

Szakmai módszertan az e-cigaretta adatbázis fejlesztéséhez

MUNKACSOMAG MEGNEVEZÉSE: *Az e-cigaretta használatához kapcsolódó fejlesztések - T07*

PRODUKTUM KÉSZÍTŐJE(I): Dr. Cserhádi Zoltán, Lontay-Zsmidsár Livia, Nagyistók Szilvia, Hurcsik Noémi, Nemes Gabriella

1

KÉSZÍTÉS DÁTUMA: 2018. június 21.

ELŐTERJESZTŐ: *Nagyistók Szilvia, szakmai munkatárs*



Dr. Cserhádi Zoltán
Munkacsomagvezető

A PROJEKT SZAKMAI VEZETŐJEKÉNT JÓVÁHAGYOM:



Szakmai vezető

A PROJEKT TANÁCS DÖNTÉSE ALAPJÁN JÓVÁHAGYOM:



2018 AUG 06.

Projekt Tanács

elnök
Dr. Raffay Bálint
főigazgató-helyettes



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

SZAKMAI MÓDSZERTAN

Az e-cigaretta használatához kapcsolódó fejlesztések - T07

AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI ÉS ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZET

AZ **EFOP-1.8.10-17-2017-00001** SZÁMÚ
**KOMPLEX EGÉSZSÉGVÉDELEM ÉS SZEMLÉLETFEJLESZTÉS A TÁPLÁLKOZÁS ÉS
GYÓGYSZERFOGYASZTÁS TERÜLETÉN**

2

ELNEVEZÉSŰ KIEMELT PROJEKT KERETÉBEN KÉSZÜLT



I. Tartalomjegyzék

I.	Bevezetés.....	5
A.	A dohányzás és az elektronikus cigaretta használat népegészségügyi jelentősége.....	5
B.	Az elektronikus cigaretták, dohányzást imitáló eszközök és utántöltő flakonok nyilvántartásához kapcsolódó fejlesztések	6
II.	Jogszabályi háttér.....	7
A.	Nemzetközi szabályozási környezet.....	7
B.	Hazai jogszabályok	8
C.	Hazai és nemzetközi jogszabályok felsorolása	10
D.	Szabványok	11
E.	Az EU CEG rendszerében használt / hivatkozott további rendszerek, adatbázisok....	13
III.	Definíciók	15
IV.	Jelenlegi állapot bemutatása	17
A.	Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szerepe.....	17
B.	Notifikációs eljárás menete, díjszámítás	18
1.	Belső eljárás menete.....	18
2.	Eljárások igazgatási szolgáltatási díjai	20
3.	Beadványok száma	20
C.	Az EU CEG közös adatbeviteli kapu adattartalma	21
D.	E-cigaretta értékelést támogató alkalmazás	21
1.	Az alkalmazás felépítése.....	22
2.	Az Alkalmazás adatainak előállítása – EU CEG alapján.....	22
3.	Alkalmazás adatszerkezete – saját kialakítás	25
4.	Az Alkalmazás külső felépítése	28
5.	Jelentések az Alkalmazásból	34
V.	Nemzetközi kitekintés, EU CEG használata különböző országok esetében.....	36
VI.	Fejlesztési igény megfogalmazása	40

A.	A fejlesztés főbb lépései	40
B.	E-cigaretta adatbázissal kapcsolatos elvárások	40
C.	Az adatbázis kialakításához az Access Alkalmazásból felhasználható tapasztalatok..	42
D.	Az e-cigaretták, utántöltő flakonok és dohányzást imitáló eszközök bejelentéséhez kapcsolódó legfontosabb feladatok, folyamatok	43
E.	Termékekre vonatkozó elemzések	43
F.	Eladási adatokra és kutatási eredményekre vonatkozó elemzések.....	45
G.	Bejelentési folyamat	47
H.	Értékelési folyamat	53
I.	Honlapon közzétett információ	55
VII.	Felhasznált irodalom	57
VIII.	Mellékletek	58
A.	1.számú melléklet- Értékelés check listája (excel)	58
B.	2. számú melléklet – Az EU CEG rendszer adatainak leírása	58
C.	3. számú melléklet – Tiltott anyagok listája	59

I. Bevezetés

E dokumentum az EFOP-1.8.10-VEKOP-17 -2017-00001, Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén projekt Az e-cigaretta használathoz kapcsolódó fejlesztések munkacsomag keretein belül készül.

A. A dohányzás és az elektronikus cigaretta használat népegészségügyi jelentősége

Világszerte évente körülbelül ötmillió, tehát egy fél magyarországnyi ember hal meg valamilyen dohányzás okozta megbetegedésben. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) előrejelzése szerint a 2025-2050 közötti időszakban a dohányzók száma 2,2 milliárd fő körül alakul. A Nemzeti Egészségfejlesztési Intézet által kiadott Egészségjelentés2016 alapján Magyarországon a dohányzással összefüggő halálozás az európai trendeknek megfelelően csökkenő tendenciát mutatott az elmúlt évtizedben, azonban 2015-ben még így is több mint 2,5 szerese volt az EU15 országok értékének. Az egészségveszteségek szempontjából a dohányzás a második legnagyobb viselkedési eredetű kockázatot jelenti, az egészségveszteségek 14%-a hozható a dohányzással összefüggésbe.

A dohánytermékek mellett egyre elterjedtebbek a nikotintartalmú pára fogyasztását lehetővé tevő eszközök, az elektronikus cigaretták is. Emellett forgalomban vannak olyan, elektronikus cigarettához hasonló egyszer használatos eszközök is, amelyek nem nikotintartalmú folyadékot tartalmaznak, ezeknek a megnevezése dohányzást imitáló eszköz. Az e-cigarettával, utántöltő folyadékokkal és a dohányzást imitáló elektronikus eszközökkel kapcsolatosan átfogó felmérések a hazai piacon ez idáig nem történtek, azonban a nemzetközi felmérésekből, adatokból kiolvasható tendencia, hogy az e-cigaretta használata jelentős mértékben növekszik, mind a fiatalkorúak, mind a dohányzásról leszokni vágyó felnőtt korú lakosság körében, ugyanakkor egészségkárosító hatásairól megoszlanak a vélemények.

Amíg a dohányzás egészségre gyakorolt hatásáról széles körű tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre, a dohányzás összefüggése a szájüreg, a légzőrendszer és a gyomor rosszindulatú daganataival, a krónikus obstruktív tüdőbetegségekkel és az ischaemiás szívbetegséggel igazolt, az elektronikus cigaretta egészségkárosító hatásával kapcsolatban kevesebb, nem egységes képet mutató adatok érhetőek el. Az elektronikus cigaretta, utántöltő folyadék, ill. dohányzást imitáló elektronikus eszközök használatával és az ezzel kapcsolatos lakossági attitűddel kapcsolatban szintén kevesebb a rendelkezésre álló információ, miközben a szakemberek és a lakosság részére sem készültek széles körben elérhető tájékoztató, illetve prevenció anyagok.

Ennek megfelelően a projekt az elektronikus cigarettával kapcsolatban több célcsoport körében végez kutatási tevékenységet, valamint az e-cigaretta használatához kapcsolódó fejlesztésekkel foglalkozó munkacsomagban tájékoztató anyagokat és prevenció programot dolgoz ki az elektronikus cigarettával, utántöltő folyadékokkal és a dohányzást imitáló

eszközökkel kapcsolatban. A munkacsoport tevékenységének jelentős eredményterméke az e-cigaretták naprakész nyilvántartását tartalmazó adatbázis is, amely amellelt, hogy jelentősen támogatja az OGYÉI e-cigaretták bejelentésével kapcsolatos tevékenységét, más szervezetek és a lakosság számára is információt szolgáltathat.

B. Az elektronikus cigaretták, dohányzást imitáló eszközök és utántöltő flakonok nyilvántartásához kapcsolódó fejlesztések

A magyar piacon az elektronikus cigaretta, a dohányzást imitáló elektronikus eszköz, illetve az elektronikus cigaretták feltöltését lehetővé tevő utántöltő folyadékok, patronok 2008. óta elérhető termékek, melyeket az üzletek mellett főleg interneten lehetett megvásárolni. 2016. májusáig az e-cigaretta, a dohányzást imitáló elektronikus eszközök, utántöltő folyadékok, patronok forgalmazására vonatkozóan nem történt specifikus jogi szabályozás. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/40/EU irányelve a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kizserelésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (továbbiakban TPD), 2014. május 19-én lépett hatályba és 2016. május 20. óta kötelezően alkalmazandó az EU országaiban. A TPD tartalmaz rendelkezéseket az elektronikus cigarettákra és az utántöltő flakonokra is. A direktíva alapján a tagországok feladata többek között az is, hogy figyelemmel kísérjék az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok piacának alakulását, többek között az arra vonatkozó esetleges adatokat, hogy azok használata nikotinfüggőséghez vezethet-e vagy a hagyományos dohánytermékek fogyasztására indíthatja a fiatalokat és a nemdohányzókat.

Az irányelv folyamánként, az egységes nyilvántartást támogató, az Európai Bizottság létrehozott egy közös adatbeviteli kaput (EU Common Entry Gate, továbbiakban EU CEG), amely egységes felületet biztosít az Európai Unióban forgalmazott, elsősorban nikotint tartalmazó termékek bejelentéséhez. Magyarországon az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok, patronok bejelentéséhez kapcsolódó feladatok az OGYÉI hatáskörébe tartoznak, a termékek bejelentését az Intézet fogadja az elektronikus bejelentési kapun. A népegészségügyi szempontból hatékony intézkedések, ill. a prevenció programok kidolgozásához, továbbá a betegbiztonság szem előtt tartása miatt, valós képet szükséges kapnunk a piacon jelenleg elérhető gyártókról, forgalmazókról és termékekről. Vizsgálni szükséges a termékeket, mind az esetleges egészségkárosító hatásuk, mind szerkezeti, műszaki biztonságosságuk szempontjából is.

A hazai forgalomban lévő e-cigaretták nyilvántartásához, valamint a gyorsan és folyamatosan változó piaci tendenciák mellett a nyilvántartás naprakészen tartásához, valamint a laikus felhasználók és a társhatóságok informálásához szükséges egy, a folyamatokat kellőképpen lekövető és az elektronikus cigarettákkal, utántöltő folyadékokkal és dohányzást imitáló elektronikus eszközökkel kapcsolatos lényegi információk tárolására alkalmas adatbázis. A projekt keretében létrehozásra kerülő e-cigaretta adatbázis fejlesztéssel lehetővé

válik a közös adatbeviteli kapun keresztül beérkező adatok feldolgozásának, valamint a bejelentési, értékelési és visszaigazolási folyamatnak a támogatása. Cél, hogy a rendszer kialakításával és az adatok strukturált feldolgozásával naprakész, hiteles információ álljon rendelkezésre a Magyarországon tevékenykedő gyártókról és importőrökről, a forgalomba hozott eszközökről, valamint a fogyasztási szokásokról, trendekről is.

II. Jogszabályi háttér

A. Nemzetközi szabályozási környezet

Az Európai Unióban a jogi szabályozás keretrendszerét a bevezetésben már említett európai uniós irányelv a TPD adja. A TPD-ben megfogalmazott rendelkezések tagállami jogszabályokba vonatkozó átültetése kötelező, a hazai jogi szabályozás kialakítása is ennek megfelelően történt. A TPD egyaránt tartalmaz rendelkezéseket a dohánytermékekre, valamint az elektronikus cigarettákra, utántöltő flakonokra vonatkozóan is, emellett bár kötelezően nem írja elő, de lehetővé teszi a tagállamok számára további kapcsolódó termék kategóriák (pl. dohányzást imitáló eszközök, nikotinmentes utántöltő flakonok) szabályozását.

A TPD az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok tekintetében –többek között- az alábbiakra vonatkozóan tartalmaz rendelkezéseket:

- a tagállamok biztosítsák, hogy elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok csak abban az esetben legyenek forgalmazhatóak, ha megfelelnek a TPD-nek és minden egyéb vonatkozó uniós jogszabálynak;
- a gyártók és importőrök elektronikus cigarettákra és utántöltő flakonokra vonatkozó értesítési (bejelentési) kötelezettségét az illetékes tagállami hatóságok számára, az értesítés információ tartalmát;
- nikotintartalmú folyadékok összetételére vonatkozó előírásokat, tilalmakat;
- a fogyasztók tájékoztatására vonatkozó szabályokat;
- az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítését szolgáló kereskedelmi közlemények (pl. reklámok) tilalmát;
- a gyártók és importőrök éves jelentési kötelezettségét az általuk értékesített termékek értékesítési volumeneiről, különböző fogyasztói csoportok preferenciáiról, piackutatási eredményekről;
- az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártóinak, importőreinek és forgalmazóinak kötelezettségét, hogy adatgyűjtési rendszert alakítsanak ki és tartsanak fenn a termékeknek az emberi egészségre gyakorolt valamennyi vélelmezett káros hatásáról.

Emellett a TPD lehetőséget biztosít a tagállamok számára, hogy

- az emberi egészségre való veszély esetén a tagállamok ideiglenes intézkedéseket, akár tiltásokat fogadjanak el;

- az elektronikus cigaretták ízesítését –beleértve meghatározott ízesítések tilalmát- a tagállamok maguk szabályozzák.

Az adatbázis szempontjából a TPD mellett kiemelt jelentőségű az Európai Bizottság (EU) 2015/2183 végrehajtási határozata (2015. november 24.) az elektronikus cigarettákra és az utántöltő flakonokra vonatkozó értesítések közös formátumának meghatározásáról (továbbiakban Végrehajtási Határozat). A Végrehajtási Határozat meghatározza az elektronikus cigarettákra és az utántöltő flakonokra vonatkozó információszolgáltatás közös formátumát, rendelkezik a közös adatbeviteli kapuról (EU CEG), valamint a termékazonosítók használatáról. A Végrehajtási Határozat 1. számú melléklete részletes leírást tartalmaz az értesítések során az EU CEG rendszerbe szolgáltatandó adatkörökről.

8

A műszaki paraméterek szempontjából több esetben is hiányos, nehezen értelmezhető a szabályozás, ilyen kérdésekben két szabvány használata terjedt el szélesebb körben, amelyek a francia AFNOR illetve az angol ECITA.

B. Hazai jogszabályok

Magyarországi viszonylatban a két legfontosabb hivatkozási alap az 1999. évi XLII. törvény a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól (továbbiakban Nvt.), valamint a dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló 39/2013. (II. 14.) Kormányrendelet (továbbiakban Korm. rendelet).

Mindkét jogszabály egyaránt vonatkozik a dohánytermékekre, valamint az elektronikus cigarettákra, utántöltő flakonokra, patronokra és dohányzást imitáló eszközökre is. A jogszabályok harmonizálása a TPD-vel megtörtént. Előbbiben találjuk meg a legfontosabb definíciókat (lásd később) valamint az általános szabályokat. A másik dokumentum részletesen foglalkozik az elektronikus cigaretta, utántöltő folyadék valamint a dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatalával, forgalmazásával.

Az elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok és dohányzást imitáló eszközök bejelentéséhez kapcsolódó igazgatási szolgáltatási díjakról 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 rendelkezik.

Tekintettel arra, hogy a hazai joganyag átveszi a TPD előírásait, az alábbiakban csak a bejelentési folyamat, illetve az adatbázis szempontjából lényeges rendelkezéseket részletezzük.

