



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 24335-10/2018/KORTAP

Ügyintéző: Német Balázs

Tárgy: Betadine oldat forgalomba hozatali és felhasználási engedélye

Telefon: +36 1 476 1100/2960

Mellékletek:

1. sz. melléklet – SPC (14 oldal)

2. sz. melléklet – Összetétel (1 oldal)

3. sz. melléklet – PAR (85 oldal)

5. sz. melléklet – angol nyelvű SPC (15 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

Az Egis Gyógyszergyár Zrt. (1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., a továbbiakban: Kérelmező.) részére a **Betadine oldat forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2018-PA-01-00228-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet V. számú melléklete szerint a 1. Főcsoport 1. terméktípusába tartozó humán-egészségügyi fertőtlenítő lakossági, foglalkozásszerű és szakképzett foglalkozásszerű felhasználására.
2. A **biocid termék jellemzőinek összefoglalóját** az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
3. Az engedély 2. számú (A **Betadine oldat** teljes összetétele) mellékletben megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. A Kérelmezőnek be kell nyújtania a termék bőrirritációra vonatkozó vizsgálatának eredményét a Magyar Biocid Kompetens Hatóság számára legkésőbb 2019. július 1-ig.
5. Jelen határozat 2028. december 1-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTF) OKTF-KP/1623-2/2016 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételt írta elő:

- „*Tilos a terméket csatornába, felszíni vizekbe, vagy a talajra önteni.*”

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az országos tisztifőorvoshoz 3 példányban benyújtott, de a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresettel lehet kérni. A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni, vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

INDOKOLÁS

A Kérelmező 2015. augusztus 26-án a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP3) információs rendszerben BC-CD019345-61 ügyszám alatt rögzítette nemzeti engedélyezési kérelmét.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 1. pontja alapján meghatározott 2 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerint:

„4. § (1) Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.

(2) A nemzeti engedély, valamint a nemzeti engedély megújítása iránti kérelmet átvevő és értékelő illetékes hatóság az OTH.

6. § (1) A nemzeti engedély iránti kérelmet magyar nyelven, az átvevő illetékes hatóság részére, a dokumentációt pedig magyar vagy angol nyelven, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 71. cikk (3) bekezdése szerinti nyilvántartási rendszeren keresztül kell benyújtani.

(2) A dokumentációval együtt szükséges a biocid termék tájékoztatója – így különösen a címke, a biztonsági adatlap, a termékismertető és a használati utasítás – tervének benyújtása magyar nyelven.

8. § (1) Az eljárásban feladatkörében eljárva – Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló rendeletben (a továbbiakban: Kr.) meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.”

Az OKTF-re vonatkozó külön jogszabály az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet, mely szerint:

„23. § (7) A Kormány

a) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély kiadása iránti és regisztrációs eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.”

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség 2016. január 27. napján, OKTF-KP/1623-2/2016. iktatószámom az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„A Kormány a Főfelügyelőséget az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23.§ (6) bekezdése alapján szakhatóságként jelöli ki –egyebek mellett– a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre

gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet] 14. § (1) bekezdése szerint a kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az OKTF.

Környezetvédelmi szempontból az alábbi megállapításokat tesszük:

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
Betadine oldat	Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.	Povidon-jód

A környezetbe jutás várható újtjai a tervezett felhasználás alapján

A tervezett felhasználás (a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésekkel) mellett a környezetbe jutás veszélye elhanyagolható.

Információ a termékben lévő hatóanyagok ökotoxikológiájáról

A hatóanyagról megállapítható, hogy a vízi szervezetekre mérsékelt méregző. A jód a vízi környezetben, talajban, atmoszférában mikroelemként jelen van.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések

Külön intézkedések meghozatala nem szükséges, elegendő a használati útmutató betartása.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 44. § (9) bekezdése zárja ki.

Szakhatósági állásfoglalásomat a Ket. 44. § (1) bekezdése, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.”

A Kérelmező 2017. szeptember 11-én kelt kérelmében tájékoztatott a fertőtlenítő kézmosás hatásossági vizsgálat beadása tekintetében várható késedelemről, illetve arra vonatkozóan halasztást kérelmezett. Az új indikáció feltüntetéséből fakadóan a termék osztályozása nem állt összhangban az értékelési jelentésben feltüntetett felhasználásoknak, így - harmonizált besorolás híján – az a hatóanyag gyártó által rendelkezésre bocsátott biztonsági adatlap alapján került meghatározásra. Fentiekre tekintettel a rendelkező része 4. pontjában megjelölt határidőig a bőrirritációra vonatkozó vizsgálatok benyújtására vonatkozó kötelezettséget állapítottam meg.

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordinátor intézet (Országos Epidemiológiai Központ) jogutódja, a Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály 24335-8/2018/KORTAP iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek magyar és angol nyelvű összefoglalóját (SPC), valamint a termékértékelő jelentést (PAR). E dokumentumok az engedély 1., 3., 4. és 5. számú mellékletét képezik.

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Betadine oldat** jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. (magyar nyelvű) és 5. (angol nyelvű) számú mellékletét képezi.

Az EU rendelet 17. cikk (4) bekezdése értelmében: „Engedélyt legfeljebb 10 évre lehet adni”. A határozat rendelkező része 5. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 1/A. § (b), (c) és (d) pontja alapján határoztam meg.

Az EU rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértené az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát. Az a) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint az EU rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése, 29. és 30. cikke és a Kormányrendelet 4. § (1) és (2) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását az EU rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

Felhívom a figyelmet, hogy az EU rendelet 47. cikke értelmében:

„(1) Amennyiben az engedélyes az engedélyezett biocid termékkel vagy az abban található hatóanyaggal (hatóanyagokkal) kapcsolatos, az engedélyt befolyásoló információkról szerez tudomást, késelem nélkül bejelentést tesz a nemzeti engedélyt kiadó illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek, vagy uniós engedély esetében a Bizottságnak és az Ügynökségnek.”

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy az EMMI az EU rendelet 48. cikke alapján a termék engedélyét visszavonhatja, vagy módosíthatja, ha:

„a) a 19. cikkben vagy – amennyiben alkalmazandó – a 25. cikkben említett feltételek nem teljesülnek;

b) az engedély megadására hamis vagy félrevezető információk alapján került sor; vagy

c) az engedélyes nem tett eleget az engedély vagy az e rendelet szerinti kötelezettségeinek.”

Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

A biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezésének lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 1. pontja alapján állapítottam meg.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 13. § (2) bekezdése c) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

A tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást a Kp. 77. §-a alapján adtam.

Döntésemet a Kormányrendelet 4. § (2) bekezdésében biztosított hatáskörömben, 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.

Budapest, 2018. december „10.”

országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
mb. főosztályvezető

Kapják:

- ✓ 1. Egis Gyógyszergyár Zrt. (1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.)
- ✓ 2. NNK, Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
- ✓ 3. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
4. Irattár

2018 DEC 10.

4/4

Exp. Email *OK*

exp TV. *OK*

2018 DEC 11