



**MAGYAR KERESKEDELMI ENGEDÉLYEZÉSI
HIVATAL
KERESKEDELMI ÉS PIACFELÜGYELETI HATÓSÁG**

Ügyintéző neve: Ketipiszné Nagy Ildikó
Telefonszáma: (1) 336-7345

Ügyirat száma: MKEH-KEO- 512-02405/007/2008.

Tárgy: kábítószeres tiltott előállításában
felhasználható vegyi anyagokkal
kapcsolatos külkereskedelmi
tevékenység (import) engedélyezése
Adószám: 10901074-2-41
VPID szám: HU 0000153058

ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt.

Budapest
Megyeri út 64.
1044

Határozat

Az ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt. a 2008. augusztus 7-én érkezett kérelmére, majd 2008. szeptember 17-én érkezett kiegészítésére, a Zrt.-nek a kábítószer-prekursorokról szóló 111/2005/EK tanácsi rendelet I. sz. mellékletének I. kategóriájába tartozó jegyzékben szereplő anyagokkal, efedrin-hidrokloriddal és ergotamin-tartaráttal, kapcsolatos harmadik országokból történő behozatali tevékenység végzésére a mellékelt MKEH-KEO-512-02405/007/2008. számú engedélyt adom ki. Felhívom a figyelmet arra, hogy az 1. kategóriában felsorolt, jegyzékben szereplő anyagok behozatala behozatali engedélyhez is kötött.

Egyidejűleg elrendelem az 512/11/2005. számú engedély és annak hiteles másolatának a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal részére történő 15 napon belüli **viSSzaküldését.**

A döntésem ellen a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 98. §-a alapján - a jelen határozat kézhezvételét követő naptól számított 15 napon belül - a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatalnál három példányban előterjesztett, a Hivatal főigazgatójának címzett fellebbezéssel lehet élni, az illetékekről szóló többször módosított 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdése szerint megállapított 5.000,- Ft-os illeték egyidejű lerovása mellett.

I n d o k o l á s

Az ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt. hivatkozott kérelmében előadta, hogy a 111/2005/EK tanácsi rendelet I. sz. mellékletének 1. kategóriájába tartozó, jegyzékben szereplő anyagokat, efedrin-hidrokloridot és ergotamin-tartarátot, gyógyszerkészítmények előállításához kívánja importálni.

Az ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt. MKEH-KEO-512-02405/007/2008. számú behozatali tevékenységi engedélyének kiadása során a kábítószer-prekursorokkal kapcsolatos egyes hatósági eljárási szabályok, valamint a hatóság feladat- és hatáskörök megállapításáról szóló 159/2005. (VIII. 16.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdésében előírt, az ORFK Rendészeti Főigazgatóság Rendészeti Osztály 32637-3/2008. ált. számú szakhatósági vélemény figyelembevételével, utóbbi esetben különös tekintettel a tevékenység folytatásának, az engedély 5. pontjában felsorolt további feltételeire, valamint a Vám- és Pénzügyőrség Országos Parancsnoksága Rendészeti Főosztály 57068-435/2008. VPOP IX. iktatószámú szakhatósági vélemény figyelembevételével rendelkeztem.

Egyben elrendeltem a korábban kiadott engedély és annak hiteles másolatának visszaküldését.

Határozatom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 72. §-án, valamint a 1277/2005/EK bizottsági rendelet 7. és 10. cikkén alapul.

Feladat- és hatáskörömet, valamint illetékességemet a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatalról szóló 260/2006. (XII.20.) Korm. rendelet állapítja meg.

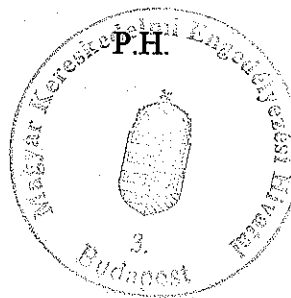
A fellebbezési lehetőséget a Ket. 98. § (4) bekezdése, valamint a 99. § (1) bekezdése alapján adtam meg.

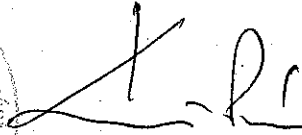
A fellebbezési illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. évi törvény 29. §-a alapján állapítottam meg.

Budapest, 2008. november 6.

Melléklet!

Faragó Lászlóé
2008. XI. 6.




Katócs Péter
igazgatóhelyettes

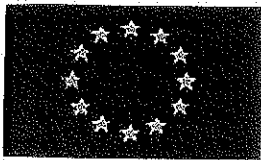
Erről értesül:

Ügyfél

ORFK Rendészeti Főigazgatóság Rendészeti Osztály

VPOP Rendészeti Főosztály

Irattár



Európai Közösség
ENGEDÉLY*

(a 273/2004/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdése)
(a 111/2005/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdése)

Tagállam: **Magyarország**
MKEH-KEO-512-02405/007/2008
(Engedélyszám)

EREDETI	1. Engedélyes (név, cím, telefon, fax, e-mail) ExtractumPharma Gyógyszergyártó, Forgalmazó és Szaktanácsadó Zrt. 1044 Budapest, Megyeri út 64. Tel.:+ 36 1 233-0661	2. Kiállító hatóság: Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal 1024 Budapest, Margit krt. 85. ☎ +36 1 336-7300 ☎ +36 1 336-7302
	1a. További információ Adószám (tax number): 10901074-2-41	1b. További információ Felelős tisztviselő neve (responsible officer): Nemes József vezérigazgató
	1c. Korábbi engedélyszám (No of previous licence): 512/11/2005. Lejárata: 2007. július 31.	
	3. Érvényesség Kezdet: 2008. november 6. Lejárta: 2011. november 6.	
	4. Az engedély a következőkre vonatkozik:	
	Jegyzékben szereplő anyag: „Efedrin és sói” azon belül: efedrin hidroklorid	KN-kód: 2939 41 00
	Művelet: behozatal Üzleti telephely: 1044 Budapest, Megyeri út 64., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.	
	Jegyzékben szereplő anyag: „Ergotamin és sói” azon belül: ergotamin-tartarát	KN-kód: 2939 62 00
	Művelet: behozatal Üzleti telephely: 1044 Budapest, Megyeri út 64., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.	
	5. További információk/feltételek: Felhívom a figyelmet a 111/2004/EK rendelet és annak végrehajtásáról rendelkező 1277/2005/EK bizottsági rendeletben és a 159/2005. (VIII. 16.) Korm. rendeletben előírt dokumentálási, nyilvántartási, változás-bejelentési, együttműködési és adatszolgáltatási kötelezettségekre. A tevékenység végzése az engedélyben feltüntetett helyeken engedélyezett.	

* Készült egy eredeti példányban.

Az 1. kategóriába tartozó kábítószer-prekurzornak minősülő vegyi anyagok tárolása az engedélyes fióktelepén (6413 Kunfehértó, külterület hrsz.: 097/476), a "Pszichotrop és prekurzor raktár"-ban, biztonsági zárral zárható helyen történhet.

A harmadik országból történő behozatali tevékenység során, az 1. kategóriába tartozó kábítószer-prekurzornak minősülő vegyi anyagokról egyértelmű, tételes nyilvántartást kell vezetni.

Az 1. kategóriába tartozó kábítószer-prekurzornak minősülő vegyi anyagok a vonatkozó jogszabályokban előírt feltételek szerinti kezeléséért a hatósági engedélyben megjelölt felelős tisztviselő felelős.

6. Dátum

Budapest, 2008. november 6.

Aláírás



Katócs Péter
igazgatóhelyettes

Bélyegző helye

