

2020 MARE 18.



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

**Tárgy:** A Bradogél higiénés kézfertőtlenítő szer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása  
Hivatkozási szám: -  
Ügymintájuk: -  
Melléklet: 1 db

*Kérem, hogy válaszában a fenti száma hivatkozzon!*

Iktatószám: 12465-3/2020/JIF  
Ügymintéző: Paronai-Trepák Erika  
Telefon: +36 1 476-1351

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 3053-4/2009. iktatószámú engedélyt többszörösen módosító – JU-288-5/2011., JK/F/10633-2/2015., és 28010-3/2018/KJFFO – határozatával a Bradogél higiénés kézfertőtlenítő szer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részét az alábbiak szerint

### *m ó d o s í t o m*

A Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. (6725 Szeged, Kenyérgyári út 17.), mint forgalmazó részére az általa gyártott **Bradogél kézfertőtlenítő** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktypusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

1 / A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ **12465-2/2020/JIF** számú szakvéleményen alapuló „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folytatatosan biztosítani kell.  
2 / A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, a Nemzeti Népegészségügyi Központ **12465-2/2020/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 forgalomban hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.

3 / A **Bradogél kézfertőtlenítő** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének összetételének, hatás-spektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni. **Felhívom a forgalomba hozó figyelmét**, hogy jelen határozatom véglegessé válásának napjától a termék **Bradogél kézfertőtlenítő** néven hozható forgalomba.

4 / A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosnak bejelenteni.

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

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.

Döntésem a közléssel végleges, ellene közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom ellen közigazgatási per indítható. A közigazgatási per a döntés közlésétől számított 30 napon belül, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsődökü hatóságként eljáró Országos Tisztiorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

A Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. (6725 Szeged, Kenyérgyári út 17.), mint forgalmazó kérelmezte az általa gyártott **Bradogel higiénés kézfertőtlenítő** szer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalmazására 28010-3/2018/KJFFO iktatószámú határozattal kiadott forgalomba hozatali engedélyének módosítását, a készítmény nevének és alkalmazási területében történt változás miatt.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ **12465-2/2020/JTF** számú szakértői szakvéleményében, az e határozat rendelkezései részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport I. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását javasolta.

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

A benyújtott kérelem és a Nemzeti Népegészségügyi Központ szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkezés részében előírt feltételekkel forgalmazható az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott I. terméktípusba sorolható fertőtlenítőszer.

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

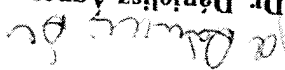
Döntésem a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM-FVM-KvVM rendelet 10. §-án alapul.

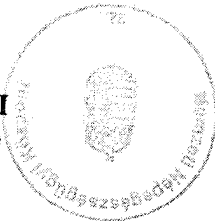
Eljárásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 43. § (8) bekezdés aa) pontján, az 50. §, 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén, illetve 82. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az Ákr. 112. § és 116. § (4) bekezdése d) pontja alapján adtam meg.

A közigazgatási per lehetőség az Akr. 114. §-án, valamint a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, a 13. § (1) és (3) bekezdésén, valamint a 39. § és 77. §-án alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatókat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2020. március 11.

**Dr. Müller Cecilia országos tisztifőorvos nevében és megbízásából:**

  
**Dr. Danielisz Agnes**  
főosztályvezető



Kapják:

1. Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. 6725 Szeged, Kenyérgyári út 17.
2. Irratár