



Translation from Hungarian

* * *

NATIONAL PUBLIC HEALTH CENTRE

File number: 24812-3/2020/JIF
Official: Erika PARONAI-TREPÁK
Phone: +36 1 476-1351

Re: Revision of the trade permit for the disinfectant Immunetec antimicrobial hand and skin cream

Please state the foregoing number in your response.

Annexes: Licence Form (3 pages)

DECISION

The operative part of the trade permit for the disinfectant **Immunetec antimicrobial hand and skin cream** issued by Decision No. 54828-3/2019/JIF of the National Public Health Centre is hereby

revised

in the following terms. **Immunetec Proof Kft.** (5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 112.) as distributor is hereby authorised to trade in **Product Type 1** of the disinfectant **Immunetec antimicrobial hand and skin cream** manufactured by Kedo Eurocosmetics Kft. (2209 Péteri, title No. 082/9) as follows:

- 1/ Trade in the product is subject to continuous compliance with the conditions prescribed in the "Licence Form" based on Expert Opinion No. **24812-2/2020/JIF** of the National Public Health Centre (hereinafter: NPHC).
- 2/ The trader must include the user's manual in each packaging unit as required by NPHC Expert Opinion No. **24812-2/2020/JIF** and attached to its application. Furthermore, the product's label and inscription must comply with the requirements of **Act XXV of 2000 on chemical security** and **Joint Decree 38/2003 (7 July) of the Minister of Health, Social and Family Affairs, the Minister of Agriculture and Rural Development, and the Minister of Environmental Protection and Water Management on the conditions of the manufacturing of and trade in biocidal products.**
- 3/ The trader shall apply for a permit to change the name, packaging, composition, effect spectrum, labelling and instruction for use of the disinfectant **Immunetec antimicrobial hand and skin cream.**
- 4/ The trader shall notify the National Chief Medical Officer in writing of the termination of trade.
- 5/ This permit shall not replace the licence of any other authority or the obligatory report of any hazardous material or hazardous mixture laid down in **Act XXV of 2000 on chemical security.**

Pursuant to Article 52 of **Regulation 528/2012/EU** of the European Parliament and of the Council concerning the making available on the market and use of biocidal products (hereinafter: **Regulation**), the NPHC shall grant a **180 day period of grace** from the date when this decision becomes definitive for the making available on the market and use of existing stocks.

Epidemic and Infection Control Department
Address: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., 1437 Budapest, POB 777, POB 839, Phone: +36 1 476 1100
Email: jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
Office gate number in the Central System: 355530977

In such period of grace, trade in and any use of the disinfectant **Immunetec antimicrobial hand and skin cream** shall be subject to the label containing the information specified in the Licence Form enclosed with the trade permit issued by Decision No. 54828-3/2019/JIF.

The applicant has paid HUF 25,000 of administrative service fee as required by Paragraph VI.34 of Annex 1 to **Decree 1/2009 (30 January) of the Minister of Health on the fees payable for certain public administrative procedures and administrative type services of the State Public Health and Medical Officer's Service**, and no other procedural costs have arisen, so the NPHC has not ordered any payment.

This decision shall become definitive when communicated.

The client may file an administrative action submitting a petition against this decision on the grounds of a legal infringement within 30 days of receipt. The petition shall be addressed to the Debrecen Regional Court but submitted to the NPHC. The party acting with a legal representative or a business organisation shall submit the petition by electronic means.

If the Regional Court finds any legal infringement, it shall alter, annul or repeal the definitive decision upon the client's request except for any procedural infringement that does not essentially affect the evaluation of the matter on the merits, and it shall order the authority to conduct a new procedure as necessary. In the absence of any legal infringement, the Regional Court shall dismiss the petition.

The submission of the petition shall not delay the coming into force of the decision.

The Regional Court shall evaluate the action without holding a trial but shall hold one at the request of either party. The petitioner client may request a trial in the petition. If the petitioner omits this, it may not file an application for a certificate. The action shall be subject to duty payment, made as decided by the Regional Court.

