



**ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET**

NATIONAL INSTITUTE OF PHARMACY

FŐIGAZGATÓ

1051 Budapest V., Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Telefon: 317-4044

Telefax: 317-1462

Email: [tpaal@ogyi.hu](mailto:tpaal@ogyi.hu)

Budapest, 2004. szeptember 16.

Szám: 14984/47/2004

Előadó: Kis Ágnes

Tárgy: Meghatalmazott  
személy jóváhagyása

A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képzési feltételeiről szóló 39/2004 (IV.26) ESzCsM rendelet 3.§-ának 4. bekezdésében foglaltak alapján meghoztam az alábbi

**h a t á r o z a t o t .**

**DÉRI KLÁRA**

vegyésmérnök (oklevél száma: 73/1979.)

**BIROPHARMA ELSŐ MAGYAR BIOTECHNOLÓGIAI KFT.**

21398/47/2002. gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező,

**6413 Kunfehértó, IV. Körzet 6.** szám alatti telephelyen

**MEGHATALMAZOTT SZEMÉLYKÉNT (Qualified Person) történő foglalkoztatását**

**j ó v á h a g y o m .**

A jelen határozat visszavonásig érvényes.

A jelen határozat ellen a kézhezvételtől számított 15 (tizenöt) napon belül az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztériumhoz címzett, de az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek benyújtott fellebbezésnek van helye.

**Indoklás**

**BIROPHARMA Első Magyar Biotechnológiai Kft.** (6713 Kunfehértó, IV. Körzet 6.) mint a gyógyszergyártási engedély jogosultja **Déri Klárát** bejelentette mint Meghatalmazott személyt, csatolva a 39/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet 5.§ -a által előírt gyakorlatra vonatkozó dokumentumokat.

Ezek felülvizsgálata alapján megállapítottam, hogy a jelölt eleget tesz a Rendelet által előírt követelményeknek. Ezért határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés jogát az Államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957 évi IV. tv. 62.§-a állapítja meg.

Dr. Paál Tamás  
főigazgató