Az Nvt. előírásai között szerepel:

- a dohányzást imitáló elektronikus eszköz fogalma, valamint a dohányzást imitáló eszközökre vonatkozó előírások és bejelentési kötelezettség;

- a bejelentésekhez, valamint a bejelentést követő évtől a bejelentés fenntartásához kapcsolódó igazgatási szolgáltatási díjfizetési kötelezettség;
- az elektronikus cigaretta és az utántöltő flakon távértékesítésének tilalma.

A Korm. rendelet rendelkezései tartalmazzák:

- az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban OGYÉI) kijelölését, mint az a hatóság, akinek a számára a bejelentéseket a közös adatbeviteli kapun (EU CEG) keresztül be kell nyújtani;
- a bejelentések nyelve a magyar vagy az angol lehet;
- a bejelentések adattartalma, a Korm. rendeletben meghatározott paraméterek változása esetén új bejelentésre vonatkozó kötelezettség;
- az OGYÉI a bejelentési kötelezettség teljesítéséről, valamint a bejelentett termék megfelelőségéről a bejelentéstől számított 60 napon belül igazolást állít ki;
- a dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozására és forgalmazására vonatkozó részletes szabályokat;
- az elektronikus cigaretták, a dohányzást imitáló elektronikus eszközök és utántöltő flakonok gyártóinak és importálóinak éves adatszolgáltatási kötelezettségét (minden év március 31-ig a közös adatbeviteli kapun keresztül)
 - a márkanevenként és terméktípusonkénti értékesítési volumenekről,
 - a különböző fogyasztói csoportok, köztük a fiatalkorúak, a nemdohányzók és a dohányzók főbb típusainak preferenciáiról,
 - a termékek értékesítési módjáról,
 - a kapcsolódó piackutatások összefoglalóiról;
- az éves adatszolgáltatás adatait az OGYÉI megküldi az egészségügyért felelős miniszter részére, az adatok alapján évente elemzést készít és az elemzést május 31-ig megküldi az egészségügyért felelős miniszternek emellett az adatokat és az elemzést –az üzleti titok megsértése nélkül- honlapján közzéteszi;
- ízesítés tilalmára vonatkozó szabályozást azzal az átmeneti rendelkezéssel, hogy elektronikus cigaretta, valamint utántöltő flakon, továbbá dohányzást imitáló elektronikus eszköz dohány, mentol, valamint gyümölcsös ízesítéssel 2020. május 20-áig még forgalomba hozható.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

C. Hazai és nemzetközi jogszabályok felsorolása

- 1999. évi XLII. törvény a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól
- 2012. évi CXXXIV. törvény a fiatalkorúak dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről
- 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól
- Az emberi erőforrások minisztere 30/2016. (X. 3.) EMMI rendelete az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatalának és az ezzel kapcsolatos változások bejelentésére vonatkozó igazgatási szolgáltatási díjakról
- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2014/40/EU IRÁNYELVE (2014. április 3.) a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről
- A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2183 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA (2015. november 24.) az elektronikus cigarettákra és az utántöltő flakonokra vonatkozó értesítések közös formátumának meghatározásáról
- A BIZOTTSÁG (EU) 2016/586 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA (2016. április 14.) az elektronikus cigaretták utántöltési mechanizmusára vonatkozó műszaki szabványokról
- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1272/2008/EK RENDELETE (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról
- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1333/2008/EK RENDELETE (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról

10



D. Szabványok

A szabvány közmegegyezéssel létrehozott és elismert testület által jóváhagyott olyan dokumentum, amely tevékenységekre vagy azok eredményeire vonatkozó általános és ismételten alkalmazható szabályokat, útmutatókat vagy jellemzőket tartalmaz, azzal a céllal, hogy a rendező hatás az adott feltételek között a legkedvezőbb legyen. A szabványnak a tudomány, a műszaki gyakorlat és a tapasztalat letisztult eredményein kell alapulnia és a közösség érdekeit optimálisan kell szolgálnia.

A szabvány jellemzői:

1. műszaki (technikai) dokumentum
2. tevékenységre vagy azok eredményére vonatkozik
3. általános és ismételten alkalmazható
4. szabályokat, útmutatókat vagy jellemzőket tartalmaz
5. alkalmazásával a rendező hatás az adott feltételek között a legkedvezőbb

A szabványosítás legfontosabb céljai a következők:

1. Az egyik legfőbb cél, hogy a szabvány tárgya a *rendeltetésére alkalmas* legyen.
2. Szintén alapvető elvárás a *biztonság*, vagyis nem szabad veszélyeztetni a felhasználó egészségét, személyi biztonságát, illetve a tárgyi eszközöket sem lehet károsítani.
3. A szabványosítás elindításának igen fontos eleme volt a *csereszabatosság*, vagyis az egymás helyett alkalmazhatóság és a *kompatibilitás*, vagyis az egymáshoz, illetve valamely hálózathoz illeszthetőség elérése.
4. Érvényesíteni kell a *környezetvédelem* szempontjait.
5. A *fogyasztói érdekvédelemnek* is egyik eszköze a szabványosítás, azáltal hogy az érdekvédelmi szervezetek is részt vehetnek benne
6. A fogalmak, mértékegységek, jelek, vizsgálati módszerek egységesítésén keresztül a szabványosítás a *gazdasági szereplők közötti kommunikációt* is elősegíti, illetve a *nemzeti és nemzetközi kereskedelem* műszaki akadályait is elhárítja.
7. A szabványosításnak már a kezdeti időktől célja a *választékrendezés*, vagyis a termékméretek és a terméktípusok optimális palettájának meghatározása.
8. A *választékrendezés*, *csereszabatosság* és *kompatibilitás* hármasan keresztül a szabványosítás a *gazdaságosságot* és a *hatékonyságot* is szolgálja.
9. A szabványosítás a *termékvédelem* szempontjából is előnyös, ezalatt a termék állagmegóvását értjük.

Az elektronikus cigaretta, utántöltő folyadék és dohányzást imitáló elektronikus eszközök piacán, mind a mai napig az EU által elfogadott és egyetemlegesen használt szabvány nem készült. A hazai és a nemzetközi jogszabályok nem irányítják a különböző specifikációkat. A Magyar Szabványügyi testület jelenleg is dolgozik az EU-val együtt azon, hogy egy központi, mindenki által használt szabványt hozzanak létre.

E hiány pótlására Anglia és Franciaország elkészítette saját szabványát, amelyet több cég, laboratórium is használ. Számunka is fontos a fentebb említett szabványok ismerete, mivel a beadott anyagokban ezen szabványok alapján történik az ellenőrzés ill. a dokumentáció előállítása.

Az egyik ilyen terület, a kibocsátások, amelyekkel kapcsolatban törvényi előírást nem találunk, azonban a szabványokban megtalálható minden olyan anyag, amit vizsgálni szükséges, amit a likvid maga egyébként is tartalmaz. Ezen anyagok dokumentációját (laboratóriumi vizsgálati anyagát) az Intézet ellenőrzi. Az angol és a francia szabályozás eltérő fémeket emel ki, de összes fémszennyezést viszonylag könnyen lehet mérni.

Az egyes kibocsátások méréséhez pontos mérési eljárásokat is kidolgoztak. Ezekkel a módszerekkel általában az is ellenőrizhető, hogy keletkezik-e más egyéb anyag.

A készülékek teljesítményével kapcsolatban a legtöbbször 20-40 W közötti értékeket tüntetnek fel, azonban a törvény itt sem szabályozza, hogy pontosan mennyinek kell lennie a megengedett értéknek. Amennyiben nagyobb egy készülék teljesítménye, úgy több anyagot párologtat el, ugyanakkor egy szippantás ideje rövidebb és a bevitt anyag mennyisége is kevesebb. Jogszabályban az szerepel, hogy az egyenletes nikotinleadást dokumentummal (laboratóriumi vizsgálat) kell igazolni, ha pedig nem egyenletes, akkor részletezni kell, hogy milyen a kinetikája. Ezen kérdések kezelésében is segítséget nyújtanak a szabványok.

A fent említett szabványok:

1. Vaping products, including electronic cigarettes, e-liquids, e-shisha and directly-related products. Manufacture, importation, testing and labelling. (ECITA)

A Brit Szabványügyi Intézet adta ki, 2015. július 31-től van érvényben.

A szabvány célja, hogy egy jól használható gyártásra, importra, minősítésre és értékesítésre vonatkozó útmutatót szolgáltasson az e-cigaretta, e-sisha, DIY, e-folyadék, kit pack és más közvetlenül ehhez kapcsolódó eszközök területére. További célja, hogy középpontba helyezze a biztonságra és az anyagok minőségére vonatkozó adatokat, szabályokat. Tartalmaz a dokumentum egy oldat-folyadék tesztet, illetve toxikológiai és kémiai analízis vázlatot, a termék biztonságosságára és minőségére is hangsúlyt helyez.

Az alábbi témákat öleli fel:

- e-folyadék összetevőinek tisztasága a gyártási folyamat során,
- készülék anyagaiból származó szennyezők illetve lehetséges szennyezők kibocsájtása a működés során,
- elektromos biztonság,
- fémek és karbonil vegyületek kibocsájtás/használat során,
- biztonsági útmutató a töltőkhöz, és akkumulátorokhoz.

2. Francia (AFNOR) szabvány

Definiálja a módszertani követelményeket az e-cigaretta és az utántöltő folyadékok kibocsájtásának jellemzésére a XP D 90-300 szabvány 1. és 2. részében részletezve.

A dokumentumban megtalálható az ajánlott tesztelésre váró utántöltő folyadékok összeállítása, ezen folyadékok tesztelésére alkalmas e-cigaretta választéka. Az elektronikus

cigaretta használatát imitáló robotok felsorolása funkciójuk szerint. Továbbá megtalálható a szabványban a kibocsátásokra vonatkozó előírások gyűjteménye is.

Az elektronikus cigarettával kapcsolatos tesztelések elvégzésére alkalmas folyadékot ajánl, amelyek két különböző propilén-glikol és glicerin koncentrációval rendelkeznek, mely használatával kiegyenlíti az Európában leggyakrabban fogyasztott utántöltő folyadékok különbözőségét.

A következő részeket tartalmazza:

- 1. rész: Követelmények és módszertani tesztek az elektromos cigarettával kapcsolatban
- 2. rész: Követelmények és módszertani tesztek az utántöltő folyadékokkal kapcsolatban
- 3. rész: Követelmények és módszertani tesztek a kibocsátásra/használatra vonatkozólag

13

E. Az EU CEG rendszerében használt / hivatkozott további rendszerek, adatbázisok

1. CAS szám adatbázis

A CAS-szám a vegyi anyagok (kémiail elemek, vegyületek) azonosítására használt Chemical Abstracts Service regisztrációs szám. Egy molekula izomerjei különböző regisztrációs számot kapnak. Jelenleg több mint 66 millió anyag szerepel a regiszterben, és naponta kb. 15.000 új bejegyzéssel bővül.

2. REACH és CLP

A biztonsági adatlap (más néven biztonságtechnikai adatlap, (material) safety data sheet – (M)SDS) információt szolgáltat a felhasználók számára a vegyszerek, veszélyes anyagok fizikai, kémiai és élettani hatásairól, valamint a vegyi anyagok biztonsági felhasználásáról, a tárolásáról és a maradék biztonságos felhasználásáról. A biztonsági adatlapok tartalmi követelményeit a REACH szabályozza. A REACH-rendelet (a betűszó a „Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals” angol kifejezés kezdőbetűiből tevődik össze) a vegyi anyagok regisztrálásával, értékelésével, engedélyezésével és korlátozásával kapcsolatos előírásokat rögzíti és az összes vegyi anyagra vonatkozik. A globális harmonizációs rendszer (Globally Harmonised System - GHS) 16 pontban határozza meg a biztonsági adatlap formai követelményeit.

A biztonsági adatlapoknak tartalmaznia kell az alábbi információkat a vegyszerekre/veszélyes anyagokra vonatkozóan:

- Általános adatok (megnevezés, képlet)
- Kockázati azonosítás

- Összetétel
- Veszélyesség szerinti besorolás (R mondatok és S mondatok) - a CLP rendszer esetében H mondatok és P mondatok
- Elsősegélynyújtás
- Tűzveszélyesség
- Óvintézkedés baleset esetén
- Az egészséget nem veszélyeztető munkavégzés feltételei
- Fizikai és kémiai tulajdonságok
- Stabilitás és reakcióképesség
- Toxikológiai adatok
- Ökotoxicitás
- Hulladékkezelés és ártalmatlanítás
- Szállításra vonatkozó előírások
- Szabályozási előírások
- Egyéb

A REACH a korábbiakkal ellentétben a veszélyes, a perzisztens, bioakkumulatív és toxikus (PBT), vagy nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagokra is biztonsági adatlapot rendel el. Biztonsági adatlapot már abban az esetben is szükséges a vásárló számára juttatni, ha a keverékben több mint 0,1% fordul elő a korábban említett tulajdonságú anyagokból.

III. Definíciók

A definiált fogalmak között több esetben is mind a magyar, valamint zárójelben az angol megfelelőt is megadjuk, tekintettel arra, hogy az adatok egyik legfontosabb forrását képező EU CEG rendszer kizárólag angol nyelven működik.

- **Adatbevivő (enterer):** olyan harmadik fél, aki a termékkel kapcsolatban a bejelentés EU CEG-be való rögzítésében vesz részt
- **Bejelentő (submitter):** gyártó vagy importőr, aki a termék EU CEG közös adatbeviteli kapun keresztül bejelentéséért felelős
- **Dohányzást imitáló elektronikus eszköz:** olyan egyszer használatos elektronikus termék, amely szopókán keresztül nikotinmentes pára fogyasztását teszi lehetővé;
- **Egyedi termékazonosító (product ID):** A gyártó vagy importőr minden bejelentendő termékhez köteles termékazonosító számot rendelni. Akkor, amikor azonos összetételű és kivitelű termékekről szolgáltatnak adatokat, és különös tekintettel azokra az esetekre, amikor az adatokat egy adott vállalatcsoport különböző tagjai szolgáltatják, a gyártók és az importőrök – a lehetőségek szabta keretek között – kötelesek ugyanazt az elektronikus cigaretta-azonosító számot megjelölni. A termék rendszerbeli azonosítására szolgáló elektronikus cigaretta-azonosító szám „benyújtóazonosító-év-termékszám” (NNNNN-NN-NNNN) formátumban.
- **Elektronikus cigaretta:** olyan egyszer használatos, vagy utántöltő flakonnal és tartállyal vagy egyszer használatos patronokkal utántölthető elektronikus termék, amely szopókán keresztül nikotintartalmú pára fogyasztását teszi lehetővé, vagy annak bármely alkatrésze, beleértve a patronokat, a tartályokat és a patron vagy tartály nélküli készüléket is;
- **EU CEG:** Az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok bejelentésére szolgáló, az Európai Bizottság felhasználó-azonosítási rendszerén (ECAS - European Commission Authentication Service) keresztül elérhető közös adatbeviteli kapu.
- **Hatáserősség:** utántöltő flakonok esetében a nikotintartalmú folyadék nikotintartalmát jelenti. Elektronikus cigaretta készülékek, illetve alkatrészek akkor tekinthetők azonos hatáserősségűnek, amennyiben ugyanazzal a folyadékkal használva azonos karakterisztikát, ezáltal azonos mennyiségű kibocsátott nikotint eredményeznek
- **Igazgatási szolgáltatási díj:** Az Nvt-ben, valamint 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 rendeletben meghatározott, az

elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok és dohányzást imitáló eszközök bejelentéséhez kapcsolódóan a bejelentők által befizetendő díj

- **Közreműködő (affiliate company):** Olyan kapcsolódó vállalkozás, amely az adott termék bejelentésében valamilyen szerepet tölt be, nem szükséges, hogy a bejelentővel tulajdoni kapcsolatban legyen
- **Márkanév:** a bejelentő által az EU CEG tagállamspecifikus területén megadott név, amelyen a terméket forgalomba hozni kívánja
- **Nikotin tartalmú folyadék:** az elektronikus cigaretta használata során felhasznált, illetve annak utántöltésére szolgáló folyadék, amely bármilyen kis mennyiségben nikotint tartalmaz;
- **Összetevő:** bármely olyan anyag vagy alkotóelem, amelyet az elektronikus cigarettákban használatos folyadékok gyártásához, ill. a dohányzást imitáló elektronikus eszközökben található folyadékokhoz használnak fel, és amely a késztermékben - akár megváltozott formában - jelen van
- **Toxicitás:** az adott anyag által az emberi szervezetben potenciálisan okozott káros hatás mértéke, beleértve a bizonyos idő bekövetkeztével, megismételt vagy folyamatos fogyasztás vagy expozíció folyamán okozott hatásokat;
- **TPD:** az Európai Parlamentnek és a Tanács 2014/40/EU irányelve a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről
- **Utántöltő flakon:** az elektronikus cigaretta utántöltésére szolgáló, nikotintartalmú folyadékot tartalmazó tartály;
- **Utántöltő patron:** a patronos elektronikus cigaretta utántöltésére szolgáló, nikotintartalmú folyadékot tartalmazó patron.