REASONS

Immunetec Proof Kft. (5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 112.) applied for a revision of the trade permit for the disinfectant **Immunetec antimicrobial hand and skin cream** manufactured by Kedo Eurocosmetics Kft. (2209 Péteri, title No. 082/9) issued by Decision No. 54828-3/2019/JIF of the National Public Health Centre due to a change in the manufacturing company and the distributor's seat.

The NPHC examined the application and its enclosures, and in Expert Opinion No. **24812-2/2020/JIF** it proposed a revision of the trade permit for the product within **Main Group I, Product Type 1** laid down in Annex V of the Regulation with the stipulations laid down in the operative part of this decision.

Pursuant to Section 2(1) of Decree 1/2009 (30 January) of the Minister of Health on the fees payable for certain public administrative procedures and administrative type services of the State Public Health and Medical Officer's Service, "The party required to pay a fee shall pay the administrative service fee in the amount laid down in Annex 1 (hereinafter: fee)." The applicant has certified payment of the administrative service fee.

Having examined the NPHC's Expert Opinion and the available documents, I have found that the product described in the application is eligible for trade as a disinfectant within **Product Type 1** in Annex V to the **Regulation** in compliance with the conditions laid down in the operative part.

This decision is based on Section 10 of **Joint Decree 38/2003 (7 July) of the Minister of Health, Social and Family Affairs, the Minister of Agriculture and Rural Development, and the Minister of Environmental Protection and Water Management** *on the conditions of the manufacturing of and trade in biocidal products*.

I have taken this decision within my powers laid down in Section 4(6)f) of **Act XI of 1991** *on official and administrative health activities* and in Sections 24 and 24/D(4)a) of **Government Decree 316/2013 (28 August)** *on certain rules of the authorisation of and trade in biocidal products*. My competence is laid down in Section 13(3) of **Government Decree 385/2016 (2 December)** *on the performance of the public health responsibilities of the Budapest Metropolitan and County Government Offices and District (Budapest District) Offices and on the designation of the government agency of health*.

My procedure is based on Sections 50(2)b), 80, 81(1) and (4) of **Act CL of 2016** *on general administrative procedure* (hereinafter: **GAP**) and on Article 52 of the **Regulation**. I have provided information on the definitive nature of this decision pursuant to **GAP** Section 82(1).

The right to seek redress has been granted by virtue of **GAP** Section 114(1) and its rules are laid down in Section 39 of **Act I of 2017** *on administrative procedure* (hereinafter: **AP**). The jurisdiction and competence of the Debrecen Regional Court have been established by virtue of **AP** Sections 12(1), 13(1)b) and Annex 4 of **Act CLXXXIV of 2010** *on the names and seats of courts and the determination of their areas of competence*.

The electronic submission of the petition is required by Sections 2(1), (4)e) and 9(1)a) and b) of **Act CCXXII of 2015** *on the general rules of electronic administration and fiduciary services* pursuant to Section 608(1) of **Act CXXX of 2016** *on civil procedure*.

The amount of procedural fees is regulated by Section 45/A of **Act XCIII of 1990** *on duties*.

Budapest, 16 July 2020

In the name and by commission of
National Chief Medical Officer Dr. Cecília Müller:

Illegible signature
Dr. Ágnes Dánielisz
Head of Department

Seal: National Public Health Centre – 22

Copies to:

1. Immunetec Proof Kft. – 5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 112.
2. Archives

Translation from Hungarian

* * * *

This translation was done by "NYUGAT" Translation Bureau (H-1062 Budapest, Andrássy út 99., Trade Register No.: Cg. 0106-780534, Community Tax No.: HU28066862). We hereby certify that this translation is in full conformity with the attached Hungarian document.

Tel.: 00-36-1-479-0780

e-mail: info@nyugat-fordito.hu

Budapest, 4 August 2020





NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 24812-3/2020/JIF
Ügyintéző: Paronai-Trepák Erika
Telefon: +36 1 476-1351

Tárgy: Az Immunetec Antimikrobiális
kéz- és bőrvédő krém elnevezésű
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali
engedélyének módosítása
Melléklet: Engedélyezési lap (3 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ által 54828-3/2019/JIF iktatószámú határozattal az **Immunetec Antimikrobiális kéz- és bőrvédő krém** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m.

