



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft.
Ferenczi Katalin ügyvezető

Budapest
Anonymus utca 6.
1045

Iktatószám: NNGYK/10140-2/2026
Ügyintéző: Bíró András
Tárgy: gyártási engedélymódosító
határozat

Adószám: 32703881-2-41

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 alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló **450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 17. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján az **NNGYK/10140/2026** ügyszámon, az **Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) előtt, gyógyszergyártási engedély módosítása iránt kérelemre 2025. november 07.-én indult eljárásban eljárva, ami 2026. január 30-án módosításra került az alábbi egyszerűsített

h a t á r o z a t o t

hozom.

A **Kérelmező** gyógyszergyártási engedélyét jelen határozat véglegessé válásával egyidejűleg, a korábbi módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalva, az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

1.) Az engedély azonosítója:

HU-M- EFIN

2.) Az engedély jogosultjának neve

Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft.

3.) A gyártói telephely címe

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 (lsd. engedély és 1. sz. melléklete)

6.) A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló 39/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerint Kérelmező meghatalmazott személye és 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 NNGYK-hoz 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 NNGYK 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 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.

A fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26. § (6) bekezdése** és az **Ákr. 116. § (4) d)** pontja zárja ki.

Az NNGYK jelen döntését a **Gytv. 11. §-ában** biztosított hatáskörében, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 15. §-ában** foglalt kijelölés alapján hozta meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

Kiadmányozta:

Dr. Surján Orsolya
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából eljárva:

Dr. Mittner András
osztályvezető

Mellékletek: 1., 2., 3. és 4. sz. mellékletek (összesen 5 oldal)



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

1. Az engedély száma/Authorisation number	HU-M-EFIN
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft.
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Address(es) of manufacturing/ importing site(s)	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
6. Aláírás/Signature	
7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte / Person granting the manufacturing authorisation	Dr. Mittner András osztályvezető / Head of department
8. Dátum/Date	Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.
9. Mellékletek/Annexes attached	1. melléklet / Annex 1 2. melléklet / Annex 2 3. melléklet/ Annex 3 4. melléklet / Annex 4

1. melléklet / Annex 1

Eurofins BioPharma Product Testing Budapest 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 / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.3 Fizikai-kémiai / Chemical-Physical
2.2	Import gyógyszerek felszabadítása és bizonylatolása / <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	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.

2.melléklet / Annex 2.

Eurofins BioPharma Product Testing Budapest 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 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.

3. melléklet / Annex 3

Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft.

Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)
1. telephely / Site 1: 1045 Budapest, Anonymus utca 6.
Dr. Urbánné Csorba Dóra (17/SE-GYTK-GYO/2021), gyógyszerész / pharmacist
Dr. Király Krisztián (31/2015),gyógyszerész / pharmacist

4. melléklet / Annex 4

Módosítások / History of changes

Dátum/Date	Iktatószám/Reference number	Módosítás tárgya / Variation details
2025. január 17.	NNGYK/05732-5/2025	Új cég/telephely. / New company
2026. március 05	NNGYK/10140-2/2026	QP módosítás kérelemre / upon request for QP modification