 Szeged, Honvéd tér 4. 6. telephely/ Site 6: Országos Vérellátó Szolgálat Központi NAT Szűrő Labor 1204 Budapest, Köves út 2.
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	1113 Budapest, Karolina út 19-21.
5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation	2005. évi XCV. törvény 44/2005. (X.19.) EüM rendelet
6. Aláírás/Signature	Dr. Lukács Ferenc József Digitálisan aláírta: Dr. Lukács Ferenc József Dátum: 2022.12.20 14:42:19 +01:09'
7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte / Person granting the manufacturing authorisation	Dr. Lukács Ferenc főosztályvezető / Head of Inspectorate
8. Dátum/Date	Kelt, Budapesten, az időbélyegzésen megjelölt időpontban.

9. Mellékletek/Annexes attached	<ul style="list-style-type: none">1. melléklet / <i>Annex 1</i> (1. telephely/<i>Site 1</i>)1. melléklet / <i>Annex 1</i> (2. telephely/<i>Site 2</i>)1. melléklet / <i>Annex 1</i> (3. telephely/<i>Site 3</i>)1. melléklet / <i>Annex 1</i> (4. telephely/<i>Site 4</i>)1. melléklet / <i>Annex 1</i> (5. telephely/<i>Site 5</i>)1. melléklet / <i>Annex 1</i> (6. telephely/<i>Site 6</i>)3. melléklet / <i>Annex 3</i>4. melléklet / <i>Annex 4</i>
--	---

Országos Vérellátó Szolgálat

**1. telephely/ Site 1: Közép-magyarországi Regionális Vérellátó Központ
1113 Budapest, Karolina út 19-21.**

Humán gyógyszerek / Human medicinal products

Engedélyezett tevékenység / Authorised operations Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / Manufacturing operations (according to Part 1)	
<u>1.szakasz</u> /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations	
1.3	Biológiai gyógyszerek (termék típusok listája) / Biological medicinal products (list of product types)
	1.3.1 Biológiai gyógyszerek (termék típusok listája) / <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Vérékészítmények / <i>Blood products</i> Friss fagyasztott plazma / <i>Fresh frozen plasma</i>

Országos Vérellátó Szolgálat

2. telephely/ Site 2: Debreceni Regionális Vérellátó Központ
4026 Debrecen, Bem tér 19.

Humán gyógyszerek / Human medicinal products

Engedélyezett tevékenység / Authorised operations

Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / Manufacturing operations (according to Part 1)

1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations

1.3	Biológiai gyógyszerek (termék típusok listája) / Biological medicinal products (list of product types)
	1.3.1 Biológiai gyógyszerek (termék típusok listája) / <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Vérekészítmények / <i>Blood products</i> Friss fagyasztott plazma / <i>Fresh frozen plasma</i>

Országos Vérellátó Szolgálat

**3. telephely/ Site 3: Győri Regionális Vérellátó Központ
9023 Győr, Magyar utca 8.**

Humán gyógyszerek / Human medicinal products

Engedélyezett tevékenység / Authorised operations Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / <i>Manufacturing operations (according to Part 1)</i>	
1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations	
1.3	Biológiai gyógyszerek (termék típusok listája) / <i>Biological medicinal products (list of product types)</i>
	1.3.1 Biológiai gyógyszerek (termék típusok listája) / <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Vérekészítmények / <i>Blood products</i> Friss fagyasztott plazma / <i>Fresh frozen plasma</i>

Országos Vérellátó Szolgálat

4. telephely/ Site 4: Pécsi Regionális Vérellátó Központ
7624 Pécs, Pacsirta u. 3.

Humán gyógyszerek / Human medicinal products

Engedélyezett tevékenység / Authorised operations

Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / Manufacturing operations (according to Part I)

1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations

1.3

Biológiai gyógyszerek (termék típusok listája) /

Biological medicinal products (list of product types)

1.3.1 Biológiai gyógyszerek (termék típusok listája) / *Biological medicinal products (list of product types)*

1.3.1.1 Egyéb biológiai gyógyszer / *Other biological products*

Humán plazma alapanyaggyártás frakcionálásra /*Fresh frozen plasma*

Országos Vérellátó Szolgálat

**5. telephely/ Site 5: Szegedi Regionális Vérellátó Központ
6722 Szeged, Honvéd tér 4.**

Humán gyógyszerek / Human medicinal products

Engedélyezett tevékenység / Authorised operations

Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / Manufacturing operations (according to Part 1)

1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations

1.3	Biológiai gyógyszerek (termék típusok listája) / Biological medicinal products (list of product types)
	1.3.1 Biológiai gyógyszerek (termék típusok listája) / <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Vérekészítmények / <i>Blood products</i> Friss fagyasztott plazma / <i>Fresh frozen plasma</i>

Országos Vérellátó Szolgálat

**6. telephely/ Site 6: Országos Vérellátó Szolgálat Központi NAT Labor
1204 Budapest, Köves út 2.**

Humán gyógyszerek / Human medicinal products

Engedélyezett tevékenység / Authorised operations

Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / Manufacturing operations (according to Part 1)

