



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 30425-8/2022/KBKHF
Ügyintéző: dr. Helmle Dóra (06 30 433 1503)

Tárgy: a **MULTIGIENIC NEXT**
elnevezésű biocid termék forgalomba
hozatali engedélye

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: 1. A biocid termék jellemzőinek
összefoglalója (4 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **SUTTER INDUSTRIES S.p.A.** (Località Leigozze n.1. 15060 – Borghetto Borbera (Alessandria) – Italy, a továbbiakban: Engedélyes) az Assist-Trend Kft. (2541 Lábatlan, Rákóczi F. út 105., a továbbiakban: Kapcsolattartó) által benyújtott kérelemre indult, a **MULTIGIENIC NEXT** megnevezésű biocid termék (a továbbiakban: Termék) átmeneti engedélyezési eljárásában a **30425/2022/KBKHF** engedélyszámon a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A biocid termék jellemzőinek összefoglalóját az engedély melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély mellékletében foglaltak betartásával.
3. A Termék forgalomba hozni kívánt készleteinek a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK) benyújtott dokumentációban megadott termékkel megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) EszCsM-FVM-KvVM és 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.

A Kapcsolattartó a jogszabályban előírt 96.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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

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, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz 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 Engedélyes a Kapcsolattartó által benyújtott, az NNK-hoz 2022. május 17-én érkezett kérelmében a Termék 2. és 4. terméktípusban történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését kérte Magyarországon.

A Termék tartalmaz a felülvizsgálati programban szereplő, létező hatóanyagot, ezért *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 89. cikk (2) bekezdése szerint a Termék engedélyezése a nemzeti jogszabályokkal összhangban történik.

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) rendelet 1. számú mellékletének VI. 32. pontja alapján 96 000 Ft/termék díj fizetendő.

Az NNK a benyújtott dokumentáció áttekintését követően 2022. május 24-én kelt, 30425-2/2022/KBKHF számú végzéssel a Kapcsolattartót hiánypótlásra szólította fel az EüM rendelet 2. § (1) és (3) bekezdése, illetve *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. §-a alapján.

A Kapcsolattartó 2022. május 26-ai kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját megfizette.

A Kapcsolattartó 2022. június 1-én, valamint 2022. június 21-én hiánypótlásra vonatkozó dokumentációt nyújtott be.

A benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a Termék kellően hatásos és nem jelent elfogadhatatlan kockázatot.

Fentiekre tekintettel a rendelkező rész szerint döntöttem.

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.

Döntésemet a Kormányrendelet 24/D. és 24/E. §-ában 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.

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 13. § (4) bekezdésében foglaltak alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2022. július „5”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. Assist-Trend Kft., Hivatali kapun keresztül
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár