



**NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY**

Dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék bejelentése

1. Ügy megnevezése, tárgya

A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 7/C. és 7/D. §-a, valamint *a dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól* szóló 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 19/F. § (3) bekezdése értelmében a dohányzást helyettesítő nikotintartalmú terméket (a továbbiakban: Termék) hat hónappal a tervezett forgalomba hozatalt megelőzően be kell jelenteni az országos tisztifőorvosnak.

Az Nvt. 7/D. § (3) bekezdése értelmében be kell jelenteni az országos tisztifőorvosnak:

- a) a dohányzást helyettesítő nikotintartalmú terméket érintő minden olyan változást, amely a termék Nvt.-ben vagy a Korm. rendeletben meghatározott műszaki jellemzőit érinti, valamint
- b) a dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék gyártója, importőre, vagy magyarországi forgalmazója személyében és elérhetőségében bekövetkező változásokat.

A Korm. rendelet 19/F. § (4) bekezdése értelmében a Termék minden olyan változtatása esetén, ami a 19/F. § (3) bekezdése szerinti adatokat érinti, új bejelentést kell benyújtani.

Az országos tisztifőorvos országos illetékességét *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 állapítja meg.

2. Eljáró hatóság megnevezése, postai és elektronikus címe, telefonszáma, ügyfélfogadás rendje

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)

1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím: NNGYK Közegészségügyi Főosztály

1437 Budapest, Pf: 839.

Telefon: 06 1/476-1220

E-mail: kozegeszseg@nngyk.gov.hu

Hivatali tárhely (hivatali kapu): NNKKOZEG, KRID azonosító: 369732197

Ügyfélfogadás előzetes telefonos egyeztetés alapján.

3. Alkalmazandó hatályos jogszabályok címe, száma

A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény

A digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény (a továbbiakban: DÁPtv.)

A közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény.

A bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény.

A dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet.

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.

Az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatalának és az ezzel kapcsolatos változások bejelentésére vonatkozó igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 30/2016. (X. 3.) EMMI rendelet.

4. Ügyintézési útmutató

4.1 Ki és hogyan nyújthatja be a bejelentést

A bejelentést a gyártó, importáló vagy forgalmazó nyújthatja be a 9. pontban részletezett módon.

4.2 A bejelentésben feltüntetendő adatok

- a) a gyártó, importáló, forgalmazó neve, székhelye/telephelye, elérhetősége, adószáma,
- b) a termék megnevezése, márkanevenként és alfajtánként,

4.3 A bejelentéshez csatolandó dokumentumok

- a) a Termék valamennyi összetevőjének, valamint az abból kioldódó anyagok és ezek mennyiségének felsorolása márkanevenként és típusonként,
- b) toxikológiai adatok a Termék összetevőiről,
- c) nyilatkozat arról, hogy a gyártási eljárás biztosítja a jogszabályokban foglalt követelményeknek való megfelelést
- d) nyilatkozat arról, hogy a gyártó, az importáló, illetve a forgalmazó teljes felelősséget vállal a Termék minőségéért és biztonságosságáért annak forgalomba hozatala és rendeltetésszerű, illetve észszerűen előrelátható körülmények között történő felhasználása esetére.

4.4 Jogszabály szerint kötelező, vagy a hatóság által ajánlott formanyomtatványok

-

4.5 Ügyintézési folyamat leírása

Az általános ügyintézési folyamat az Nvt., a Korm. rendelet, valamint az Ákr. rendelkezései alapján történik.

A hatóság a dokumentáció beérkezését követően megvizsgálja annak teljességét és megfelelőségét. Ha a bejelentés hiányosan került benyújtásra, akkor az eljárás során a hatóság egy ízben hiánypótlásra szólítja fel a kérelmezőt.

A hiánypótlás típusai és elmulasztásának következményei:

- az eljárás lefolytatásához szükséges dokumentumok benyújtásának elmulasztása esetén, az Ákr. 44. §-a alapján kerül sor a hiánypótlási felhívás megküldésére, az eljárási határidő figyelembe vételével meghatározott, ésszerű határidő megadásával. A megadott határidőn belüli hiánypótlás teljesítésének elmulasztása az Ákr. 47. § (1) bekezdés b) pontjára tekintettel az eljárás megszüntetését vonhatja maga után. A Termék bejelentés hiányában nem hozható forgalomba, illetve nem forgalmazható.
- amennyiben a tényállás tisztázásához további adat szükséges az Ákr. 62. § (1) bekezdésére tekintettel hiánypótlásra kerül sor az eljárási határidő figyelembe vételével meghatározott, ésszerű határidő megadásával. A megadott határidőn belüli hiánypótlás teljesítésének elmulasztása esetén az eljárás megszüntetésre kerül, a Termék bejelentés hiányában nem hozható forgalomba, illetve forgalmazható.

Ha a tényállás tisztázása azt szükségessé teszi, akkor a hatóság az ügyfelet nyilatkozattételre szólíthatja fel az Ákr. 63. §-a alapján. Ha az ügyfél nem nyilatkozik, és ennek hiányában a bejelentés nem bírálható el, akkor az eljárás az Ákr. 47. § (1) bekezdés b) pontja értelmében megszüntetésre kerül, a Termék bejelentés hiányában nem hozható forgalomba, illetve nem forgalmazható.

