NNGYK
NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Digitálisan aláírta: dr. Deim Szilvia
2026.01.21. 17:53:46

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Iktatószám: NNGYK/02398-4/2026
Ügyintéző: Dr. Helmle Dóra
Telefon: +36 30 433 1503

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: a **DERMAGEL PLUS kézfertőtlenítő gél** elnevezésű biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 1. A biocid termék jellemzőinek összefoglalója (3 oldal)

HATÁROZAT

A **Sutter Industries S.p.A.** (15060 Borghetto Borbera. Localitá Leigozze N.1. Olaszország, a továbbiakban: Engedélyes) nevében eljáró **Assist-Trend Kft.** (2541 Lábatlan, Rákóczi F. út 105., a továbbiakban: Kérelmező) kérelemére, a **DERMAGEL PLUS kézfertőtlenítő gél** elnevezésű biocid termék (a továbbiakban: Termék) 45925-12/2020/KBKHF iktatószámon kijavított, 45925-9/2020/KBKHF iktatószámon kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély)

módosítom

az alábbiak szerint:

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének pontjai helyébe az alábbi szöveg lép:

1. *„A biocid termék jellemzőinek összefoglalóját”* jelen határozat melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során folyamatosan biztosítani kell a jelen határozat, *„A biocid termék jellemzőinek összefoglalója”* c. mellékletében foglalt feltételek teljesítését.
3. A Termék forgalomba hozni kívánt készleteinek a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központhoz (a továbbiakban: NNGYK) benyújtott dokumentációban megadott Termékkel megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Kormányrendelet) foglaltaknak.
4. A Termék e határozat mellékletében rögzített, *„A biocid termék jellemzőinek összefoglalója”* alapján a címkén feltüntetendő kötelező tartalmi elemeivel, az engedélyszámot is feltüntetve hozható forgalomba.

2. Az Eredeti Engedély melléklete helyébe jelen határozat melléklete lép.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

A Termék Engedélyszáma: **45925/2020/KBKHF**.

A Termék az Eredeti Engedélyben foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott készleteire türelmi idő vonatkozik, azok jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

Jelen határozat elválaszthatatlan részét képezi az *„A biocid termék jellemzőinek összefoglalója”* c. melléklet.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 64 800 Ft és 87 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjakat megfizette.

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 Fővárosi Törvényszékhez címezve, az NNGYK-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.

I N D O K O L Á S

A Kérelmező az NNGYK-hoz 2025. július 1-én érkezett kérelmében a Termék Eredeti Engedélyének módosítását kérte, a Termék hatásspektrumának bővítése vonatkozásában.

A benyújtott dokumentumok átvizsgálását követően megállapításra került, hogy a módosítási kérelem nem adminisztratív változtatásnak minősül.

A Kormányrendelet szerint:

> *„24. § (3)) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban az adott terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékre kiadott engedély a jóváhagyást megelőzően legalább három hónappal, értékelést igénylő változás esetén is módosítható a terméktípus vonatkozásában”.*

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban EüM rendelet) 2. § (1) és (3) bekezdése alapján a díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni. A díjat az eljárást kezdeményező fél az eljárás megindításakor köteles az intézet 2. mellékletben feltüntetett számlájára elektronikus úton megfizetni. A díj megfizetését átutalás esetén a kérelem benyújtásakor igazolni kell. Az EüM rendelet 2. § (7) bekezdés d) pontja alapján a rendelet alkalmazása során az elmulasztott díjfizetés pótlására vonatkozó felhívásra *az illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 73/A. §-ában foglaltakat kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy ahol az Itv. illetéket említ, azon díjat kell érteni.

Az EüM rendelet 1. számú mellékletének VI. 38. pontja alapján (A biocid termék forgalomba hozatali engedélyének nem adminisztratív változtatása esetén) 64 800 Ft díj, valamint a VI.39. pontja alapján (Humán-egészségügyi célra használt biocid termékek szakvéleményezése) 87 000 Ft díj fizetendő.

A Kérelmező 2025. július 7-ei kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjait megfizette.

Az NNGYK a 2025. július 4-én kelt, NNGYK/52229-2/2025 számú végzésével hiánypótlásra és nyilatkozattételre szólította fel a Kérelmezőt.

A Kérelmező az NNGYK-hoz 2025. július 10-én érkezett beadványában az eljárás szünetelését kérte, mely kérelemnek helyt adva, az eljárás 2025. július 10-én induló szüneteléséről döntöttem *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 49. § (1) bekezdése alapján.

A Kérelmező 2025. augusztus 6-án érkezett beadványában kérte az eljárás folytatását, valamint benyújtotta a részleges hiánypótló dokumentációt és a nyilatkozatát az NNGYK részére.

