



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 16408-3/2021/JIF  
Ügyintéző: Szeberényi Katalin  
Telefonszám: + 36 1 476-1160

Tárgy: INNO-SEPT gél extra elnevezésű  
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali  
engedélyének módosítása  
Hivatkozási szám: -  
Ügyintézőjük: -  
Melléklet: 1 db

### H A T Á R O Z A T

Az **INNO-SEPT gél extra** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által JKF/12575-3/2015 iktatószámon kiadott és JKF/3350-2/2017, illetve JKF/3350-4/2017 iktatószámon módosított forgalomba hozatali engedélyt az alábbiak szerint

#### *m ó d o s í t o m:*

Az INNOVENG 1 Kft. (1114 Budapest, Szabolcska Mihály utca 5.) mint forgalmazó részére az általa gyártott **INNO-SEPT gél extra** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) 16408-2/2021/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, az NNK 16408-2/2021/JIF számú szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást.

Egyebekben a termék címkéjének, feliratozásának, valamint biztonsági adatlapjának 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 **INNO-SEPT gél extra** 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.

Határozatom annak közlésével végleges.

Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály  
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6., 1437 Budapest Pf.: 777.; Pf.: 839 Tel: + 36 1 476 1279,  
e-mail: jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu,  
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központoz 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.

Az ügyfél az igazgatási szolgáltatási díjat leróta, más eljárási költség nem keletkezett, ezért annak viseléséről nem rendelkezem.

## INDOKOLÁS

Az INNOVENG 1 Kft. (1114 Budapest, Szabolcska Mihály utca 5.) kérelmezte az általa gyártott **INNO-SEPT gél extra** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítását a termék összetételének és kiserelési egységének változása miatt.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott kérelmet és annak mellékleteit megvizsgálta és a 16408-2/2021/JIF számú szakértői szakvéleményében – e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel – az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti I. főcsoport 1. terméktípusába tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását javasolta.

Az 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.

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.

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 18. § (1) bekezdése, a 24. § és a 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.

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 (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 Fővárosi 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, 2021. április 9.

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából



*Dr. Dánielisz Ágnes*  
**Dr. Dánielisz Ágnes**  
főosztályvezető

Kapják:

1. INNOVENG 1 Kft. (1114 Budapest, Szabolcska Mihály utca 5.)
2. Irattár