Az országos tisztifőorvos a bejelentéstől számított 60 napon belül a jogszabályban előírt és az eljárás során megküldött adatok és dokumentumok alapján dönt – amennyiben a Termék betiltása nem szükséges – a bejelentés hatósági bizonyítvány kiállításával történő tudomásul vételéről vagy a hatósági bizonyítvány kiadásának megtagadásáról. Ha hatósági bizonyítvány nem kerül kiadásra a Termék bejelentés hiányában nem hozható forgalomba, illetve forgalmazható.

Ha az országos tisztifőorvos 60 napon belül nem nyilatkozik, úgy a bejelentett Termék forgalomba hozható és forgalmazható.

A bejelentés elmulasztása esetén az *egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről* szóló 1991. évi XI. törvény 13/A. § (1a) bekezdése alapján egészségügyi bírság kiszabásának van helye, melynek összege 30 ezer forinttól 5 millió forintig terjedhet.

4.6 Közreműködő egyéb hatóságok, intézmények

-

5. Ügyintézési határidő

Az Ákr. 39. § szerint a kérelem automatikus döntéshozatali eljárásban, sommás vagy teljes eljárásban bírálható el. Törvény egyes ügyekben kizárhatja a sommás eljárás alkalmazását.

Az Ákr. 50. § (1) bekezdése alapján, ha törvény eltérően nem rendelkezik, az ügyintézési határidő az eljárás megindulásának napján kezdődik.

Az Ákr. 50. § (2) bekezdése értelmében az ügyintézési határidő sommás eljárásban nyolc nap, teljes eljárásban hatvan nap.

A Korm. rendelet 19/G. § (10) bekezdése értelmében az ügytípusra irányadó ügyintézési határidő a bejelentéstől számított 60 nap.

Az Ákr. 50. § (1) bekezdése alapján, ha törvény eltérően nem rendelkezik, az ügyintézési határidő az eljárás megindulásának napján kezdődik. Az eljárás az Ákr. 37. § (2) bekezdésére figyelemmel a bejelentés eljáró hatóságához történő megérkezésének időpontjában indul.

Az Ákr. 49. § (1) bekezdése alapján az ügyfél kérelmezheti az eljárás szüneteltetését. Az eljárást az Ákr. 49. § (2) bekezdése szerint az ügyfél kérelmére folytatni kell. Hat hónapi szünetelés után a csak kérelemre folytatható eljárás megszűnik. A megszűnés tényéről a hatóság értesíti azokat, akikkel a határozatot közölné.

Az Ákr. 50. § (5) bekezdése szerint az ügyintézési határidőbe nem számít be az eljárás felfüggesztésének, szünetelésének és az ügyfél mulasztásának vagy késedelmének időtartama.

6. Igazgatási szolgáltatási díj mértéke, megfizetés módja

A bejelentésért az *elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatalának és az ezzel kapcsolatos változások bejelentésére vonatkozó igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 30/2016. (X. 3.) EMMI rendelet.(a továbbiakban: EMMI rendelet) 1. számú melléklet I.7. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) az eljárás megindításakor kell megfizetni. Az igazgatási szolgáltatási díj összege: 570 000 Ft márkanevenként. A díj megfizetését a bejelentés benyújtásakor igazolni szükséges.

A változás bejelentés dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék tekintetében márkanevenként az EMMI rendelet 1. számú melléklet I.8. sora szerint szintén díj köteles, melynek összege 367 200 Ft márkanevenként.

A díjat az eljárást kezdeményező fél az eljárás megindításakor köteles **elektronikus úton** megfizetni. A díj megfizetését átutalás esetén a bejelentés benyújtásakor igazolni kell.

A díjat az NNGYK Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-00290438-00000000 számú számlájára lehet befizetni. A közleményben fel kell tüntetni a bejelentő és az anyag/termék nevét.

A díj megfizetését igazoló dokumentumot - a gyorsabb ügyintézés érdekében – meg kell küldeni az NNGYK részére, a bejelentés részeként, illetve folyamatban lévő eljárás esetén az ügy iktatószámára és ügyintézőjére történő hivatkozással.

A díj adómentes, illetve az összeg beérkezését követően az NNGYK hivatalos számlát küld az ügyfél részére.

Ha az ügyfél nem tesz eleget eljárási költség előlegezési kötelezettségének, a hatóság az Ákr. 47. § (1) bekezdés d) pontja alapján az eljárást megszünteti.

Az Nvt. 7/D. § (4) bekezdése értelmében az NNGYK által kiadott hatósági bizonyítvánnyal rendelkező Termék esetében a **díj (570 000 Ft márkanevenként) a bejelentést követő évtől a bejelentés fenntartását szolgálja**. A fenntartási díjat tárgyév március 31-ig, elektronikus úton kell befizetni az NNGYK fent megjelölt számlájára.

7. Az ügyfelet megillető jogok és az ügyfelet terhelő kötelezettségek

Az ügyfél az Ákr. 5. § (1) bekezdése alapján az eljárás során bármikor nyilatkozatot, észrevételt tehet.