IV. Jelenlegi állapot bemutatása

Az OGYÉI a forgalomban lévő e-cigarettről, utántöltő folyadékokról, dohányzást imitáló eszközökről az EU CEG rendszeréből kap információt.

A. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szerepe

A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi. XLII. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 7/D. §-ának (1) bekezdése és 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) alapján 2016. május 20. napjától az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) hatáskörébe tartozik az elektronikus cigaretta, utántöltő flakon és dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatal előtti bejelentésének kezelése.

17

A bejelentést az OGYÉI részére az elektronikus cigarettákra, az utántöltő flakonokra, patronokra, ill. a dohányzást imitáló elektronikus eszközökre vonatkozó értesítések közös formátumának meghatározásáról szóló 2015/2183 bizottsági végrehajtási határozat szerinti közös adatbeviteli kapun keresztül kell benyújtani angol nyelven, a 2015/2183 bizottsági végrehajtási határozat, illetve a Korm. rendelet 19/A. §-ának (2) bekezdésében rögzített adattartalommal. Az értesítést hat hónappal a tervezett forgalomba hozatal megelőzően szükséges benyújtani.

A regisztrált eszközöknek meg kell felelniük a dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet vonatkozó rendelkezéseinek. Ennek megfelelőségét vizsgálja az OGYÉI egy, a termékek értékelésére összeállított értékelő lista alapján. (1 számú melléklet, excel táblázat)

A hazai forgalomba hozatalt érintő bejelentéseket az OGYÉI megvizsgálja, és a bejelentési kötelezettség teljesítéséről valamint a bejelentett termék 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet 19/A. §-ának való megfelelőségéről igazolást állít ki.

A bejelentéshez kapcsolódó jelenlegi folyamat legfontosabb elemei:

- A bejelentő feltölti a termékkel kapcsolatos információt a közös adatbeviteli kapura (EU CEG), az EU CEG rendszerében a feltöltéskor automatikusan egyedi termékazonosítót kap a termék.
- Az OGYÉI és a bejelentő egyeztet az egy bejelentési folyamat keretében értékelendő termékek köréről és a kapcsolódó igazgatási szolgáltatási díjról.
- A bejelentő befizeti az igazgatási szolgáltatási díjat.
- Az OGYÉI az EU CEG felületén rendelkezésre bocsátott adatok alapján elvégzi a termék megfelelőségének értékelését.
- Az értékelés alapján megfelelő termékek esetében az OGYÉI igazolást állít ki. Az igazolást megküldi a bejelentő részére, a terméket feltünteti a bejelentett termékek

listáján. Az értékelés alapján nem megfelelő termékek esetében a nemmegfelelőségről értesíti a bejelentőt.

- A bejelentő a bejelentést követő évtől kezdődően azoknak a termékeknek az esetében, amelyeket továbbra is forgalmazni kíván, megfizeti a bejelentés fenntartását szolgáló igazgatási szolgáltatási díjat.

Az OGYÉI a bejelentett termékekről listát tesz közzé honlapján.

https://www.ogyei.gov.hu/az_ogyei_altal_nyilvantartasba_vett_elektronikus_cigaretta_kiutanto_flakonok_folyadekok_es_dohanyzast_imitalo_elektronikus_eszkozok_listaja/

Bejelentés esetén, valamint a bejelentett és az OGYÉI által a Korm. rendelet szerint kiállított igazolással rendelkező termékek esetében évente, a tárgyév március 31. napjáig a bejelentésre kötelezettnek (gyártó vagy importőr) az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon / patron 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 1. számú mellékletében előírt igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie a hatóság részére.

A jogszabály alapján egy közös adatbeviteli kapun (EU CEG) adják be a bejelenteni kívánt elektronikus cigaretták, utántöltő folyadékok / patronok és dohányzást imitáló eszközök gyártói vagy importőrei a termékek dokumentumait.

Az EU CEG rendszerben minden termék egy termékkódot kap, ami egész EU-ban ugyanazt a terméket jelöli. Az EU CEG adatbázis jelenleg fejlesztés alatt áll, felülete folyamatosan változik. Az EU CEG adatartalmára vonatkozó részletes összefoglalót a 2. számú melléklet („TPD_data_dictionary_electronic_cigarettes”) tartalmazza.

Azok a termékek, amelyek esetében az OGYÉI igazolást állított ki, a következő évtől fenntartási díj fizetése kötelezettek. Ezt nem az EU CEG rendszerén keresztül tudjuk intézni, az igazgatási szolgáltatási díjak kezelésére az EU CEG nem biztosít felületet, ezeknek meghatározása, a díjfizetés igazolása jelenleg a bejelentőkkel való elektronikus kommunikáció keretében történik.

B. Notifikációs eljárás menete, díjszámítás

1. Belső eljárás menete

Magyarországon az EU CEG rendszerbe való feltöltés után az OGYÉI munkatársa egyeztet a beadóval, mely termékét szeretné nyilvántartásba vetetni. Erre azért is szükség van, mert általában a bejelentők az EU CEG-be való feltöltéssel egy időben nem fizetik be az igazgatási szolgáltatási díjat. A bejelentett termékek és az igazgatási szolgáltatási díj mértéke az OGYÉI munkatársa és a bejelentő képviselője között kerül egyeztetésre. Az egyeztetett termékek után szükséges az igazgatási szolgáltatási díjat megfizetni a 30/2016 X.3. EMMI Rendelet értelmében, mely díjat az OGYÉI számlájára átutalással tudják befizetni, majd az OGYÉI kb. 3 hét átfutással számlát küld a befizetőnek.

Az átutalás jóváírásának dátumától 60 nap áll az OGYÉI rendelkezésére a nyilvántartásba vétel elvégzésére, a közös adatbeviteli felületen feltöltött dokumentumok dátumától számított 6 hónap (180 nap) után lehet a magyarországi forgalomba helyezni a termékeket, amelyeket az OGYÉI nyilvántartásba vett és erről kiállította az Igazolást.

A nyilvántartásba vételi eljárás során az OGYÉI:

- hiánypótlásra szólíthat fel,
- a jogszabályi megfelelésség hiányában az érintett termék tekintetében a termék nem megfelelésségéről értesítést küld, vagy
- a bejelentésről igazolást állít ki.

Az eljárás során az OGYÉI a beadott dokumentációkat vizsgálja, amelyet az EU CEG felületéről töltenek le az OGYÉI munkatársai. A dokumentációkat az alábbi csoportosításban találjuk, melyet A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2183 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA (2015. november 24.) az elektronikus cigarettákra és az utántöltő flakonokra / patronokra vonatkozó értesítések közös formátumának meghatározásáról mellékletében találunk.

- Adatszolgáltató adatai
- Termék adatai és leírása
Amennyiben a terméket több formában is forgalmazzák vagy ugyanazt a terméket több tagállamban is forgalmazzák, akkor az alábbi adatokat minden formára és minden tagállamra vonatkozóan meg kell adni.
 - Termék összetevőinek leírása
A termékben felhasznált valamennyi összetevőre vonatkozóan meg kell adni. Ha a termék több olyan eszközt tartalmaz, amelyben van összetevő, akkor az értékeket minden ilyen eszközre vonatkozóan meg kell adni.
 - Kibocsátások
Több kibocsátás mérése esetén a következő mezőket minden egyes kibocsátásra vonatkozóan ki kell tölteni. Ha a termék több eszközt tartalmaz, vagy egy elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon / patron több kombinációját is tartalmazza, akkor az alábbi értékeket minden eszközre, illetve kombinációra vonatkozóan meg kell adni.
 - Termék kivitele

Az 1. számú mellékletben található check lista ill. a 3. számú mellékletben található Tiltott vegyületek lista alapján az OGYÉI munkatársai ellenőrzik a beadott dokumentumok jogszabályi megfelelésségét, ill. hogy a folyadékok esetében a folyadékok alkotóelemei között nincs-e tiltott vegyület.

2. Eljárások igazgatási szolgáltatási díjai

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 alapján az alábbi táblázat tartalmazza a meghatározott díjakat.

Termék	Díj
I.1. elektronikus cigaretta forgalomba hozatala márkanevenként és hatáserősségenként	475.000.- Ft
I.2. utántöltő flakon forgalomba hozatala márkanevenként és hatáserősségenként	475.000.- Ft
I.3. dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatala márkanevenként	475.000.- Ft
I.4. változás bejelentés elektronikus cigaretta tekintetében márkanevenként és hatáserősségenként	306.000.- Ft
I.5. változás bejelentés utántöltő flakon tekintetében márkanevenként és hatáserősségenként	306.000.- Ft
I.6. változás bejelentés dohányzást imitáló elektronikus eszköz tekintetében márkanevenként	306.000.- Ft

A díjat minden egyedi termékkóddal rendelkező termék esetében a bejelentő fizeti.

3. Beadványok száma

Külföldi honlapok tanulmányozása során szembeötlő, hogy az egyik legnagyobb piacú országban közel 36.000 eszközt regisztráltak. Magyarországon az EU CEG rendszerébe több, mint 7000 különböző termékazonosítójú termék került feltöltésre, azonban azoknak a termékeknek a száma, amelyek után a bejelentő igazgatási szolgáltatási díjat fizetett ennél jelentősen kevesebb. Az OGYÉI által igazolással ellátott termékek száma 2018. júniusáig valamivel kevesebb, mint 800.

Emellett fontosnak tartjuk megjegyezni, hogy az EU CEG rendszerben szereplő termékek köre napról-napra változik, a gyártók és forgalmazók bármikor tölthetnek fel adatokat, így ez az állapot minden esetben a letöltés pillanatának lenyomata. Ezeket a mentéseket a lekérdezés időpontjának megjelölésével kezeljük.

C. Az EU CEG közös adatbeviteli kapu adattartalma

A bejelentésekre szolgáló EU CEG közös adatbeviteli kapu adattartalmát a Bizottság (EU) az elektronikus cigarettákra és az utántöltő flakonokra vonatkozó értesítések közös formátumának meghatározásáról szóló 2015/2183 végrehajtási határozata (2015. november 24.) rögzíti. Az adattartalom a gyártói, importóri adatszolgáltatásnak megfelelően került a végrehajtási határozatban meghatározásra. Annak ellenére, hogy az adatok a tagállami hatóságok részére tett bejelentéseket szolgálják, a gyártói/importóri oldalról feltölthető adattartalomból nem minden adat érhető el a tagállami hatóságok, így az OGYÉI számára.

21

Az EU CEG bejelentői oldali adattartalmának részletes specifikációját az 2. melléklet („TPD data dictionary_electronic_cigarettes” című dokumentum) tartalmazza.

Az adattartalomból az OGYÉI számára nem látható, viszont a bejelentési-értékelési folyamatot jelentősen segítő adatkörök lennének:

- submitter parent company adatok
- submitter affiliate company adatok
- submitter enterer (company) adatok
- product market research file adatok
- product studies summaries file adatok.

Az EU CEG felépítésében vannak olyan adatmezők, ahol egy fájl formátumú dokumentum feltöltését írja elő, vagy teszi lehetővé a rendszer. Ezeket a területeket illetően előfordul, hogy a bejelentők nem töltenek fel adatokat.

D. E-cigaretta értékelést támogató alkalmazás

Az EFOP 1.8.10. projekt keretében kifejlesztésre kerülő e-cigaretta adatbázis kialakításának egyik célja, hogy olyan megoldás álljon rendelkezésre, amely a bejelentett termékek adatait tartalmazza, valamint támogatja a bejelentések értékelési folyamatát is. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet feladatai között 2016. óta szerepel az elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok / patronok és dohányzást imitáló eszközök bejelentéseinek fogadása és értékelése. Tekintettel arra, hogy a bejelentések formátuma kötött az EU CEG európai uniós szintű közös adatbeviteli kapu által, kezdettől fogva szükséges volt olyan megoldásokban gondolkodni, amelyek támogatják az értékelést. Ennek érdekében kialakításra került Microsoft Access alapú alkalmazás korlátozott mértékben, de alkalmas az értékelési folyamat támogatására. Az EU CEG adattartalom egy részének az átvételére képes, emellett a folyamatot támogató funkciói is kialakításra kerültek. Az Access alkalmazás az EU CEG-ből a napi mentéseket (ebben vannak korlátozottan termékadatok is) be tudja építeni, viszont az egyes termékdokumentációkat (ami az értékelés alapja) sajnos nem, tekintettel arra, hogy a termékekhez kapcsolódó xml fájlok esetében nem egységes, paraméterezhető a formátum.

1. Az alkalmazás felépítése

Az EU CEG adatbázis használatának megkezdése után rövidesen felmerült a probléma, miszerint az e-cigaretta ügykörével összefüggő feladatok ellátását (értékelések, nyilvántartások, befizetések kezelése, levelezések kezelése, stb.) nem lehetséges pusztán az adatbázis adta lehetőségeket felhasználva elvégezni. Az EU CEG akkori állapota – felületek, elérhető lekérdezések, adatok strukturálása – eltért a jelenlegi állapottól, a mostani rendszer funkcionalitásában már többet nyújt. Mindezekkel együtt ma sem nélkülözhető egy saját háttéralkalmazás használata ahhoz, hogy az e-cigarettaival kapcsolatos ügymenet megfelelően nyomon követhető, testre szabható és könnyen kezelhető legyen számunkra.