Az **Immunetec Proof Kft.** (5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 112.) mint forgalmazó részére, a **Kedo Eurocosmetics Kft.** (2209 Péteri, hrsz. 082/9) által gyártott **Immunetec Antimikrobiális kéz- és bőrvédő krém** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) 24812-2/2020/JIF számú szakvéleményén alapuló „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte, a NNK 24812-2/2020/JIF 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 **Immunetec Antimikrobiális kéz- és bőrvédő krém** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.
- 4./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosnak 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.

Az Európai Parlament és a Tanács a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 52. cikke alapján a termék meglévő készleteinek forgalmazására és felhasználására vonatkozóan a NNK – jelen határozat véglegessé válásától számított – **180 nap** türelmi időt állapít meg, melynek időtartama alatt

Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6., 1437 Budapest Pf.: 777.; Pf.: 839 Tel: + 36 1 476 1100,
e-mail: jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

az **Immunetec Antimikrobiális kéz- és bőrvédő krém** elnevezésű fertőtlenítőszer az 54828-3/2019/JIF iktatószámú határozattal kiadott forgalomba hozatali engedély mellékletét képező „Engedélyezési Lap” szerinti adat tartalmú címkével ellátva hozhatja forgalomba, illetve kerülhet a termék felhasználásra.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. melléklet VI.34 pontja szerinti 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat a kérelmező megfizette, más eljárási költség nem merült fel, így arról a NNK nem rendelkezett.

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 Debreceni Törvényszékhez címezve, a NNK-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.

INDOKOLÁS

Az **Immunetec Proof Kft.** (5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 112.) kérelmezte a Kedo Eurocosmetics Kft. (2209 Péteri, hrsz. 082/9) által gyártott **Immunetec Antimikrobiális kéz- és bőrvédő krém** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott 54828-3/2019/JIF iktatószámú engedély módosítását, a gyártó cég változása, illetve a forgalmazó székhely címének változása miatt.

A NNK a benyújtott kérelmet és annak mellékleteit megvizsgálta és a 24812-2/2020/JIF számú szakértői szakvéleményében, az e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, a **Rendelet V. Melléklete szerinti I. Főcsoport 1. 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 NNK szakértői szakvéleménye, továbbá a rendelkezésre álló iratanyag alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételek betartása mellett forgalmazható a Rendelet V. Mellékletében meghatározott 1. terméktípusba besorolt fertőtlenítésre.

Döntésem a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM rendelet 10. §-án alapul.

Határozatomat az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, valamint a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § és 24/D. § (4) bekezdés a) pontjában biztosított hatáskörben eljárva hoztam, illetékességemet 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 határozza meg.

Eljárásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 50. § (2) bekezdés b) pontján, 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén, valamint a Rendelet 52. cikkén alapul. A döntés véglegességéről az Ákr. 82. § (1) bekezdésében foglaltakra tekintettel adtam tájékoztatást.

A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 39. §-a állapítja meg. A Debreceni Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

A kereset elektronikus úton történő benyújtásáról – a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján – az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 2. § (1) bekezdése, (4) bekezdés e) pontja és 9. § (1) bekezdés a) és b) pontja rendelkezik.

A peres eljárás illetékének mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. §-a szabályozza.

Budapest, 2020. július 16.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Dánielisz Ágnes
Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető

Kapják:

1. Immunetec Proof Kft. 5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 112.
2. Irattár

"NYUGAT"
FORDÍTÓ ÉS
SZOLGÁLTATÓ IRODA BT.
1052 Budapest
Aradi utca 99.
Telefon: 2866882-2-42



George

"NYUGAT"
FORDÍTÓ ÉS
SZOLGÁLTATÓ IRODA BT.
1052 Budapest
Aradi utca 99.
Telefon: 2866882-2-42



George

