

Azonosító	A bejelentés tartalmi kivonata	Státusz	Vizsgálat eredménye
1338501	<p>Bejelentő – hasonlóan korábbi bejelentéséhez, melyet az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) címzett – a hazai piacon 6%-ot meghaladó hidrogén-peroxidot tartalmazó fogfehérítő termékek forgalmazását és reklámozását sérelmezte.</p> <p>A beadványa szerint a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat miatt a Gazdasági Versenyhivatalnál is bejelentést tett.</p> <p>A korábbi bejelentést az OGYÉI részben kivizsgálta, a fogfehérítő készítmények orvostechikai eszközként való forgalmazása tekintetében azonban az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központot jelölte meg hatáskörrel rendelkező szervként.</p>	lezárt	<p>Az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ a közérdekű bejelentést megvizsgálta és az alábbiakról adott tájékoztatást.</p> <p>A bejelentés szerint a kifogásolt Kft. a hazai piacon 6%-ot meghaladó hidrogén-peroxidot tartalmazó fogfehérítőket forgalmaz és reklámoz annak ellenére, hogy ezen termékek forgalmazása az Európai Unióban, és így Magyarországon is tilos.</p> <p>A fogfehérítők státuszával kapcsolatban útmutatást nyújt az Európai Bizottság „MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.17 (09-2015)” kézikönyve. A kézikönyv orvostechikai eszközök határterületi és osztályba sorolási kérdéseivel kapcsolatban az Európai Bizottság útmutatásait és álláspontjait tartalmazza. A kézikönyv fogfehérítőkről szóló, „6.1. Tooth whitening or bleaching products – amended” pontja szerint a fogfehérítők nem tekinthetők orvostechikai eszköznek.</p> <p>A fogfehérítőkre az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2.§ (1) bekezdése szerinti orvostechikai eszköz definíció nem vonatkoztatható. A R. összeegyeztethető szabályozást tartalmaz az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EEC direktívával.</p> <p>Mivel a fogfehérítők nem orvostechikai eszközök, ezért az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ a fogfehérítőkkal kapcsolatos eljárásokban nem rendelkezik hatáskörrel.</p>