22

A saját alkalmazásunkat (a továbbiakban: Alkalmazás) ezek alapján kezdtük el kialakítani és folyamatosan fejleszteni az időközben felmerült igényeknek megfelelően. Az Alkalmazás Microsoft Access-ben működik. A háttéradatokat egy közös szerveren helyezkednek el és minden felhasználó gépén egy – az űrlapokat, lekérdezéseket és jelentések tartalmazó – program fut. Tekintettel arra, hogy a kialakítást nem informatikus végzettségű személyek végezték, a létrehozásához használt informatikai eszközök tárháza sem teljes körű.

Tárhely igénye nem jelentős (50-100 MB). Az alkalmazásban egyszerre több felhasználó is dolgozhat.

Az Alkalmazás kialakításakor a kiindulási pont tehát az EU CEG volt. Alapadatként az EU CEG felületen elérhető, onnan átvehető adatokat tekintettük. Ennek ismeretében lehetett meghatározni azokat a kiegészítő adatokat, melyek összekapcsolva az alapadatokkal, az Alkalmazás alapját adják. A kiegészítő adatok tartalmazzák azokat az adatköröket, melyek az ügymenet nyomon követésére szolgálnak.

2. Az Alkalmazás adatainak előállítását – EU CEG alapján

Az EU CEG hatóság számára elérhető (azaz OGYÉI számára rendelkezésre álló) adattartalma alapvetően két részre bontható:

- **letölthető .xlsx formátumú, rendszerint napi frissítésű file-ok**
Ezek tartalmazzák a beadványokat, melyben az összes aktív beadvány meghatározott adatai elérhetők. Az aktív és inaktív beadványok külön tölthetők le.
- **xml file-ok**
Kiegészítő információkat tartalmaznak az egyes beadványokhoz. A kiegészítő információk olyan, az értékeléshez szükséges, kifejezetten a termékre vonatkozó adatokat tartalmaz, amely a minden terméket tartalmazó excel file-ban nem érhető el. A tömörített csomag tartalmazza a feltöltött file-okat is.

Az Alkalmazás alapját a letölthető .xml formátumú file-ok alkották, melyeket hetente frissítünk. Ezek kerültek táblákként az Alkalmazásba. Tettünk kísérleteket arra

nézve, hogy a rendelkezésre álló xml file-okat is felhasználjuk és az Alkalmazásban és hozzákapcsoljuk a beadványokhoz. Ez nehézségekbe ütközött, tekintettel arra, hogy az xml file-ok tartalma változó volt, az EU CEG adatbázisnak azon sorait, amelyet az adott termék esetében nem töltöttek ki, egyáltalán nem tartalmazza a termékre vonatkozó xml fájl. Így nem lehetett egy fix megfeleltetést kialakítani az xml és az access táblái között.

Az átvett adatok és az Alkalmazás fő táblája tehát az alábbi mezőket tartalmazza:

Mező neve	Tartalma
Last Submission Update	A beadvány utolsó frissítésének dátuma
First Submission Date	Az első beadvány dátuma
Submission Type	A beadvány típusa, melyek a jelenlegi állapot szerint (2018. május) az alábbiak lehetnek: <ul style="list-style-type: none"> ○ Correction ○ Modification of information on a previously reported product. ○ Reporting of information on a new product ○ Update of existing product – addition of information. ○ Update of existing product – other information. ○ Update of existing product – withdrawal of information. ○ Updates to information to be submitted in regular intervals/annually
Submitter Name	Bejelentő neve
Submitter Address	Bejelentő címe
Submitter Country	Bejelentő országa
Submitter SME	„false” illetve „true” értéket vehet fel
Submitter VAT Number	Bejelentő adószáma
Phone Number	Bejelentő telefonszáma
Email	Bejelentő e-mail címe
Submitter Type	Bejelentő típusa, kétféle lehet: <ul style="list-style-type: none"> ○ importer ○ manufacturer

Product ID	A termék egyedi azonosítója. Formátuma: xxxxx-yy-zzzzz, ahol <ul style="list-style-type: none"> ○ xxxxx: A bejelentő 5 jegyű egyedi azonosítója ○ yy: az évszám utolsó két jegye ○ zzzzz: az előző kettőt követő sorszám
Brand Name	A termék fő elnevezése
Brand Sub Type Name	A termék neve (legtöbbször tartalmazza a nikotin mennyiséget is)
Launch Date	A termék megjelenésének dátuma
Withdrawal Date	Visszavonás dátuma (érvényesség)
Product Type	A termék típusa, melyek a jelenlegi állapot szerint az alábbiak lehetnek: <ul style="list-style-type: none"> ○ Electronic cigarette – Disposable. ○ Electronic cigarette – Rechargeable, device only Any rechargeable which can also be used as a refillable should be reported under the refillable category. ○ Electronic cigarette – Rechargeable, placed on the market with one type of e-liquid (fixed combination). Any rechargeable which can also be used as a refillable should be reported under the refillable category ○ Electronic cigarette – Refillable, device only. ○ Individual part of electronic cigarette capable of containing e-liquid. ○ Kit – Pack containing more than one different e-cigarette device and/or more than one different refill container/cartridge. ○ Other ○ Refill container/cartridge containing e-liquid.
Package	Csomagolással kapcsolatos információ (korábban tartalmazott adatokat, jelenleg üres)

A fenti adatok képezik az alap táblát. A frissítések során mindig csak az aktuális (új) rekordok kerültek hozzáfűzésre. A kezelhetőség érdekében az Alkalmazásban egy külön egyedi azonosítót rendeltünk az adatokhoz. A bejelentőket egy külön táblában kezeljük (Submitter). Így nyomonkövethető a bejelentők körének változása (pl. egy új bejelentő megjelenése, valamint a hibák, duplikációk kiszűrése).

A létrehozott Submitter tábla adattartalma az alábbi:

Mező neve	Tartalma
SubmitterID	Bejelentő egyedi azonosítója, 5 jegyű szám. Megegyezik a Product ID első 5 számjegyével
Submitter Name	Bejelentő neve
Submitter Address	Bejelentő címe
Submitter Country	Bejelentő országa
Submitter SME	„false” illetve „true” értéket vehet fel
Submitter VAT Number	Bejelentő adószáma
Phone Number	Bejelentő telefonszáma
Email	Bejelentő e-mail címe
Representative	Bejelentő képviselője (létrehozott mező, a későbbi folyamatok miatt)
Post	Képviselő beosztása (létrehozott mező, a későbbi folyamatok miatt)

25

Az EU CEG az aktív és inaktív beadványokat egyaránt tartalmazza. Az inaktív beadványok között azok a termékbejelentések vannak, amelyek esetében a bejelentő a magyar piacról való visszavonásról (withdrawal) az EU CEG felületén korábban rendelkezett. Az aktív beadványok változása a jelenleg elérhető EU CEG-ben már látható. Korábban ez nem volt így, ezért az Alkalmazásban a beadványok egyedi azonosítóját összekapcsoltuk az utolsó frissítés dátumával (Last Submission Update), így jöttek létre a változatok. Ennek segítségével látható, hogy egy beadványt hányszor frissítettek, melyik az utolsó és a korábbi beadványok milyen folyamatokon mentek keresztül. Ez a funkciót korábban az EU CEG nem tartalmazta, jelenleg egy adott Product ID-t kiválasztva látható a termék „előélete”.

Az adott pillanatban aktív beadványok egy lekérdezés futtatásával jeleníthetők meg. A lekérdezés figyelni az aktív táblát és kiszűri ezekből azokat a rekordokat, melyek szerepelnek az inaktív táblában.

3. Alkalmazás adatszerkezete – saját kialakítás

Az EU CEG-ből származó alapadatokat egészítettük ki a munkafolyamathoz szükséges táblákkal és így hoztuk létre az űrlapokat, lekérdezéseket.

Létrehozott táblák és tartalmuk

- Felhasználó- Tartalmazza a felhasználók nevét, munkahelyét, jogosultság azonosítóját és a jelszavát. A jogosultság-kezelés lehetőséget biztosít, a jogosultságok csoportos kezelésére is. Ez a gyakorlatban eddig nem került használatra.
- Esemény - Ez a tábla szolgál a beadványokon történt folyamatok nyilvántartására.
Adatszerkezete:
 - Tétel- Az esemény megnevezése
 - Dátum- Az esemény dátuma
 - AdatID - A beadvány egyedi azonosítója
 - Adat1, Adat2- Tetszőleges tartalmú mezők
- **Értékelés:** A tábla tartalmazza azokat a paramétereket, melyeket az adott beadvány értékelése során vizsgálni kell. Az adatok jelentős részben az EU CEG-ből átvett adat. A tábla tartalma az alábbi:

Általános

- Értékelés dátuma
- EU CEG bejelentés dátuma
- OGYÉI bejelentés dátuma
- Forgalomba helyezés dátuma
- Bejegyzett eszköz típusa
- Bejelentő azonosító
- Bejelentő típusa
- Gyártó neve
- Gyártó elérhetősége
- Importőr neve
- Importőr elérhetősége
- Unión belüli felelős természetes vagy jogi személy
- Termék márkaneve
- Hatáserősség foka
- Termék típusai
- e-cigaretta-folyadék térfogat

Termék

- Összetevők kémiai névvel (egyenként)
- CAS szám
- Összetevők funkciója
- Összetevő mennyiség
- Összetevő REACH regisztráció
- Összetevő CLP besorolás van
- Összetevő toxikológiai adatok
- Összetevő Tox kibocsátás nyilatkozat
- Összetevő Tox rákkeltő nyilatkozat
- Összetevő Tox tüdő nyilatkozat
- Összetevő Tox függőség nyilatkozat



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Kibocsát

Műszaki

- Összetevő Tox más nyilatkozat
- Összetevő Tox/Függőség dokumentáció
- Kibocsátások vizsgálatára alkalmazott mérési módszerek
- Kibocsátás név
- Kibocsátás mennyiség
- Kibocsátás mértékegység
- Termék alkotórészeinek leírása
- e-cigaretta és utántöltő flakon felbontásának és utántöltésének mechanizmusának leírása
- Gyártási folyamat leírása
- Annak megjelölése, hogy sorozatgyártásról van-e szó
- Gyártó nyilatkozat (a termék a gyártási eljárás során biztosítja a direktíva követelményeinek való megfelelést)
- Nyilatkozat, hogy a gyártó és az importőr teljes felelősséget vállal a termék minőségéért és biztonságosságáért annak forgalomba hozatal és rendeltetésszerű használata esetén
- Az elektronikus cigaretták a nikotindózist rendes használati körülményke között egyenletesen adják le

27

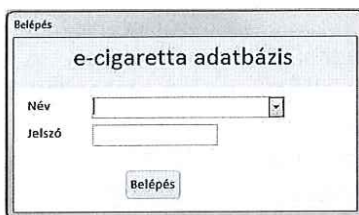


4. Az Alkalmazás külső felépítése

Az Alkalmazás felhasználók által látható része űrlapokból és lekérdezéseken alapuló jelentésekből áll.

Űrlapok

A. Belépés



Belépés

e-cigaretta adatbázis

Név

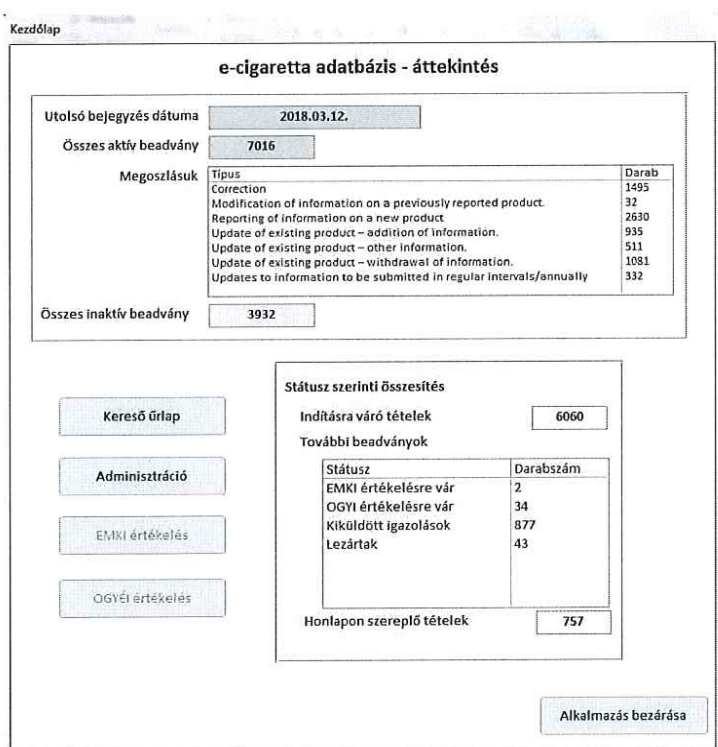
Jelszó

Belépés

A belépő űrlapon adja meg a felhasználó a nevét és a kiosztott jelszavát. A felhasználók az előre beosztott csoportok szerint rendelkeznek jogosultságokkal az Alkalmazás használatában.

28

B. Kezdőlap



Kezdőlap

e-cigaretta adatbázis - áttekintés

Utolsó bejegyzés dátuma: 2018.03.12.

Összes aktív beadvány: 7016

Összes inaktív beadvány: 3932

Megozslások	Típus	Darab
	Correction	1495
	Modification of information on a previously reported product.	32
	Reporting of information on a new product	2630
	Update of existing product – addition of information.	935
	Update of existing product – other information.	511
	Update of existing product – withdrawal of information.	1081
	Updates to information to be submitted in regular intervals/annually	332

Kereső űrlap

Adminisztráció

EMKI értékelés

OGYÉI értékelés

Státusz szerinti összesítés

Indításra váró tételek: 6060

További beadványok

Státusz	Darabszám
EMKI értékelésre vár	2
OGYI értékelésre vár	34
Kiküldött igazolások	877
Lezártak	43

Honlapon szereplő tételek: 757

Alkalmazás bezárása

A Kezdőlap gyors áttekintést ad az adatbázisban szereplő beadványokról.

A felső rész tartalma:

- utolsó bejegyzés dátuma, az utolsó frissítés időpontja

- összes aktív beadvány száma
- beadványok megoszlása típus szerint
- inaktív beadványok száma

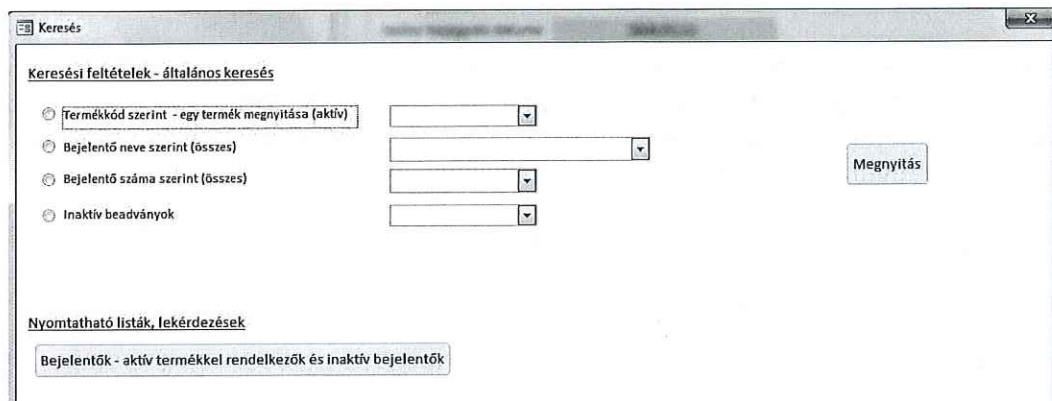
Az űrlap alsó része a beadványokat azok státusza szerint rendszerezi. Az Alkalmazás létrehozásakor az adminisztráció folyamata még nem volt teljes, az értékelési folyamat felülvizsgálata jelenleg is zajlik. Induláskor az alábbi folyamatok kerültek beállításra, melynek elvégzésével az adott beadvány a mellette szereplő státusz jelölést kapja.