Az NNGYK/52229-6/2025 számú végzéssel az eljárás 2025. augusztus 6-án folytatódott az Ákr. 49. § (2) bekezdése alapján.

A Kérelmező az NNGYK-hoz 2025. augusztus 12-én érkezett beadványában az eljárás szünetelését kérte, mely kérelemnek helyt adva, az eljárás 2025. augusztus 12-én induló szüneteléséről döntöttem az Ákr. 49. § (1) bekezdése alapján.

A Kérelmező 2025. szeptember 3-án érkezett beadványában kérte az eljárás folytatását, valamint további dokumentációt nyújtott be az NNGYK részére.

Az NNGYK/52229-11/2025 számú végzéssel az eljárás 2025. szeptember 3-án folytatódott az Ákr. 49. § (2) bekezdése alapján.

Az NNGYK a 2025. december 4-én kelt, NNGYK/52229-13/2025 számú végzésével nyilatkozattételre szólította fel a Kérelmezőt az Ákr. 63. §-a alapján.

A Kérelmező az NNGYK-hoz 2025. december 8-án érkezett beadványában az eljárás szünetelését kérte, mely kérelemnek helyt adva, az eljárás 2025. december 8-án induló szüneteléséről döntöttem az Ákr. 49. § (1) bekezdése alapján.

A Kérelmező 2026. január 8-án érkezett beadványában kérte az eljárás folytatását, valamint benyújtotta nyilatkozatának dokumentációját az NNGYK részére.

Az NNGYK/02398-2/2026 számú végzésével az eljárás 2026. január 8-án folytatódott az Ákr. 49. § (2) bekezdése alapján.

A Kérelmező kérelméhez csatolt dokumentáció, és az 1062/2014/EU rendelet alapján megállapításra került, hogy a kérelemben szereplő módosítások figyelembevételével a Termék, jelen határozat rendelkező részében meghatározott feltételekkel forgalomba hozható.

A Kormányrendelet 24. § (3a) bekezdése szerint:

> *„Ha az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy még nem értékelt, az adott terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékre kiadott engedély olyan termékre kerül megadásra, amely az engedély kiadásakor jogszerűen van forgalomban, az engedélyező hatóság a már forgalomba hozott termékek forgalmazására legfeljebb 180 nap, felhasználására pedig további 180 nap türelmi időt biztosíthat, kivéve, ha a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent”.*

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során. Megállapítottam, hogy a meglévő készletek forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent, így a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A kérelmezett, értékelést igénylő változtatások miatt az Eredeti Engedély rendelkező része jelen határozat rendelkező részének 1. pontja szerint, valamint az Eredeti Engedély mellékletében szereplő Engedélyezési lap jelen határozat rendelkező részének 2. pontja szerint lecserélésre kerül.

Fentiekre tekintettel a rendelkező rész szerint döntöttem.

Az Ákr. 51. § (1) bekezdés b) pontja alapján:

„51. § [A határidő túllépése]

Ha a hatóság

b) az ügyintézési határidőt túllépi

az eljárás lefolytatásáért fizetendő illetéknek vagy az illetékekről szóló törvény szerinti közigazgatási hatósági eljárásokért, vagy igazgatási jellegű szolgáltatások igénybevételért fizetett igazgatási szolgáltatási díjnak (a továbbiakban: díj) megfelelő összeget, ennek hiányában tízezer forintot megfizet a kérelmező ügyfélnek, aki mentesül az eljárási költségek megfizetése alól is."

Fentiekre tekintettel, a hatóság ügyintézési határidő túllépése miatt, a mai napon intézkedtem az igazgatási szolgáltatási díjnak megfelelő összegnek a Kérelmező részére történő megfizetéséről.

Felhívom a figyelmet, hogy a Termékre vonatkozó előírásokat, és azok változásait az Engedélyes köteles nyomon követni. Amennyiben az Engedélyes a Termék összetételében, anyagában, előállításában változtatást eszközöl, a Terméket újra engedélyeztetni kell.

Tájékoztatom továbbá, hogy az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott keverékeket, beleértve a biocid készítményeket, *az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról* szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 45. cikke és VIII. melléklete értelmében az uniós importőrnek és a továbbfelhasználónak be kell jelentenie (méregközponti bejelentés – PCN).

A veszélyes keverékek bejelentése díjköteles.

Döntésemet a Kormányrendelet 24/A. §-a alapján, az abban biztosított hatáskörömben, valamint *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 szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait *a közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, és a 13. § (4) bekezdésében foglaltak alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az Itv. 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

Dr. Surján Orsolya
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. **Assist-Trend Kft.,** Hivatali kapun keresztül
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nngyk.gov.hu
3. Irattár