

Új dohánytermék-kategóriákba tartozó dohánytermék bejelentése

1. Ügy megnevezése, tárgya

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) 18/B.§ (1) bekezdése értelmében az új dohánytermék-kategóriákba tartozó dohányterméket be kell jelenteni hat hónappal a tervezett forgalomba hozatal megelőzően.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ 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 6/C. § állapítja meg.

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

Nemzeti Népegészségügyi Központ (NNK)

1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím: NNK Közegészségügyi Főosztály 1437 Budapest, Pf: 839.

Telefon: 06 1/476-1220

E-mail: kozegezsseg@nnk.gov.hu

Hivatali Kapu: NNKKOZEG, KRID azonosító: 369732197

Ügyfélfogadás előzetes telefonos egyeztetés alapján.

3. Alkalmazandó hatályos jogszabályok címe, száma

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

4. Ügyintézési útmutató

4.1 Ki és hogyan nyújthatja be a kérelmet

A bejelentést a dohánytermékek gyártói, importálói és a bejegyzett kereskedők nyújthatja be. A kérelmet írásban kell benyújtani E-papíron vagy hivatali kapun keresztül.

A kérelmezőnek ügyfélkapuval vagy cégkapuval kell rendelkeznie.

Az ügyfélkapun belépve az E-papírral rendelkező intézmények között hatóságomat az alábbiak szerint találja meg: Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Főosztály.

4.2 A kérelemben feltüntetendő adatok

- a termék összetevőiről és kibocsátásaira vonatkozó információk a 2015/2186 bizottsági végrehajtási határozat szerinti adattartalommal,
- az érintett új dohánytermék részletes leírása.

4.3 A kérelemhez csatolandó dokumentumok

- a rendelkezésre álló tudományos tanulmányok az új dohánytermék toxicitásáról, függőséget okozó tulajdonságáról és vonzerejéről,
- a rendelkezésre álló tanulmányok, azok összefoglalói és piackutatások különböző fogyasztói csoportok, köztük a fiatalok és az aktív dohányosok preferenciáiról,
- egyéb rendelkezésre álló és lényeges információk, ideértve a termék kockázat/haszon elemzését, a dohányzásról való leszokásra, a dohányzás elkezdésére és előre jelzett fogyasztói megítélésre gyakorolt várható hatásait,
- használati útmutató.

4.4 Jogszabály szerint kötelező, vagy az engedélyező hatóság által ajánlott formanyomtatványok

-

4.5 Ügyintézési folyamat leírása

Az általános ügyintézési folyamat a Korm. rendelet, valamint az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) rendelkezései alapján történik.

A bejelentő köteles benyújtani minden, az új dohánytermék-kategóriákra vonatkozó tanulmánnyal vagy egyéb információval kapcsolatos új vagy frissített információt.

Az új dohánytermék-kategóriákba tartozó dohánytermékek gyártói, importálói és bejegyzett kereskedői további vizsgálatok elvégzésére vagy további információk benyújtására is kötelezhetőek.

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

Az NNK a szolgáltatott adatok és információk alapján megítéli, hogy szükséges-e a termék betiltása.

A hiánypótlás típusai és elmulasztásának következményei:

- az eljárás lefolytatásához szükséges dokumentumok benyújtásának elmulasztása esetén, az Ákr. 44. § pontja alapján kerül sor a hiánypótlásra, 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.
- 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 a kérelem elutasításra kerül.

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

A hatóság a jogszabályban előírt és az eljárás során megküldött adatok és dokumentumok alapján dönt az bejelentés tudomásul vételéről, illetve elutasításáról.

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.

Az Ákr. 41. § (1) bekezdése szerint sommás eljárásnak van helye, ha a hiánytalanul előterjesztett kérelem és mellékletei, valamint a hatóság rendelkezésére álló adatok alapján a tényállás tisztázott és nincs ellenérdekű ügyfél.

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

-

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 betekinthet 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.”

Az Ákr. 65. § (1) bekezdése értelmében a hatóság, ha a tényállás tisztázása során szükséges, és az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló törvény alapján nem szerzhető be – a 36. § (2) bekezdésben meghatározottak kivételével – felhívhatja az ügyfelet okirat vagy más irat bemutatására.

8. Jogorvoslati lehetőségek

A hatóság döntését sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a területileg illetékes törvényszékhez címezve, az 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.

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

Az illeték mértékét *az illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

9. Elektronikus úton végezhető cselekményekről tájékoztatás

A kérelmet és a hiánypótlás során benyújtandó dokumentumokat *az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi. CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése szerinti ügyfél és jogi képviselő kizárólag elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

Budapest, 2022. november 09.