



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: JK/18393-3/2016
Tárgy: INNOPON TF-KLÓR-TAK elnevezésű
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének
módosítása
Előadó: Gergely Béla
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu
Telefon: +36 1 476-1222
Melléklet: 2 db.

H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 200/1997. iktatószámú határozatával az **INNOPON TF-KLÓR-TAK** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

Az INNOVENG 1 Kft. (1114 Budapest, Szabolcska Mihály utca 5.), mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **INNOPON TF-KLÓR-TAK** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/04746-1/2016. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/47725/2016. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/04746-1/2016. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/47725/2016. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – 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 **INNOPON TF-KLÓR-TAK** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, címkézésének és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

4./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz 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.

Határozatom ellen a kézbesítéstől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (48.000,- Ft) megegyező mértékű - a másodfokon eljáró hatóság bankszámlaszámára fizetendő - jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

Az INNOVENG 1 Kft. (1114 Budapest, Szabolcska Mihály utca 5.), mint forgalomba hozó kérte az **INNOPON TF-KLÓR-TAK** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a készítmény összetételének változása és biztonsági adatlapjának felülvizsgálata miatti – módosítását. Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/04746-1/2016. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/47725/2016. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleményében e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. és 4. 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 benyújtott kérelem és az Országos Epidemiológiai Központ valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott 2. és 4. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6.§ (3) bekezdésében, (4) bekezdése b) pontjában és 7.§-ában biztosított hatáskörben eljárva hoztam. Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése és a Ket. 98. § (1), 99. § (1), valamint 102.§ (1) bekezdései alapján adtam meg.

A fellebbezés elbírálására jogosult hatóság hatáskörét a 29/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése állapítja meg. A jogorvoslati díjról szóló tájékoztatás az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (5) bekezdésén és az 1. számú melléklete VI. 35. pontján alapul.

Budapest, 2016. december 8.

Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Szabó Enikő

helyettes országos tisztifőorvos

Erről értesül:

- 1./ INNOVENG 1 Kft. (1114 Budapest, Szabolcska Mihály utca 5.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 4./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszer-és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.)
- 5./ Irattár

Exp. 2016 DEC 9.-

Posta

Végh