

Azonosító	A bejelentés tartalmi kivonata	Státusz	Vizsgálat eredménye
1337586	<p>Bejelentő az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) címzett bejelentésében egy jogszabálysértő kozmetikai szer forgalomba kerülése miatt tett bejelentést.</p> <p>Bejelentésében kérte az OGYÉI intézkedését a termék forgalomból kivonása, visszavonása, forgalmazásának korlátozása érdekében.</p>	lezárt	<p>A közérdekű bejelentést az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) kivizsgálta és az alábbi tájékoztatást adta.</p> <p>A bejelentés tartalma szerint a Sanitaria Kft. (1024 Budapest Rómer Flóris u. 34.) 6%-ot meghaladó hidrogén-peroxid tartalmú fogfehérítő készítményeket forgalmaz, illetve reklámoz.</p> <p>Az OGYÉI tájékoztatása szerint a kozmetikumokat szabályozó 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: EKR) a fogfehérítő készítmények hidrogén-peroxid tartalmára max. 6% határértéket és speciális forgalmazást ír elő. Az EKR a forgalomba hozatalt megelőzően kötelezővé teszi a kozmetikumok regisztrációját az EU Cosmetic Products Notification Portal (a továbbiakban: CPNP) elektronikus felületen.</p> <p>Az OGYÉI a kozmetikai termékekről szóló 246/2013. (VII. 2.) Korm. rendelet 3. §-ban kijelölt nemzeti hatóságként a CPNP adatok alapján megállapította, hogy a portálon nem szerepelnek a bejelentésben felsorolt Beyond márkanévű termékek, valamint az ahhoz mellékelt Biztonsági Adatlapon megnevezett termék sem.</p> <p>A Biztonsági Adatlap a Beyond Technology Corp. Nanchang által Kínában előállított, 35% hidrogén-peroxid tartalmú Beyond Advanced Formula Whitening Gel For Max 5 and Max 10 Treatment Kits elnevezésű termékre vonatkozik.</p> <p>Fentiek alapján a Beyond márkanévű fogfehérítő készítmények kozmetikumként történő forgalmazása jogsértő. A vélelmezett jogsértő magatartás miatt az OGYÉI értesítette az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt, valamint a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságot hatósági ellenőrzés lefolytatása céljából.</p> <p>Mindemellett az OGYÉI válaszában arról informálta a bejelentőt, hogy a fogfehérítő termék kategóriába sorolhatóságának a megítélése az EU tagállamaiban az elmúlt évek során változott. A fordulópontot a 2015. szeptemberben kiadott 1.17 verzió számú kézikönyv – Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices – jelentette.</p> <p>A kézikönyv 6. pontja szerint a fogfehérítő termék nem orvostechnikai eszköz. A kézikönyv megjelenését megelőzően a fogfehérítő a kozmetikum és az orvostechnikai eszköz közötti ún. határterületi termék volt.</p>

		<p>Ez azt jelentette, hogy az egyes kategóriák szabályozási feltételének való megfelelés esetén kozmetikumként, ill. orvostechnikai eszközként is forgalomba kerülhetett a fogfehérítő.</p> <p>Erre figyelemmel az OGYÉI felvette a kapcsolatot az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (a továbbiakban: ENKK) Orvostechnikai Főosztályával, amely az alábbi tájékoztatást adta: „Az orvostechnikai eszközök EU-s adatbázisában (a továbbiakban: EURAMED) Beyond márkanéven a Biztonsági Adatlapon lévő, kínai cég a Beyond White Spa Accelerator fogászati termék szerepel. A termék későbbi azonosítása szerint az egy eszköz, ún. megvilágító készülék, amely a 35% hidrogén-peroxid tartalmú fogfehérítő gél hatásának gyorsítására alkalmazható”.</p> <p>Fentiek alapján a Beyond fogfehérítő készítmények orvostechnikai eszközként való forgalmazásával kapcsolatban az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. EüM rendelet 2. § alapján az ENKK (1085 Budapest, Horánszky utca 15.) a kijelölt hatóság.</p> <p>Tekintettel arra, hogy a bejelentő időközben azonos tartalommal újabb közérdekű bejelentést tett, az új bejelentést az alapvető jogok biztosa az ENKK, mint eljáró szerv felé továbbította.</p>
--	--	--