Sorszám	Folyamat	Státusz
1	Tájékoztató levél kiküldve	Befizetésre vár
2	Befizetés	Iktatásra vár
3	Iktatás	EMKI értékelésre vár
4	Értékelve – EMKI (eszközök)	OGYI értékelésre vár
5	Értékelve – OGYI (folyadékok)	Döntésre vár
6	Hiánypótlás kiküldve	Hiánypótlásra vár
7	Hiánypótlás beérkezés	Igazolásra vár
8	Igazolás / Forgalomba hozható	Kiküldött igazolások
9	Elutasítás kiküldve	Elutasítottak
10	Lezárva	Lezártak

Az űrlap bal oldalán lévő gombok segítségével érhetőek el a további űrlapok, melyek a különböző – az Alkalmazást használók megoszlása szerinti – feladatköröket is lefedik. Ezek:

- Kereső űrlap
- Adminisztráció
- EMKI értékelése:, amely elsősorban az eszközök (elektronikus cigaretta, alkatrész, dohányzást imitáló eszköz, flakon) termékek műszaki paraméterei, a jogszabályi előírásoknak való megfelelésre terjed ki
- OGYI értékelése a folyadékok összetételének megfelelőségére vonatkozóan (utántöltő folyadékok, patronok, dohányzást imitáló elektronikus eszközökben lévő folyadékok)

C. Kereső űrlap



Keresés

Keresési feltételek - általános keresés

Termékkód szerint - egy termék megnyitása (aktív)
 Bejelentő neve szerint (összes)
 Bejelentő száma szerint (összes)
 Inaktív beadványok

Megnyitás

Nyomtatható listák, lekérdezések

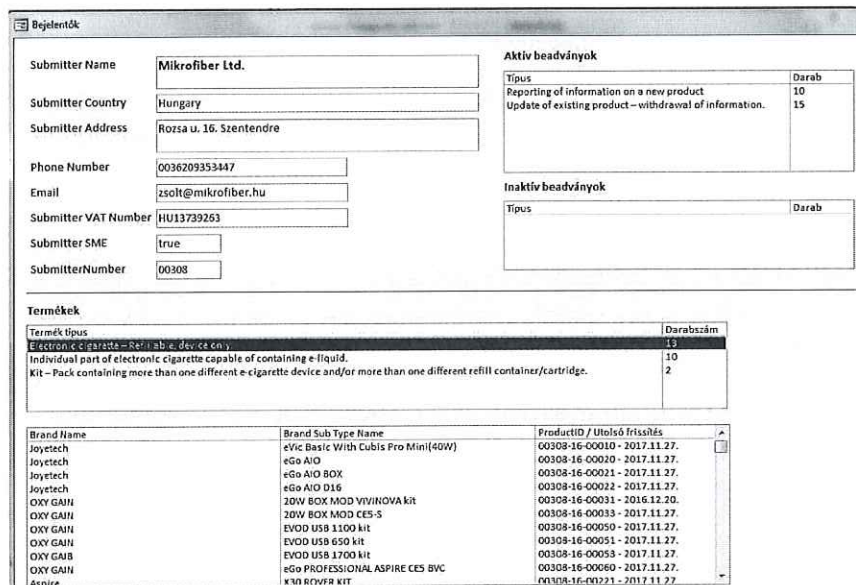
Bejelentők - aktív termékkel rendelkezők és inaktív bejelentők

30

A Kereső űrlap célja, hogy egy adott beadványt a lehető leggyorsabban meg lehessen találni. A jelenlegi beállítások szerint az alábbi keresési lehetőségek adottak:

- keresés termékkód szerint – egy aktív beadvány megnyitása
- keresés bejelentő neve szerint (ekkor a bejelentő egyedi űrlapja jelenik meg)
- keresés bejelentő száma szerint (5 jegyű egyedi azonosító szerint)
- keresés az inaktív beadványok között (egyedi azonosító alapján)

D. Bejelentők



Bejelentők

Submitter Name: Mikrofiber Ltd.
 Submitter Country: Hungary
 Submitter Address: Rozsa u. 16. Szentendre
 Phone Number: 0036209353447
 Email: zsolt@mikrofiber.hu
 Submitter VAT Number: HU13739253
 Submitter SME: true
 SubmitterNumber: 00308

Aktív beadványok

Típus	Darab
Reporting of information on a new product	10
Update of existing product – withdrawal of information.	15

Inaktív beadványok

Típus	Darab

Termékek

Termék típus	Darabszám
Electronic cigarette – Rechargeable device only	13
Individual part of electronic cigarette capable of containing e-liquid.	10
Kit – Pack containing more than one different e-cigarette device and/or more than one different refill container/cartridge.	2

Brand Name	Brand Sub Type Name	ProductID / Utolsó Frissítés
Joyetech	eVic Basic With Cubis Pro Mini(40W)	00308-16-00010 - 2017.11.27.
Joyetech	eGo AIO	00308-16-00020 - 2017.11.27.
Joyetech	eGo AIO BOX	00308-16-00021 - 2017.11.27.
Joyetech	eGo AIO D16	00308-16-00022 - 2017.11.27.
OXY G4H1	20W BOX MOD VIVINOVA kit	00308-16-00031 - 2016.12.20.
OXY G4H1	20W BOX MOD CES-S	00308-16-00033 - 2017.11.27.
OXY G4H1	EVO D USB 1100 kit	00308-16-00050 - 2017.11.27.
OXY G4H1	EVO D USB 650 kit	00308-16-00051 - 2017.11.27.
OXY G4H1	EVO D USB 1700 kit	00308-16-00055 - 2017.11.27.
OXY G4H1	eGo PROFESSIONAL ASPIRE CES BVC	00308-16-00060 - 2017.11.27.
Aspire	K30 DRIVER KIT	00308-16-00221 - 2017.11.27.

A Bejelentők űrlap tartalmazza egy adott bejelentő összes adatát, elérhetőségét, valamint a beadványokat

- aktív/intaktív, valamint
- típus szerinti tagolásban.

Egy adott típus kiválasztásánál frissül az alatta lévő beadvány-lista, mely kiválasztásával az adott beadvány megnyitható.

E. Adatlap

31

Adatok

ProductID: **00042-16-00063** Submission Type: **Correction** Bejelentő:

First Submission Date: **2016.11.11.** Product Type: **Refill container/cartridge containing e-liquid.**

Last Submission Update: **2018.02.26.** Brand Name: **SILVERCIG**

Launch Date: **2013-02-25** Brand Sub Type Name: **Red Tobacco 12 mg/ml**

Előzmény beadványok száma: **5**

Dátum	Események
2017.11.13.	
2017.07.31.	
2017.06.28.	
2017.05.22.	
2017.03.01.	2

Tétel	Dátum	Adat1
Notifikáció határideje	2017.05.29.	
Piacra helyezés határideje	2017.05.20.	
*		

Bejelentő

Submitter Name:

Submitter Country:

Submitter Address:

Phone Number: Submitter SME:

Email: SubmitterNumber:

Submitter VAT Number:

Utolsó bejelentéshez kapcsolódó események rögzítése

Változat dátuma	Tétel	Dátum	Adat1	Adat2	Megj
	Befizetés		2017/Y06068		
2017.03.01.	Értékelve - EMKI	2017.05.10.			
2017.03.01.	Iktatás	2017.05.15.	OGYÉI/29795-1/2017		
	Igazolás / Forgalomba hozható		517/2017	contiguous	
*					

A beadványok egyedi adatlapja tartalmazza az adott beadvány saját adatait, továbbá a beadvánnyal kapcsolatos eddigi eseményeket.

Az űrlap jobb oldalán megjelennek a bejelentőre vonatkozó főbb adatok is.

A baloldalon látható mezőben szerepel az Előző beadványok száma, illetve alatta látható ezek dátuma is. Ezekre kattintva arra a beadványra vonatkozó esemény részletezések jelennek meg az űrlap alján.

Az adatlap alapvetően az adatok megtekintésére szolgál, bővítésre illetve módosításra az Adminisztráció űrlapon keresztül van lehetőség.

F. Adminisztráció

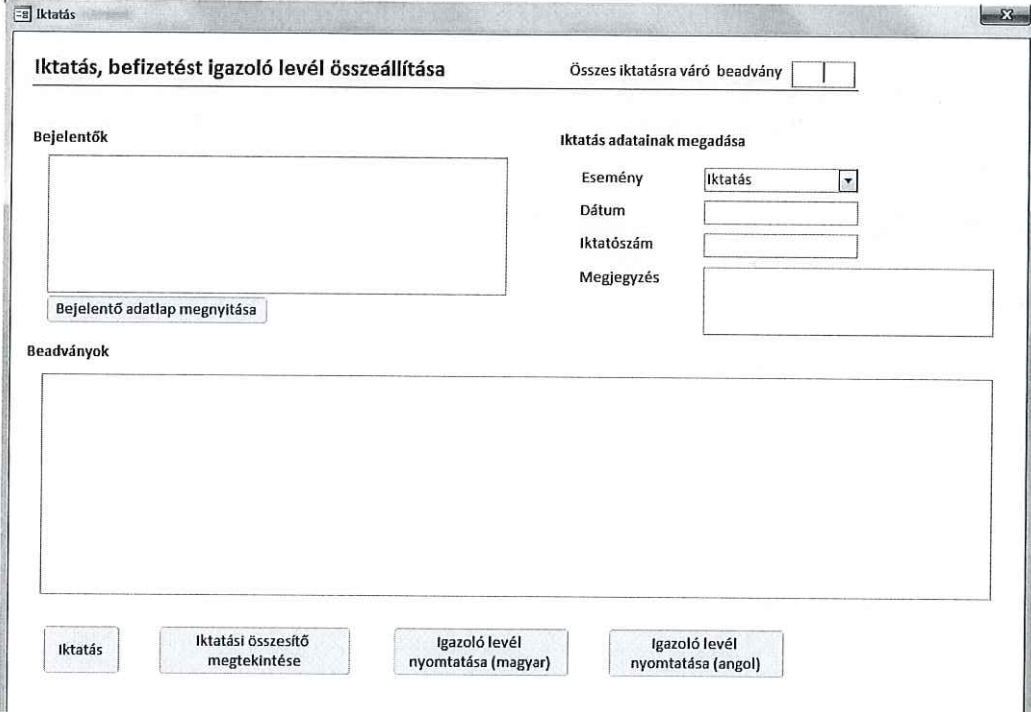
Ügymenet folyamat	Folyamatra váró tételek száma	Frissítés
Tájékoztató levél összeállítás, kiküldés	6060	
Befizetések rögzítése / igazolás készítése		
Iktatás rögzítése		Iktatási összesítő - Igazoló levelek nyomtatása
EMKI értékelés rögzítése	2	Értékelési összesítő megtekintése
OGYÉI értékelés rögzítése	34	Értékelési összesítő megtekintése
Hiánypótlás kiküldés / beérkezés rögzítése		
Igazolások / elutasítások rögzítése		
Lezárás rögzítése	877	
<hr/> Forgalomba hozatal, piacra helyezés, notifikáció rögzítés		

32

Az űrlap felépítése követi a korábban ismertetett státuszok sorrendjét, feltüntetve mellette az aktuális darabszámokat. A különböző gombok jogosultság szerint érhetőek el az egyes felhasználók számára. Megnyomásukkal a megfelelő kezelő felület nyílik meg.

Tekintettel arra, hogy az Alkalmazás indulásakor három funkció került teljes kialakításra, így most csak ezek ismertetése következik.

G.Iktatás rögzítése



The screenshot shows a web application window titled "Iktatás". The main heading is "Iktatás, befizetést igazoló levél összeállítása". To the right, there is a field for "Összes iktatásra váró beadvány" with a value of "1".

On the left, under "Bejelentők", there is a large empty text area and a button labeled "Bejelentő adatlap megnyitása".

On the right, under "Iktatás adatainak megadása", there are several input fields:

- "Esemény" is a dropdown menu currently set to "Iktatás".
- "Dátum" is an empty text input field.
- "Iktatószám" is an empty text input field.
- "Megjegyzés" is a larger empty text area.

At the bottom, there is a section for "Beadványok" with a large empty text area. Below this are four buttons: "Iktatás", "Iktatási összesítő megtekintése", "Igazoló levél nyomtatása (magyar)", and "Igazoló levél nyomtatása (angol)".

33

Az iktatás során az Alkalmazás felkínálja az iktatásra váró beadványokat, a Bejelentő – Beadvány kiválasztását követően megadhatók a szükséges adatok (dátum, iktatószám), majd az Iktatás ellenőrzés űrlap megjelenése után az iktatás mentésre kerül. Csoportos iktatásra is van lehetőség, ami meggyorsítja és könnyíti az adatrögzítést.



The dialog box is titled "Iktatás ellenőrzés". It contains the following fields:

- "Product ID" with an empty text input field.
- "Dátum" with an empty text input field.
- "Iktatószám" with an empty text input field.
- "Megjegyzés" with an empty text input field.

 At the bottom, there are two buttons: "Iktatás" and "Mégsem".



H.Értékelések

Az értékelés kezdete az iktatási folyamat elejével azonos, kikereshető az értékelendő beadvány.

Az űrlap a 2.2. pontban ismertetettek szerinti bontásban tartalmazza a mezőket, melyek mindegyikéhez megjegyzés fűzhető. A korábbi értékelések xls file-okban vannak, melyek az Alkalmazáshoz hozzáadhatók.

ÉRTÉKELÉS

ProductID: 00179-16-10700 Értékelés dátuma: 2017.06.02.

Általános adatok Termék összetevők Kibocsátások Műszaki jellemzők

EU-CEG bejelentés dátuma	<input type="text"/>	<input type="text"/>
OGYÉI bejelentés dátuma	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Forgalomba helyezés dátuma	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bejelentett eszköz típusa	Elektronikus cigaretta	<input type="text"/>
Bejelentés azonosító (Submission ID)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bejelentő típusa*	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Gyártó neve*	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Gyártó elérhetősége*	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Importőr neve	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Importőr elérhetősége	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Unión belüli felelős term. vagy jogi személy neve	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Unión belüli felelős term. vagy jogi személy elérhetősége	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Termék márkaneve*	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Hatáserősség foka*	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Termék típusai*	<input type="text"/>	<input type="text"/>
e-cigaretta–folyadék térfogat/űrtartalom(térfogat/űrtartalom)(eszközök esetében a tartály mérete, patronok/cartomzerek és utántöltő flakonok esetében a forgalomba hozott termék tényleges térfogata	<input type="text"/>	<input type="text"/>

5. Jelentések az Alkalmazásból

A szükséges jelentések kialakítása az igényeknek megfelelően, folyamatos történik, itt most néhány példát jelenítünk meg a lehetséges jelentések körére.

A. Iktatási összesítő

Az iktatási összesítő egy adott iktatószám szerint mutatja meg az iktatott beadványok főbb adatait.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Mint minden jelentés, ez is menthető több formátumban, illetve csatolható e-mail mellékletként.

Iktatási lista

Iktatási összesítő

Dátum 2017.05.15.
Iktatószám OGYÉI/29795-1/2017

Flavourtec Sp. z o.o.	Poland	Gedetów 28, 80-238 Gdańsk
Kapoor	Germany	Altendorferstr 292 45143 Essen
Flavourtec Sp. z o.o.	Poland	Gedetów 28, 80-238 Gdańsk
Kapoor	Germany	Altendorferstr 292 45143 Essen

2018. május 28

35

B. Bejelentők összesítése

BejelentőkLista

Bejelentők

1. Aktív termékkel rendelkező bejelentők

Submitter Name	Submitter Country	Submitter Address	Email	Product
1 13th Floor Elevapors	United States of America	3303 Harbor Blvd., Suite F5 Costa Mesa, CA 92626	Breanne@elevapors.com	8
2 AKIVA	France	82 rue de la folie Méricourt 75011 Paris	alban@liquideo.fr	454
3 Asmodus	United States of America	15962 Downey Ave, Paramount, CA 90723	Asmodus1@gmail.com	16
4 Aycorp GmbH	Germany	Ulmer Str. 6, 89257 Illertissen	info@exvape.de	2
5 Azhad's Elixirs Srl	Italy	Via Giulio Emanuele Rizzo, 46/48 - 00178 - Roma	azhad@azhadelixirs.it	2
6 BFL	France	27 avenue de l'Opéra 75001 Paris	tpd@eleaf.fr	57

A Bejelentők jelentés a bejelentők alapadatait tartalmazza, feltüntetve a rendszerben lévő aktív beadványok számát.



V. Nemzetközi kitekintés, EU CEG használata különböző országok esetében

A nemzetközi gyakorlatok vonatkozásában fontos áttekinteni az Európai Unió többi országának e-cigarettával kapcsolatban folytatott tevékenységét. A következőkben összefoglaljuk, hogy az egyes nemzeti hatóságok weblapjain milyen információk érhetőek el az e-cigarettákkal kapcsolatban. A nemzeti hatóságok elérhetőségét az EU CEG-ben megadott címek alapján értük el.

Az egyes honlapokon található információmennyiség nagyban különbözik egymástól. Vannak olyan országok, ahol a keresést nehezíti, hogy a honlap csak adott ország nyelvén érhető el (Szlovénia, Szlovákia, Csehország). Vannak olyan országok, ahol a legfontosabb információk elérhetőek angolul, de az anyanyelvi honlap sokkal több adatot tartalmaz (Svédország, Románia). Több esetben előfordult, hogy külön fülként nem szerepel az elektronikus cigaretta vagy a dohányzás, azonban a keresőbe beütve fontos információkhoz juthatunk (például az Egyesült Királyság esetében). Végül vannak olyan országok, ahol sok információ, strukturált könnyen átlátható formában van feltöltve (Dánia, Málta).

Az egyes honlapok vizsgálata során alapvetően három szempont szerint kerestünk. Elsőként, hogy a jogszabályok milyen formában érhetőek el. Másodsor, hogy a forgalmazásra vonatkozó szabályok milyen formában érhetőek el. Végül, hogy a lakosság számára milyen tájékoztatást nyújt az adott oldal. Ezen kívül, külön körlevél formájában kértünk információt az egyes hatóságoktól, hogy az értékelés során dolgoznak-e valamilyen adatbázissal, milyen formában gyűjtik és kezelik az adatokat, esetleg van-e saját adatbázisuk.

Többször előfordult, hogy a keresett információkat nem a megadott oldalon találtuk meg, ilyen volt a portugál, a német illetve a spanyol oldal, utóbbi esetében ráadásul az angol nyelvű információ is minimális.

Viszonylag sok ország oldalára volt feltöltve valamilyen lakossági információ is a dohányzás hatásaival kapcsolatban, illetve a leszokásról. Ugyan ezek sokszor a hagyományos dohánytermékekre vonatkoztak és az elektronikus eszközök csak kisebb mértékben voltak megemlítve egy-két előnnyel és hátránnyal. Abban nincs egyetértés, hogy a nikotint nem tartalmazó elektronikus eszközök segítik-e a dohányzásról való leszokást vagy sem.

A jogszabályok a legtöbb hatóság honlapján megtalálhatóak. Leggyakrabban egy link van megadva, ahol elérhető a szabály angolul és az adott ország nyelvén. Kisebb mértékben az is előfordul, hogy a szabályokat értelmezik, gyakran ismételt kérdések formájában vagy lényegesnek tartott információk kiemelésével.

A forgalmazással kapcsolatos tudnivalók viszonylag kevés helyen voltak megtalálhatóak. Néhol az EU CEG oldalára irányítottak át, de csak pár honlapon található segítség ahhoz, hogy hogyan kell regisztrálni egy-egy terméket illetve a forgalmazással kapcsolatban milyen egyéb fontos tudnivalók vannak.

A hatósági értékelésről illetve a belső adatkezelésről van a legkevesebb információnk. Összesen tíz országból érkezett visszajelzés, mely válaszokat, illetve a válaszok tartalmát, a honlapokkal kapcsolatos információkat az alábbi táblázatban foglaltunk össze.

A válaszolók közül a dánok a svédek és luxemburgiak kivételével senki nem használ külön erre a célra adatbázist.

A svéd és a dán hatóság fejleszt magának külön, a szervezeten belül használt rendszert a napi folyamatok kezelésére, utóbbiak tervezik, hogy a rendszer képes lesz kommunikálni az EU CEG-gel is, ám jelzésük alapján jelentős eredményt nem értek el

A svéd hatóság tájékoztatott minket, hogy az általunk tapasztaltakhoz hasonló problémákkal szembesültek, amikor a saját adatbázisukat kívánták fejleszteni. A saját adatbázisuk egy folyamattámogató rendszerhez hasonlít, amely automatikusan generálja többek között a számlákat, illetve a saját belső folyamataikhoz tartozó dokumentumokat is. Az EU CEG-ből az információk letöltése a svéd hatóságnak is nehézkes, mivel a felületről letölthető xml file-ok tartalma változó, nem egyforma a file-ban lévő sorok hosszúsága, így nem lehet egységesen azokat kezelni. A svéd hatóság heti szinten importálja ki az Excel riportokat az EU CEG-ből és tölti be a saját adatbázisába, excel fájl formájában. Az információk le- és feltöltése mechanikusan történik.

A luxemburgi hatóság összefoglalta, hogy számukra az EU CEG egy USB stick-et biztosít, ahol az összes XML-es file megtalálható. Excelben, makrók segítségével dolgozzák fel az adatokat és további fejlesztéseket terveznek az adatokban történő könnyebb kereséssel, rendszerezéssel kapcsolatban.

Megjegyzendő, hogy több ország kapacitálja az EU CEG fejlesztőit, hogy az információ letöltésével kapcsolatos problémákat oldják meg, vagy legalább megkönnyítsék az adatok letöltését.

Az alábbi táblázatban az egyes nemzeti hatóságok honlapjait illetve az oldalakon megtalálható információt gyűjtöttük össze.

Ország	Hatóság	Lakosságot érintő információk	Jogszabályok	Forgalmazással kapcsolatos tudnivalók	EU CEG és saját adatbázis kapcsolata
Dánia	<u>Danish Safety Technology Authority</u>	++	+	+	van
Svédország	<u>The Public Health Agency of Sweden</u>	=	+	+	van
Málta	<u>Ministry of Health, Environmental Health</u>	+	+	-	nincs információ
Egyesült Királyság	<u>Medicines Healthcare Products Regulatory Agency</u>	+	+	-	nincs információ
Franciaország	<u>Ministere des Solidarités et de la Santé</u>	++	+	-	nincs információ
Hollandia	<u>National Institute for Public Health and Environment</u>	+	-	-	nincs információ
Írország	<u>Health Service Executive</u>	+		-	nincs információ
Lengyelország	<u>Bureau for Chemical Substances</u>	+	+	-	nincs információ
Portugália	<u>Servicio Naciola de Saúde</u>	+	+	-	nincs információ
Belgium	<u>Federal Public Service</u>	=	+	-	nincs információ
Észország	<u>Health Board</u>	=	+	-	nincs információ
Finnország	<u>National Supervisory Authority for Welfare and Health</u>	=	+	-	nincs információ
Lettország	<u>Ministry of Health of the Republic of Latvia, Health Inspectorate.</u>	=	+	-	nincs információ
Litvánia	<u>Drug, tobacco and alcohol control department</u>	=	+	-	nincs információ
Luxemburg	<u>Ministry of Health</u>	=	+	-	van
Románia	<u>Ministry of Health</u>	=	+	-	nincs információ

Bulgária	Ministry of Economy	Nehezen kereshető
Csehország	<u>Ministry of Health</u>	Csak csehül
Görögország	<u>Ministry of Health</u>	Csak görögül
Horvátország	<u>Ministry of Health</u>	Csak horvátul
Németország	<u>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</u>	Valószínűleg rossz honlap van megadva. Jelenleg nem találtuk meg a megfelelő honlapot.
Spanyolország	<u>Ministry of Health, Social Services and Equality</u>	Csak spanyolul, több oldalra irányít át, de ott is nehéz keresni
Szlovénia	<u>National Laboratory of Health, Environment and Food</u>	Csak szlovénül

Jelmagyarázat:

- : nincs a honlapon ilyen információ
- +: megfelelő, a honlapon elérhető információ a témakörben
- ++: kiváló, a honlapon részletes információ érhető el a témakörben

VI. Fejlesztési igény megfogalmazása

A hazai forgalomban lévő e-cigaretták nyilvántartásához és a gyorsan és folyamatosan változó piaci tendenciák mellett a nyilvántartás naprakészen tartásához szükséges továbbá egy, a folyamatokat kellőképpen lekövető és az elektronikus cigarettákkal, utántöltő folyadékokkal / patronokkal és dohányzást imitáló elektronikus eszközökkel kapcsolatos lényegi információk tárolására alkalmas adatbázis. Ezek létrehozása és használata, révén elérhetővé válik a laikus felhasználók és a társhatóságok számára azon eszközök listája, amelyek rendelkeznek a vonatkozó hazai szabályozás és az Európai Parlament és a Tanács 2014/40/EU irányelve (TPD) szerinti notifikációval. Továbbá e rendszer támogatná a felvilágosítást, megelőzést is.

A. A fejlesztés főbb lépései

- EU CEG rendszer tesztelése értékelések útján
- Folyamatok megtervezése, folyamatára elkészítése
- E-cigaretta adatbázis megtervezése, elkészítése
- Adatbázisban űrlapok elkészítése (értékelés, pénzügyi modul stb.)
- Adatbázisba az induló adatok (beadványok főbb adatai, fizetési paraméterek stb.) importálása, az importálás minőségének tesztelése
- Adatbázisba a már elkészült értékelések (xls-fájlok) importálása
- Levélsablonok (ig-szolg. díj felszólító, befizetést igazoló, hiánypótlásra felhívó levelek, igazolás kiadása vagy igazolás elutasításáról tájékoztatás) rögzítése a rendszerben, automatikus levélgenerálás
- Rendszer tesztelése
- Rendszer elindítása

B. E-cigaretta adatbázissal kapcsolatos elvárások

A jövőben szintén a közös elektronikus értesítési felületen (EU CEG) keresztül történik a bejelentése az elektronikus cigaretta, utántöltő folyadék, ill. a dohányzást imitáló elektronikus eszközöknek. Az EU CEG rendszeréből az információk jelenleg korlátozott formátumban és technikai elérhetőség mellett exportálhatók ki, de a rendszer fejlesztése folyamatos, így ezen a területen várható a jövőben javulás.

A jelenlegi adatokat / információkat, melyek a notifikációs eljárás során keletkeznek (XLS), egymástól elkülönült rendszerben tároljuk.

Cél, hogy egy olyan adatbázis és folyamat támogató rendszer jöjjön létre, amely képes az EU CEG rendszerbe feltöltött beadványokhoz tartozó információ teljes körű importálására, kezelésére, valamint a beadványokhoz tartozó adatok és a bejelentési folyamat során keletkező adatok összekapcsolására, a bejelentési folyamat hatékony informatikai támogatására.

OGYÉI további feladatai: a Korm. Rendelet 9/a pontja, 19/ D bekezdése alapján az elektronikus cigaretták, a dohányzást imitáló elektronikus eszközök és utántöltő flakonok / patronok gyártói és importálói kötelesek a közös

adatbeviteli kapun keresztül évente adatokat szolgáltatni a tárgyévet követő év március 31-éig

- a) márkanevenként és terméktípusonként az értékesítési volumenekről,
- b) a különböző fogyasztói csoportok, köztük a fiatalok, a nemdohányzók és a dohányzók főbb típusainak preferenciáiról,
- c) a termékek értékesítési módjáról, és
- d) az a)–c) pontban foglaltakkal kapcsolatosan végzett piackutatások összefoglalóiról, mellékelve azok angol fordítását is,

azzal, hogy a tárgyév a listák benyújtását megelőző év január 1-jétől december 31-éig tart.

Ezen forgalmi adatok alapján jelentést, összefoglalót kell készíteni Intézetünknek.

A fenti elvárásoknak megfelelően rendszert alkalmassá kell tenni arra, hogy

- kommunikáljon az OGYÉI mindenkori ügymenetkövető rendszerével, az egyes bejelentésekhez kapcsolódó ügyviteli adatok és termékadatok összekapcsolhatóak legyenek;
- az EU CEG-ből közvetlenül jövő vagy szükség esetén egyenként kiexportált adatokat (xml vagy más formátumban) képes legyen fogadni és feldolgozni, bizonyos fokig;
- illeszkedjen a Bizottság által működtetett rendszerhez, lásd: 2. melléklet TPD_data_dictionary_electronic_cigarettes c. kiadvány,
- az egyes beadványokhoz tartozó alapadatokat és mellékleteket megjelenítse a belső felhasználók számára;
- képes legyen az előszűréseket elvégezni (ízesítés, nikotintartalom határértéke, utántöltő flakon és patron méretének ellenőrzése stb.);
- a beadványok és a mellékletek értékelhetőek legyenek a rendszeren keresztül;
- az adminisztratív teendők határidő- és feladat-megjelölésekkel, státusz-kezeléssel elvégezhetőek legyenek gyors és hatékony formában;
- a beadványokkal kapcsolatos döntést publikálható formátumban is tartalmazza, képződjön egy rendszeres automatikus riport (pozitív lista a honlapra, adott információtartalommal);
- az eszközök és folyadékok értékelése során az egyes termékekhez tartozó adatokat össze tudja vetni a jogszabályban foglalt követelményekkel (pl. olyan összetevők, amelyeket a jogszabály alapján nem tartalmazhatnak a folyadékok);
- egyéb funkcionális feladatok, melyek a tervezés során meghatározásra kerülnek.

Az adatbázisnak támogatnia szükséges a 2014/40/EU irányelv 20. cikkének (7) bekezdése szerinti információszolgáltatást, továbbá a 39/2013 (II.14) Korm. rendelet, 9/A bekezdés szerinti jelentéstételi kötelezettséget is, az irányelv azon elemeit, amelyeket a tudományos és műszaki ismeretek bővülésének nyomán a nemzetközileg elfogadott szabályok és szabványok változását is követi majd.