1.szakasz /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations

1.6 Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing

1.6.4 Biológiai / Biological

Országos Vérellátó Szolgálat

Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)	
1. telephely/ Site 1: Közép-magyarországi Regionális Vérellátó Központ, 1113 Budapest, Karolina út 19-21	
	dr. Baróti-Tóth Klára, (101/1987, gyógyszerész / pharmacist)
	<u>Korlátozás / Restriction:</u> Kizárólag gyógyszeripari felhasználás céljára gyűjtött frissen fagyasztott human plazma felszabadítására / Batch certification authorized only fresh frozen plasma for fractination on the site.
	Dr. Jenei Béla Zoltán, (35/1982, gyógyszerész / pharmacist)
	<u>Korlátozás / Restriction:</u> Kizárólag gyógyszeripari felhasználás céljára gyűjtött frissen fagyasztott human plazma felszabadítására / Batch certification authorized only fresh frozen plasma for fractination on the site.
2. telephely/ Site 2: Debreceni Regionális Vérellátó Központ, 4026 Debrecen, Bem tér 19.	
	dr. Baróti-Tóth Klára, (101/1987, gyógyszerész / pharmacist)
	<u>Korlátozás / Restriction:</u> Kizárólag gyógyszeripari felhasználás céljára gyűjtött frissen fagyasztott human plazma felszabadítására / Batch certification authorized only fresh frozen plasma for fractination on the site.
	Dr. Jenei Béla Zoltán, (35/1982, gyógyszerész / pharmacist)
	<u>Korlátozás / Restriction:</u> Kizárólag gyógyszeripari felhasználás céljára gyűjtött frissen fagyasztott human plazma felszabadítására / Batch certification authorized only fresh frozen plasma for fractination on the site.
3. telephely/ Site 3: Győri Regionális Vérellátó Központ, 9023 Győr, Magyar utca 8.	
	dr. Baróti-Tóth Klára, (101/1987, gyógyszerész / pharmacist)
	<u>Korlátozás / Restriction:</u> Kizárólag gyógyszeripari felhasználás céljára gyűjtött frissen fagyasztott human plazma felszabadítására / Batch certification authorized only fresh frozen plasma for fractination on the site.
	Dr. Jenei Béla Zoltán, (35/1982, gyógyszerész / pharmacist)
	<u>Korlátozás / Restriction:</u> Kizárólag gyógyszeripari felhasználás céljára gyűjtött frissen fagyasztott human plazma felszabadítására / Batch certification authorized only fresh frozen plasma for fractination on the site.

4. telephely/ Site 4: Pécsi Regionális Vérellátó Központ, 7624 Pécs, Pacsirta u. 3.	
	dr. Baróti-Tóth Klára, (101/1987, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	<u>Korlátozás / Restriction:</u> Kizárólag gyógyszeripari felhasználás céljára gyűjtött frissen fagyasztott human plazma felszabadítására / <i>Batch certification authorized only fresh frozen plasma for fractination on the site.</i>
	Dr. Jenei Béla Zoltán, (35/1982, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	<u>Korlátozás / Restriction:</u> Kizárólag gyógyszeripari felhasználás céljára gyűjtött frissen fagyasztott human plazma felszabadítására / <i>Batch certification authorized only fresh frozen plasma for fractination on the site.</i>
5. telephely/ Site 5: Szegedi Regionális Vérellátó Központ, 6722 Szeged, Honvéd tér 4.	
	dr. Baróti-Tóth Klára, (101/1987, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	<u>Korlátozás / Restriction:</u> Kizárólag gyógyszeripari felhasználás céljára gyűjtött frissen fagyasztott human plazma felszabadítására / <i>Batch certification authorized only fresh frozen plasma for fractination on the site.</i>
	Dr. Jenei Béla Zoltán, (35/1982, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	<u>Korlátozás / Restriction:</u> Kizárólag gyógyszeripari felhasználás céljára gyűjtött frissen fagyasztott human plazma felszabadítására / <i>Batch certification authorized only fresh frozen plasma for fractination on the site.</i>
6. telephely/ Site 6: : Országos Vérellátó Szolgálat Központi NAT Labor, 1204 Budapest Köves út 2.	
	dr. Baróti-Tóth Klára, (101/1987, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	<u>Korlátozás / Restriction:</u> Kizárólag gyógyszeripari felhasználás céljára gyűjtött frissen fagyasztott human plazma felszabadítására / <i>Batch certification authorized only fresh frozen plasma for fractination on the site.</i>
	Dr. Jenei Béla Zoltán, (35/1982, gyógyszerész / <i>pharmacist</i>)
	<u>Korlátozás / Restriction:</u> Kizárólag gyógyszeripari felhasználás céljára gyűjtött frissen fagyasztott human plazma felszabadítására / <i>Batch certification authorized only fresh frozen plasma for fractination on the site.</i>

Országos Vérellátó Szolgálat

Módosítások / History of changes

4. melléklet / Annex 4

Dátum / Date	Iktatószám / Reference number	Módosítás tárgya / Variation details
2022. december 20.	OGYÉI/78763-3/2022	Dr. Jenei Béla Zoltán (oklevél száma: 35/1982, gyógyszerész) QP bejegyzésre került.