



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 24812-3/2020/JIF
Ügyintéző: Paronai-Trepák Erika
Telefon: +36 1 476-1351

Tárgy: Az Immunetec Antimikrobiális
kéz- és bőrvédő krém elnevezésű
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali
engedélyének módosítása
Melléklet: Engedélyezési lap (3 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ által 54828-3/2019/JIF iktatószámú határozattal az **Immunetec Antimikrobiális kéz- és bőrvédő krém** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m.

Az **Immunetec Proof Kft.** (5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 112.) mint forgalmazó részére, a **Kedo Eurocosmetics Kft.** (2209 Péteri, hrsz. 082/9) által gyártott **Immunetec Antimikrobiális kéz- és bőrvédő krém** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) 24812-2/2020/JIF számú szakvéleményén alapuló „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte, a NNK 24812-2/2020/JIF számú szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást. Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a *kémiai biztonságról* szóló 2000. évi XXV. törvény, valamint a *biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.
- 3./ Az **Immunetec Antimikrobiális kéz- és bőrvédő krém** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.
- 4./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosnak bejelenteni.
- 5./ Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét, valamint a *kémiai biztonságról* szóló 2000. évi XXV. törvény rendelkezései szerint a veszélyes anyagokra és veszélyes keverékekre előírt bejelentési kötelezettség teljesítését nem pótolja.

Az Európai Parlament és a Tanács a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 52. cikke alapján a termék meglévő készleteinek forgalmazására és felhasználására vonatkozóan a NNK – jelen határozat véglegessé válásától számított – **180 nap türelmi időt** állapít meg, melynek időtartama alatt

Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6., 1437 Budapest Pf.: 777.; Pf.: 839 Tel: + 36 1 476 1100,
e-mail: jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

az **Immunetec Antimikrobiális kéz- és bőrvédő krém** elnevezésű fertőtlenítőszer az 54828-3/2019/JIF iktatószámú határozattal kiadott forgalomba hozatali engedély mellékletét képező „Engedélyezési Lap” szerinti adat tartalmú címkével ellátva hozhatja forgalomba, illetve kerülhet a termék felhasználásra.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. melléklet VI.34 pontja szerinti 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat a kérelmező megfizette, más eljárási költség nem merült fel, így arról a NNK nem rendelkezett.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Debreceni Törvényszékhez címezve, a NNK-hoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére – az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével – jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti, vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

INDOKOLÁS

Az **Immunetec Proof Kft.** (5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 112.) kérelmezte a Kedo Eurocosmetics Kft. (2209 Péteri, hrsz. 082/9) által gyártott **Immunetec Antimikrobiális kéz- és bőrvédő krém** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott 54828-3/2019/JIF iktatószámú engedély módosítását, a gyártó cég változása, illetve a forgalmazó székhely címének változása miatt.

A NNK a benyújtott kérelmet és annak mellékleteit megvizsgálta és a 24812-2/2020/JIF számú szakértői szakvéleményében, az e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, a **Rendelet V. Melléklete szerinti I. Főcsoport 1. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását javasolta.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (1) bekezdése szerint: „A díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni.” A kérelmező igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

A NNK szakértői szakvéleménye, továbbá a rendelkezésre álló iratanyag alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételek betartása mellett forgalmazható a **Rendelet V. Mellékletében meghatározott 1. terméktípusba** besorolt fertőtlenítésre.

Döntésem a *biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló **38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM** rendelet 10. §-án alapul.

Határozatomat az *egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről* szóló **1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában**, valamint a *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló **316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § és 24/D. § (4) bekezdés a) pontjában** biztosított hatáskörben eljárva hoztam, illetékességemet a *fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről* szóló **385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése** határozza meg.

Eljárásom az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló **2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 50. § (2) bekezdés b) pontján**, **80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén**, valamint a **Rendelet 52. cikkén** alapul. A döntés véglegességéről az **Ákr. 82. § (1) bekezdésében** foglaltakra tekintettel adtam tájékoztatást.

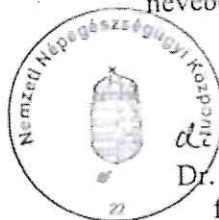
A jogorvoslat lehetőségét az **Ákr. 114. § (1) bekezdése** alapján biztosítottam, szabályait a *közigazgatási perrendtartásról* szóló **2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 39. §-a** állapítja meg. A Debreceni Törvényszék hatáskörét és illetékességét a **Kp. 12. § (1) bekezdése**, a **Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja**, valamint a *bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról* szóló **2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében** foglaltak alapján határoztam meg.

A kereset elektronikus úton történő benyújtásáról – a *polgári perrendtartásról* szóló **2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése** alapján – az *elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló **2015. évi CCXXII. törvény 2. § (1) bekezdése**, **(4) bekezdés e) pontja** és **9. § (1) bekezdés a) és b) pontja** rendelkezik.

A peres eljárás illetékének mértékét az *illetékekről* szóló **1990. évi XCIII. törvény 45/A. §-a** szabályozza.

Budapest, 2020. július 16.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Dánielisz Ágnes
Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető

Kapják:

1. Immunetec Proof Kft. 5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 112.
2. Irattár