A jövőbeni rendszert úgy szükséges kialakítani, hogy naprakész és valid információkat nyerhetünk –akár beépített fix riportok formájában– az alábbi témákban:

- Magyarországon tevékenykedő gyártók és importőrök adatai;
- Piacon lévő eszköz száma, típusai, ezek különböző változatai;

- Egyes notifikált termékek piacra helyezésének legkorábbi dátumai;
- Folyamatban lévő eljárások és eszközök adatai;
- Forgalomból kivont, ill. forgalomba hozatalra nem engedélyezett eszközök listája;
- Magyarországi eladási adatok nyilvántartása;
- Fogyasztói szokások, trendek nyilvántartása a gyártók, importőrök adatai alapján.

A tervezés és megvalósítás során arra kell törekedni, hogy a kialakított adatbázis az adatok minél teljesebb körét tartalmazza, mind az EU CEG-ből kinyerhető adatokat, mind a saját, kiegészítő adatköreinket. Így lenne alkalmas az adatbázis az ügymenetben használatos egyéb dokumentumok előállítására is. Ilyenek például:

- tájékoztató levelek ügyfelek részére;
- igazoló levél díj megfizetéséről;
- nyilvántartásba vételi igazolás;
- heti, havi, féléves, éves jelentések;
- összetétellel kapcsolatos kutatások.

Azonban felmerült néhány nehézség, ill. eddigi tapasztalat, melyek a következők:

- Az EU CEG-ben található xml-file-ok tartalma nem minden esetben egyforma, így azok adatbázishoz történő illesztéséhez további feladatok elvégzésre szükséges.
- A frissítésnek, azaz az új beadványok adatbázishoz kapcsolásának napi szinten kell megtörténnie, nem elégedő a heti frissítés. A beadványok gyakran többször is módosításra kerülnek, így pontos nyomkövetésük csak így oldható meg.
- A bejelentő lista figyelése folyamatos kell, hogy legyen. Előfordul, hogy egy bejelentő kétszer szerepel (esetleg más címmel vagy csak elírással, de olyan is előfordult, hogy egy bejelentő két azonosítóval rendelkezik a rendszerben).

C. Az adatbázis kialakításához az Access Alkalmazásból felhasználható tapasztalatok

A tervezés és megvalósítás során arra kell törekedni, hogy a kialakított adatbázis az adatok minél teljesebb körét tartalmazza, mind az EU CEG-ből kinyerhető adatokat, mind a saját, kiegészítő adatköreinket. Így lenne alkalmas az adatbázis az ügymenetben használatos egyéb dokumentumok előállítására is. Ilyenek például:

- tájékoztató levelek ügyfelek részére;
- igazoló levél díj megfizetéséről;
- nyilvántartásba vételi igazolás;
- heti, havi, féléves, éves jelentések.

További lehetőség, az xml-file-ok felhasználása és hozzátételése az adatbázishoz.

Az Alkalmazás kialakítása és használatának megkezdése során felmerült néhány nehézségeket illetve az eddigi tapasztalatokat az alábbiakban ismertetjük.

- Az EU CEG-ben található xml-file-ok tartalma nem minden esetben egyforma, így azok adatbázishoz történő illesztéséhez további feladatok elvégzése szükséges.
- A frissítésnek, azaz az új beadványok adatbázishoz kapcsolásának napi szinten kell megtörténnie, nem elégedő a heti frissítés. A beadványok gyakran

többször is módosításra kerülnek, így pontos nyomonkövetésük csak így oldható meg.

- A bejelentő lista figyelése folyamatos kell, hogy legyen. Erre az Alkalmazás is rendelkezik külön lekérdezéssel. Előfordul, hogy egy bejelentő kétszer szerepel (esetleg más címmel vagy csak elírással, de olyan is előfordult, hogy egy bejelentő két azonosítóval rendelkezik a rendszerben).

D. Az e-cigaretták, utántöltő flakonok és dohányzást imitáló eszközök bejelentéséhez kapcsolódó legfontosabb feladatok, folyamatok

Az elektronikus cigarettákhoz, utántöltő flakonokhoz / patronokhoz és dohányzást imitáló eszközökhöz kapcsolódó adatok jellemzően az EU CEG adatbázisából, valamint az OGYÉI által kezelt bejelentési és értékelési eljáráshoz kapcsolódóan keletkeznek.

Négy olyan feladat határozható meg, amelyeket a fejlesztendő adatbázis támogatni hivatott:

- Termékekre, gyártókra, importőrökre vonatkozó elemzések
 - jellemzően EU CEG adatok alapján, tekintettel a TPD által előírt közös adatbeviteli kapun történő adatszolgáltatási kötelezettségre
- Eladási adatokra és kutatási eredményekre vonatkozó elemzések
 - jellemzően EU CEG adatok alapján, tekintettel a TPD által előírt közös adatbeviteli kapun történő adatszolgáltatási kötelezettségre
- Bejelentési folyamat
 - az EU CEG adatok mellett az OGYÉI eljárása során keletkező adatok is részei, az igazgatási szolgáltatási díj befizetések nyilvántartása, az igazolások kiállítása és a bejelentett termékek listájának naprakészen tartása ehhez a folyamathoz kapcsolódik
- Értékelési folyamat
 - az OGYÉI belső folyamata, amely a bejelentett termékek jogszabályoknak való megfelelésének értékelésére irányul

Az elektronikus cigarettákhoz, utántöltő flakonokhoz / patronokhoz és dohányzást imitáló eszközökhöz kapcsolódó adatok jellemzően az EU CEG adatbázisából, valamint az OGYÉI által kezelt bejelentési és értékelési eljáráshoz kapcsolódóan keletkeznek.

E. Termékekre vonatkozó elemzések

A feladat lényege:

Az EU CEG adatbázisa tartalmazza a Magyarországon valaha forgalmazni kívánt elektronikus cigaretta, utántöltő flakon / patron és dohányzást imitáló eszközök bejelentési dokumentációjának adattartalmát. Az adatok alapján elemzések készíthetők a gyártókról, importőrökről, az egyes kategóriákba bejelentett termékekről (beleértve a visszavont bejelentéseket is), a termékek jellemzőiről.

Jogszabályi háttér:

A bejelentőkre, termékekre és termékjellemzőkre vonatkozó elemzéseket jogszabály nem írja elő.

Szükséges adatok:

Az EU CEG adatbázisából:

- egyedi termékazonosító (product id)
- bejelentőre vonatkozó adatok (submitter details)
 - Különösen: bejelentő neve, székhelye (ország).
- gyártóra vonatkozó adatok (manufacturer)
 - Különösen: gyártóhely neve, székhelye (ország).
- a termékre vonatkozó, minden tagállam számára egységesen biztosított adatok (product information part A)
 - Különösen: első bejelentés időpontja, utolsó bejelentés (módosítás) időpontja, terméktípus.
- a termékkel kapcsolatos, az adott tagállamra specifikus adatok (product information part B)
 - Különösen: márkanév, almárkanév (sub brand name), piacra lépés időpontja (launch date), piacról visszavonás időpontja (withdrawal date)
- összetevőkre vonatkozó adatok (ingredients)
- kibocsátásokra vonatkozó adatok (emissions)
- termék műszaki paramétereivel kapcsolatos adatok (product design)
 - Különösen: termék űrtartalom (liquid volume capacity), nikotin koncentráció (utántöltő flakonok esetében)
- az aktuális állapotot megelőző korábbi bejelentésekkel kapcsolatos idősoros adatok (submission history)

A bejelentési és értékelési eljárás során keletkező adatokból:

- **BEJELENTÉS MEGERŐSÍTETT:** az adott termék bejelentéséhez befizetett igazgatási szolgáltatási díj kapcsolódik-e (Megjegyzés: számos olyan termék látható az EU CEG OGYÉI által elérhető oldalán, amelynek a bejelentéséhez nem kapcsolódott díjfizetés és igazolás, viszont a bejelentő nem vonta vissza a terméket a magyar oldalról).
- **IGAZOLÁS:** a termékhez az OGYÉI igazolást kiállított-e.
- **IGAZOLÁS ÉVE:** az év, amelyben első alkalommal kiállított igazolást az OGYÉI a termékhez.
- **NEMMEGFELELŐSÉG:** az OGYÉI megállapította-e a termék jogszabályoknak való nem megfelelését.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmész-egészségügyi Intézet

- **FENNTARTOTT BEJELENTÉS:** a lekérdezés időpontjában az utolsó, az első bejelentéshez kapcsolódó vagy a bejelentés fenntartását szolgáló díjfizetés megtörtént-e.

Jelentések:

- EU CEG-be bejelentett termékek számának alakulása egy adott időpillanatban és idősorosan:
 - terméktípusok szerint;
 - évenkénti bontás szerint (EU CEG első bejelentés éve);
 - évenkénti bontás szerint (hazai piacon forgalmazás kezdetének éve „launch date”);
 - gyártók/forgalmazók szerint;
 - EU CEG-be bejelentés/visszavonás szerint;
 - hazai bejelentési folyamat szempontjából: befizetett díjjal rendelkezők, igazolással rendelkezők, jogszabályoknak nem megfelelőek, fenntartással rendelkezők;
 - nikotintartalom szerint (utántöltő flakonok).

Szerepek, jogosultságok:

- Az e-cigaretta bejelentésekkel foglalkozó munkatársak és vezetők számára egyaránt elérhetőek kell legyenek az adatok, elemzési funkciók.
- Amennyiben lehetőség van egyedi elemzések végzésére, elemzői és felhasználói jogosultságok megkülönböztetése célszerű.

Lehetséges további adatok, adatforrások:

- Ízesítésre vonatkozó adatok. Az EU CEG összetevő szintű adatokat tartalmaz, amelyben az ízesítésre szolgáló összetevők „flavour and/or taste enhancer” besorolással szerepelnek. Az ízesítés sok esetben megjelenik a márkanévben vagy az al-márkanévben is.

Jogszabály módosítási szükséglet:

Nincs.

F.Eladási adatokra és kutatási eredményekre vonatkozó elemzések

A feladat lényege:

A feladat a termékekre vonatkozó elemzések részének tekinthető. Megkülönböztetését az indokolja, hogy jogszabály előírja az OGYÉI számára, hogy az eladási adatokból és kutatási jelentésekből elemzést készítsen, azt közzé tegye, valamint az adatokat és az elemzést megküldje az egészségügyért felelős miniszter számára.

Jogszabályi háttér:

A Korm. Rendelet 19/ D bekezdése alapján az elektronikus cigaretták, a dohányzást imitáló elektronikus eszközök és

EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 - Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és a gyógyszerfogyasztás területén

SZÉCHENYI 2020



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

utántöltő flakonok / patronok gyártói és importőrei kötelesek a közös adatbeviteli kapun keresztül évente adatokat szolgáltatni a tárgyévét követő év március 31-éig a márkanevenként és terméktípusonként az értékesítési volumenekről, a különböző fogyasztói csoportok, köztük a fiatalok, a nemdohányzók és a dohányzók főbb típusainak preferenciáiról, a termékek értékesítési módjáról, és az ezekkel kapcsolatosan végzett piackutatások összefoglalóiról.

A Korm. rendelet rendelkezik arról is, hogy az OGYÉI a fenti adatokat meg kell küldje az egészségügyért felelős miniszter részére, valamint az adatok alapján évente elemzést kell készítsen, amelyet minden év május 31-éig megküld az egészségügyért felelős miniszternek.

Szükséges adatok:

Tekintettel arra, hogy a Korm. rendelet „közös adatbeviteli kapun” keresztül adatszolgáltatást ír elő, jelen jogszabályi környezetben a bejelentők által az EU CEG-be feltöltött adatok szerepelhetnek adatforrásként.

Az EU CEG hatósági oldalán elérhető adatok, amelyek a termékre vonatkozó tagállamspecifikus adatok körében érhetőek el:

- numerikus eladási adatok termékegységekben (product units)
- év, amelyekre az eladási adatok vonatkoznak
- az eladás módjára vonatkozó adatok (fájl feltöltésével – jellemzően a bejelentők nem töltenek fel ide adatot)

Az EU CEG bejelentői oldalán az általános (nem tagállamspecifikus) termékadatok körében két további adatkör szolgálhatna inputként, ezek azonban jelenleg az OGYÉI számára nem elérhetőek (tekintettel arra, hogy ahol az EU CEG fájlfeltöltést ír elő/tesz lehetővé, több adatkörre vonatkozó fájlok egy helyre, „ömlesztetten” tölthetőek fel, lehetséges, hogy látnánk ilyen fájlokat, ha léteznének):

- piackutatás adatok (fájl);
- piaci adatok összefoglalás (eladási adatok, eladás módjára vonatkozó információ, piackutatási adatok).

Az eladás módjára és a piackutatási adatokra vonatkozóan jelenleg jellemzően nem tartalmaz adatokat az EU CEG, nem töltenek fel ilyen típusú adatokat a bejelentők. Jogszabályi rendelkezés vonatkozik rá, viszont az EU CEG-en belül csak egy fájlfeltöltési hely van megjelölve. Arra vonatkozóan nincs iránymutatás, hogy ez milyen adatokkal, formátumban történjen.

Jelentések:

- Eladási adatok
 - terméktípusok szerint;
 - évenkénti bontás szerint;
 - gyártók/forgalmazók szerint;
 - nikotintartalom szerint (utántöltő flakonok/patronok).

Szerepek, jogosultságok:

- Az e-cigaretta bejelentésekkel foglalkozó munkatársak és vezetők számára egyaránt elérhetőek kell legyenek az adatok, elemzési funkciók.
- Amennyiben lehetőség van egyedi elemzések végzésére, elemzői és felhasználói jogosultságok megkülönböztetése célszerű.

Lehetséges további adatok, adatforrások:

Az elemzés céljának eléréséhez a bejelentők által szolgáltatott adatok mellett forgalmi adatok (pl. NDN Zrt.), valamint adózási adatok beépítése is hozzájárulhatnak. Az ízesítésre vonatkozó adatok pedig az elemzés részletességét tudják növelni.

Jogszabály módosítási szükséglet:

Amennyiben további adatforrások is bevonásra kerülnek, jogszabályi előírás szükséges lehet. Megfontolandó annak pontosítása, hogy milyen tartalmú és formátumú adatok értendők az előírtak alatt (pl. piackutatási információ), annak érdekében, hogy a bejelentők a célnak megfelelően teljesíthessék adatszolgáltatási kötelezettségüket.

G. Bejelentési folyamat

A feladat lényege:

Az elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok / patronok és dohányzást imitáló eszközök forgalmazásához szükséges bejelentéseket az OGYÉI kezeli. A bejelentésekhez igazgatási szolgáltatási díj kapcsolódik, az OGYÉI a bejelentések értékelését követően –a jogszabályoknak megfelelő termékekről- igazolást állít ki és feltünteti őket a bejelentett termékek listáján. Az értékelési folyamat a bejelentési folyamat részének, al folyamatának tekinthető, külön folyamatként való tárgyalását azért tartjuk indokoltnak, mert a bejelentések (bejelentett termékek) kezelése szempontjából az értékelés eredménye (megfelelő/nem megfelelő) lényeges, miközben maga az értékelés is egy összetett, több adatra, lépésre kiterjedő folyamat.

A bejelentést követő évtől is szükséges díjfizetés, amely a bejelentés fenntartását szolgálja. A fenntartási díjak esetében a folyamat hasonló a bejelentési folyamathoz, azzal az eltéréssel, hogy ehhez nem kapcsolódik értékelés.

