



**ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT**  
**Országos Tisztifőorvosi Hivatal**

IKTATÓSZÁM	312017
ÉRKEZETT	2017-02-22
DIVÍZIO	.....
ELLENŐRZETT	.....
UTALVÁNYOZTA	.....

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.  
Iktatószám: JKF/2282-4/2017.  
Tárgy: Assist Professional Fertőtlenítő hatású folyékony szappan elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalának engedélyezése  
Előadó: Terbe Kata  
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu  
Telefon: +36 1 476 1259; fax: 215-5311  
Melléklet: 2 db

## HATÁROZAT

Az ASSIST-TREND KFT. (2541 Lábatlan, Rákóczi F. út 105.), mint forgalmazó a Hexachem Vegyipari Gyártó és Kereskedelmi Kft. (4231 Bököny, Kossuth u. 158.) által gyártott **Assist Professional Fertőtlenítő hatású folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/06220-1/2016. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt és az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/06220-1/2016. 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 forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.
- 3./ Az **Assist Professional Fertőtlenítő hatású folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerezésének, 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.

Döntésem ellen közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom bírósági felülvizsgálatát a közléstől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

## INDOKOLÁS

Az ASSIST-TREND KFT. (2541 Lábatlan, Rákóczi F. út 105.), mint forgalmazó kérelmezte a Hexachem Vegyipari Gyártó és Kereskedelmi Kft. (4231 Bököny, Kossuth u. 158.) által gyártott **Assist Professional Fertőtlenítő hatású folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/06220-1/2016. 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 kiadását 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 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 1. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6. § (3) bekezdésében és (4) bekezdése a) pontjában biztosított hatáskörben eljárva hoztam, illetékességemet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010 (XII. 27.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdése határozza meg.

Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja és (2) bekezdése alapján adtam meg.

A bírósági felülvizsgálat lehetősége a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontján, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén, 330. § (2)-(3) és 338. § (1) bekezdésén alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2017. február 15.

**Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos** nevében kiadmányozza:



*Dr. Galgóczi Ágnes*

**Dr. Galgóczi Ágnes**  
mb. járványügyi és kórházhigiénés  
főosztályvezető

### **Erről értesül:**

- 1./ ASSIST-TREND KFT. (2541 Lábatlan, Rákóczi F. út 105.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár