



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

IKTATÓSZÁM	21/2017
ÉRKEZETT	2017-05-09
DIVÍZIÓ	
ELLENŐRIZTE	
UTALVÁNYOZTA	

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Iktatószám: JKF/5595-2/2017.

Tárgy: Wash Plus Disinfectant elnevezésű
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali
engedélyének módosítása

Előadó: Szeberényi Katalin

E-mail: jarvany@oth.antsz.hu

Telefon: +36 1 476 1160; fax: 215-5311

Melléklet: 2 db.

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 795-4/2011. iktatószámú határozatával a **Wash Plus Disinfectant** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részének 1. és 2. pontját – a rendelkező rész egyéb rendelkezésének változatlan hatályban tartása mellett és a 6. pontot hatályon kívül helyezve – az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

Az **ASSIST-TREND Kft.** (2541 Lábatlan, Rákóczi Ferenc u. 105.), mint forgalomba hozó részére a **SUTTER Industries S.p.A.** (15060 Borghetto, Borbera (AL) – Olaszország) által gyártott **Wash Plus Disinfectant** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/17851/2016 számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/17851/2016 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.

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 Ferenc u. 105.), mint forgalomba hozó kérelmezte a **SUTTER Industries S.p.A.** (15060 Borghetto, Borbera (AL) – Olaszország) által gyártott **Wash Plus Disinfectant** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – az Európai Parlament és Tanács 1272/2008/EK rendelet előírásainak való megfelelés céljából – a termék címkéjének változása, továbbá alkalmazási paramétereinek és antimikrobiális hatásspektrumának változása miatti módosítását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/17851/2016 számú szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 4. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását 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 Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 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 4. 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 7.§-ában 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. március 28.

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 Ferenc u. 105.
- 2./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
1437 Budapest, Pf. 839.
- 3./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság
1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.
- 4./ Irattár