Az Ákr. 6. § alapján az eljárás valamennyi résztvevője köteles jóhiszeműen eljárni és a többi résztvevővel együttműködni. Senkinek a magatartása nem irányulhat a hatóság megtévesztésére vagy a döntéshozatal, illetve a végrehajtás indokolatlan késleltetésére. Az ügyfél és az eljárás egyéb résztvevője jóhiszeműségét az eljárásban vélelmezni kell. A rosszhiszeműség bizonyítása a hatóságot terheli.

Az Ákr. 33. § (1) bekezdése szerint *„az ügyfél az eljárás bármely szakaszában és annak befejezését követően is betekinthez az eljárás során keletkezett iratba.”*

Az Ákr. 64. § (1) bekezdése alapján *„ha jogszabály nem zárja ki, az ügyfél a nyilatkozatával pótolhatja a hiányzó bizonyítékot, ha annak beszerzése nem lehetséges.”* Jelen ügytípusban ezt ágazati jogszabály nem zárja ki.

Az Ákr. 65. § (1) bekezdése értelmében a hatóság, ha a tényállás tisztázása során szükséges, és a DÁPtv. alapján nem szerezhető be – az Ákr. 36. § (2) bekezdésben meghatározottak kivételével – felhívhatja az ügyfelet okirat vagy más irat bemutatására.

8. Jogorvoslati lehetőségek

Az ügyfél – az önálló jogorvoslattal nem támadható végzések kivételével – a véglegessé vált hatósági döntés ellen közigazgatási pert indíthat. A hatóság végzése ellen önálló jogorvoslatnak akkor van helye, ha azt törvény megengedi, egyéb esetben a végzés elleni jogorvoslati jog a határozat, ennek hiányában az eljárást megszüntető végzés ellen igénybe vehető jogorvoslat keretében gyakorolható.

A közigazgatási per a döntés közlésétől számított 30 napon belül, keresetlevél benyújtásával indítható meg. A keresetlevelet a területileg illetékes törvényszékhez címezve, az NNGYK-hoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges döntést 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.

A döntés elleni fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdése zárja ki. A közigazgatási per lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése biztosítja. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a *közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény 39. § (1) bekezdése rendelkezik.

9. Elektronikus úton végezhető cselekményekről tájékoztatás

A bejelentést és mellékleteit, valamint a hiánypótlás során benyújtandó dokumentumokat a DÁPtv. foglaltaknak megfelelően kell benyújtania, így **magyarországi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet esetén céggapun keresztül szükséges beküldeni az NNGYK hivatali kapujára.**

A DÁPtv. 8. § (21) bekezdése szerinti ügyfél a digitális szolgáltatást biztosító szervezet előtt az ügyei digitális térben történő intézése során ügyintézési cselekményeit a DÁPtv. szerint, elektronikusan végzi, nyilatkozatait elektronikus úton teszi meg.

A DÁPtv. 29. §-a értelmében:

„29. § (1) A felhasználó a digitális szolgáltatást biztosító szervezet által közzétett tájékoztatásban meghatározott elérhetőségeit alkalmazva választja meg a digitális szolgáltatást biztosító szervezettel való elektronikus kapcsolattartás módját.

(2) A digitális szolgáltatást biztosító szervezet a felhasználónak címzett nyilatkozatai megtétele során – ha jogszabály a kapcsolattartás módját nem határozza meg – a felhasználó hivatalos elérhetőségén tart kapcsolatot a felhasználóval.”

Továbbá a DÁPtv. 20. §- a szerint az ügyfél az elektronikus ügyintézéshez szükséges nyilatkozatokat, eljárási cselekményeket és egyéb kötelezettségeket a digitális szolgáltatást biztosító szervezet által közzétett tájékoztatásban foglaltaknak megfelelő elektronikus úton teljesíti.

A DÁPtv. 26. § (1) bekezdése szerint: *„Gazdálkodó szervezet felhasználó – törvény eltérő rendelkezése hiányában a nyilvántartásba vételét, ha a gazdálkodó szervezet működéséhez jogszabály által rendszeresített nyilvántartásba vétele nem kötelező, létrejöttét követő nyolc napon belül – köteles hivatalos elérhetőségként bejelenteni a rendelkezési nyilvántartásba az elektronikus kapcsolattartásra szolgáló elérhetőségét (a továbbiakban: hivatalos elérhetőség), amely lehet*

a) ajánlott elektronikus kézbesítési szolgáltatási cím, vagy

b) ePosta elérhetőség”

2018. január 1-től kötelező a gazdálkodó szervezetek számára az állammal való elektronikus kapcsolattartást, melynek teljesítéséhez az állam a gazdálkodó szervezetek számára **Cégkapu szolgáltatást** biztosít.

Az ügyfélként eljáró gazdálkodó szervezetek, valamint az ügyfelek jogi képviselői **cégkapun, mint hivatalos elérhetőségen keresztül** kötelesek kapcsolatot tartani az elektronikus ügyintézés biztosítására kötelezett szervekkel.

Budapest, 2025. január 30.