Jogszabályi háttér:

A gyártók és importőrök számára előírt bejelentési kötelezettségről, a kapcsolódó igazgatási szolgáltatási díjakról, valamint az OGYÉI bejelentésekkel kapcsolatos feladatairól az Nvt., a Korm. rendelet, valamint 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 rendelkezik.

A folyamat lépései:

1. A gyártó/importőr az EU CEG-be bejelenti, „feltölti” a terméket, a termék tagállamspecifikus adatainak (product information submission and description – part B) kitöltését is beleértve. A tagállami

hatósághoz (Magyarországon az OGYÉI-hez) való bejelentést a tagállamspecifikus adatok feltöltése biztosítja, amely folyamat során a termék az OGYÉI „hatósági” oldala számára láthatóvá válik.

2. Közreműködő megjelölése. A bejelentés a gyártó/importőr kötelezettsége, ezzel együtt a gyakorlatban a magyarországi bejelentést támogatja egy hazai kötődésű, a magyar piacot és eljárásokat jobban ismerő cég/személy is (továbbiakban „közreműködő”). A közreműködő szerepének tisztázása, gyártó/importőr általi meghatalmazásának tisztázása szükséges. Az EU CEG lehetőséget biztosítana más szervezet megjelölésére (affiliate company, enterer) – ezek azonban nem a tagállamspecifikus adatkör részei, valamint az OGYÉI számára nem látható adatok. A közreműködő felhatalmazásának ellenőrzése enélkül a gyártó/importőr jognyilatkozata alapján történhet. Érintett belső szereplő: e-cigaretta koordinátor.
3. Egy „bejelentési folyamathoz” tartozó termékek körének meghatározása. Amíg az EU CEG egyedi termékazonosító alapú, addig a hazai szabályozás egyes termékkategóriákban egy igazgatási szolgáltatási díjhoz több termék bejelentését is hozzákapcsolja. A bejelentési folyamathoz tartozó EU CEG-be feltöltött egyedi termékazonosítók igazolása szükséges a bejelentő részéről. Érintett belső szereplő: e-cigaretta koordinátor.
4. Igazgatási szolgáltatási díj mértékének meghatározása. Az igazgatási szolgáltatási díj mértékének meghatározása az egy bejelentési folyamathoz kapcsolódó EU CEG-be feltöltött egyedi termékazonosítók esetében. A bejelentési folyamathoz kapcsolódó iktatás. Érintett belső szereplő: e-cigaretta koordinátor.
5. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása a bejelentő részéről. A bejelentő köteles az EU CEG tagállamspecifikus adatokban a piacra lépés dátumát a befizetés időpontjának megfelelően (forgalomba hozatalt megelőzően 6 hónap) igazítani (ez nem minden esetben teljesül jelenleg). Érintett belső szereplő: e-cigaretta koordinátor.
6. Értékelési folyamat megkezdése, annak rögzítése, hogy a termék megfelelősége értékelhető. Érintett belső szereplő: e-cigaretta koordinátor jelzést ad az értékelő számára.
7. Formai értékelés. Annak vizsgálatára terjed ki, hogy a benyújtott dokumentáció az értékeléshez szükséges adatokat tartalmazza-e, vagy hiánypótlás szükséges. Amennyiben az értékelés alapján hiánypótlás szükséges, az értékelő visszajelzi az e-cigaretta koordinátor felé, aki jelzi a bejelentőnek. A hiánypótlás az EU CEG felületen keresztül a bejelentés módosításával tud megtörténni (ez a módosítás azonban a forgalomba hozatal időpontját nem érinti). A hiánypótlás beérkezését követően folytatódhat az értékelés. Érintett belső szereplő: értékelő jelzést ad az e-cigaretta koordinátor számára.
8. Tartalmi értékelés, értékelés lezárása. Értékelés eredményének visszacsatolása. Érintett belső

szereplő: értékelő jelzést ad az e-cigaretta koordinátor számára. A tartalmi értékelés folyamata, az értékelés során felhasznált adatok külön folyamatként is kifejtésre kerülnek (jelen fejezet „H” pontjában).

9. Bejelentési folyamat lezárása. Megfelelőség esetén bejelentő felé: igazolás elkészítése, igazolás megküldése. Nem megfelelőség esetén bejelentő felé: értesítés elkészítése, értesítés megküldése.
10. Bejelentési folyamat lezárása
11. Bejelentési folyamat lezárása (megfelelőség): bejelentett termékek listájához hozzáadás
12. Bejelentési folyamat lezárása adatbázisban: értékelés eredményének rögzítése, igazolás kiállításának rögzítése, nem megfelelőség értesítés kiállításának rögzítése, lista publikáció rögzítése.

Szükséges adatok:

Az EU CEG adatbázisból szükséges adatok (nem említve azokat az adatokat, amelyek kizárólag az értékelési folyamat során kerülnek felhasználásra):

- egyedi termékazonosító (product id);
- bejelentőre vonatkozó adatok (submitter details);
- közreműködőre vonatkozó adatok, ha az az EU CEG-ből elérhető (affiliate company, enterer);
- a termékre vonatkozó, minden tagállam számára egységesen biztosított adatok (product information part A);
 - első bejelentés időpontja, utolsó bejelentés (módosítás) időpontja, terméktípus.
- a termékkel kapcsolatos, az adott tagállamra specifikus adatok (product information part B);
 - márkanév, almárkanév (sub brand name), piacra lépés időpontja (launch date), piacról visszavonás időpontja (withdrawal date);
- termék műszaki paramétereivel kapcsolatos adatok (product design);
 - nikotin koncentráció (utántöltő flakonok esetében);
- az aktuális állapotot megelőző korábbi bejelentésekkel kapcsolatos idősoros adatok (submission history).

A bejelentési folyamat során keletkező további adatok:

- bejelentési folyamat azonosítója;
- közreműködőre vonatkozó adatok;
- rendelkezik-e a közreműködő felhatalmazással, hogy eljárhat a termékkel kapcsolatban (igen/nem);



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

- közreműködő felhatalmazása arra, hogy eljárhat a termékkel kapcsolatban (fájl);
- a bejelentési folyamathoz kapcsolódó egyedi termékazonosítók megadásra kerültek-e (igen/nem);
- a bejelentési folyamathoz kapcsolódó egyedi termékazonosítók (minden érintett termékazonosító esetében a kapcsolódó EU CEG adattartalommal);
- a bejelentési folyamathoz tartozó igazgatási szolgáltatási díj mértéke;
- az igazgatási szolgáltatási díj befizetésre került-e, bejelentő által igazoltan (igen/nem);
- az igazgatási szolgáltatási díj befizetésének időpontja, bejelentő által igazoltan;
- a forgalomba hozás első lehetséges időpontja az igazgatási szolgáltatási díj befizetésének időpontja alapján számítva (nem feltétlenül azonos a bejelentő által az EU CEG-ben rögzített „launch date” időponttal);
- igazgatási szolgáltatási díj befizetőjének adatai (cégadatok);
- kiállított számla sorszáma;
- kiállított számla kelte;
- értékelés státusza (nem indítható/indítható/folyamatban/lezárult);
- értékelés eredménye (megfelelő/nem megfelelő/hiánypótlás) – értékelési folyamatból;
- hiánypótlás státusza (szükséges/értesítés kiküldésre került/beérkezett);
- hiánypótlás beérkezésének időpontja;
- igazolás kiállítás státusza (kiállítható/folyamatban/kiállításra került/kiküldésre került);
- igazolás száma;
- igazolás kelte;
- nem megfelelés értesítés kiállítás státusza (kiállítható/folyamatban/kiállításra került/kiküldésre került);
- nem megfelelés értesítés száma;
- nem megfelelés értesítés kelte;
- bejelentett termékek listáján közzététel megtörtént-e (igen/nem).

Értékelési folyamatból származó adatok:

- értékelés eredménye alapján jogszabályoknak megfelelő/nem megfelelő/hiánypótlás szükséges;
- nem megfelelés esetén a nem megfelelés oka;
- hiánypótlás esetén a hiánypótlás szükségességének oka.

Jelentések:

- bejelentések száma;

EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 - Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és a gyógyszerfogyasztás területén

SZÉCHENYI 2020



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

- idősoros bontásban;
- bejelentők szerinti bontásban;
- termékkategóriák szerinti bontásban;
- lezárt/folyamatban lévő szerinti bontásban;
- befizetett igazgatási szolgáltatási díj;
 - idősoros bontásban;
 - bejelentők szerinti bontásban;
 - termékkategóriák szerinti bontásban;
- bejelentett termékek száma;
 - idősoros bontásban;
 - bejelentők szerinti bontásban;
 - termékkategóriák szerinti bontásban;
 - megfelelés szerinti bontásban.

Kiállítandó dokumentumok:

- igazolás;
- nem megfelelésről értesítés;
- bejelentett termékek listája.

Sablonok, formalevelek:

- általános tájékoztató levél a hazai bejelentési folyamatról;
- EU CEG-ben bejelentett új termékek bejelentőjével kapcsolatfelvő levél, tájékoztatás a hazai bejelentési folyamattal kapcsolatos szabályokról, díjakról;
- egy bejelentés keretében bejelenteni kívánt termékek termékazonosítóit igazoló dokumentum (bejelentő tölti ki);
- egy bejelentéshez kapcsolódó igazgatási szolgáltatási díj jelzése, pro forma számla;
- hiánypótlás szükségességéről értesítés;
- igazolások megküldéséhez kapcsolódó értesítés.

Szerepek, jogosultságok:

Tekintettel arra, hogy a bejelentési kötelezettséget az EU CEG-en keresztül szükséges teljesíteni, a bejelentő az EU CEG-en keresztül tud a bejelentési folyamat során „kommunikálni” a hatósággal, míg az EU CEG a kétirányú kommunikációra nem ad lehetőséget. Ennek megfelelően az adatbázis bejelentési folyamat támogató moduljához a belső szerepek





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

azonosíthatók: e-cigaretta koordinátor, értékelő, felhasználó (pl. vezető). Az e-cigaretta koordinátor szerephez a bejelentési folyamathoz tartozó elemek, az értékelői szerephez a bejelentett termékek dokumentációjának megfelelőségének értékelése kapcsolódik, de lehetséges, hogy egy munkatárs mindkét szerepet is ellássa.

Lehetséges további adatok, adatforrások:

Nem releváns.

Jogszabály módosítási szükséglet:

A jogszabályi környezet egyértelműsítése több ponton is javasolt. A bejelentett termékek körében –az egységesség érdekében- a nikotinmentes utántöltő flakonok, valamint a több egyedi termékazonosítójú terméket tartalmazó készletet, „kit pack”-ek bejelentésének szabályozása is szükséges. Az igazgatási szolgáltatási díj jelenleg márkanév és hatáserősség alapon számítandó, ez egyes termékkategóriák esetén nehezen értelmezhető, más esetekben díjfizetési aránytalanságokhoz vezethet. Megfontolandó az egyedi termékazonosítóhoz vagy a bejelentéshez kötött díjszámítás bevezetése. Az OGYÉI feladatainak pontosítása szükséges olyan módon, hogy az azon információ alapján állítson ki igazolást, ami rendelkezésére áll. A bejelentők számára is szükséges az előírások pontosítása (befizetés igazolásának, kötelezettsége, forgalomba hozatal számítása, stb.). Szükséges annak rögzítése is, hogy a TPD előírásait is figyelembe véve, a bejelentési eljárás teljes egészében, vagy meghatározott elemeiben az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény hatálya alá tartozik-e.



H.Értékelési folyamat

A feladat lényege:

Az EU CEG-ben rendelkezésre bocsátott adatok alapján a termékek jogszabályi előírásoknak való megfelelésének értékelése. Az értékelési folyamat a bejelentési folyamat „alfolyamatának” tekinthető, a tartalmi értékelés a bejelentési folyamat leírásában már röviden említésre kerül („G” alcím, Bejelentési folyamat, a folyamat 8. lépése). Külön kifejtését indokolja, hogy meghatározott adatköröket csak ez a folyamat használ fel, és speciális kompetenciát (eszközök, folyamatok szakmai szempontú értékelése) igényel.

Jogszabályi háttér:

A termékek megfelelőségére vonatkozó szabályokat, amelyek az értékelés szempontjait is meghatározzák, a Korm. rendelet 19/A. § és 19/B § tartalmazzák.

A folyamat lépései:

1. A bejelentési folyamat során értesítés, hogy a termék értékelése megkezdhető.
2. Termékűrtartalom értékelése, a szabályozásnak való megfelelés szempontjából (igen/nem).
3. Utántöltő flakonoknál ízesítés értékelése (igen/nem).
4. Utántöltő flakonoknál / patronoknál az összetevők értékelése egyesével: összehasonlítás az összetevő al-adatbázissal összetevő név és CAS szám alapján. Minden összetevő esetében: alkalmazható/nem alkalmazható/hiánypótlás szükséges.
5. Kibocsátás: összehasonlítás a kibocsátás al-adatbázissal. Minden kibocsátás esetében: megfelelő/nem megfelelő.
6. Termék műszaki paramétereinek értékelése. Minden paraméter esetében: rendelkezésre áll/nem megfelelő/hiánypótlás szükséges.
7. Összesített értékelés kiállítása: megfelelő/nem megfelelő/hiánypótlás szükséges.
8. Amennyiben nem megfelelés áll fenn, a nem megfelelés okainak listájának elkészítése.
9. Amennyiben hiánypótlás szükséges, a hiánypótlás okainak listájának elkészítése.
10. Az összesített értékelés eredményéről, és ha releváns a nem megfelelés vagy a hiánypótlás okairól jelzés a bejelentési folyamat irányába.

Szükséges adatok:

Az EU CEG adatbázisból:

- egyedi termékazonosító (product id);
- bejelentőre vonatkozó adatok (submitter details);
- gyártóra vonatkozó adatok (manufacturer);

- a termékre vonatkozó, minden tagállam számára egységesen biztosított adatok (product information part A);
 - űrtartalom, CLP klasszifikáció.
- a termékkel kapcsolatos, az adott tagállamra specifikus adatok (product information part B);
 - márkanév, almárkanév (sub brand name);
- összetevőkre vonatkozó adatok (ingredients);
 - termékértékeléshez elsősorban: összetevő megnevezése, CAS száma, toxikológiai státusza;
 - összetevő értékelést segítő al-adatbázishoz: összetevőhöz kapcsolódó összes információ;
- kibocsátásokra vonatkozó adatok (emissions);
 - termékértékeléshez elsősorban: kibocsátás megnevezése (type description), CAS száma;
 - kibocsátás értékelést segítő al-adatbázishoz: kibocsátáshoz kapcsolódó összes információ;
- termék műszaki paramétereivel kapcsolatos adatok (product design);
 - Elsősorban: leírás (descriptio) (liquid volume capacity), nikotin koncentráció (utántöltő flakonok esetében), nikotindózis és nikotinfelvétel leírása (fájl), gyártás megfelelőségéről nyilatkozat (conformity), gyártás leírása (production file), biztonságossággal és megfelelőséggel kapcsolatos felelősségvállalás nyilatkozat (quality/safety), felbontási és utántöltési mechanizmus leírása (fájl), gyermekbiztonság nyilatkozat, összetevők tisztaságára vonatkozó nyilatkozat, egészségre való kockázattal kapcsolatos nyilatkozat, egyenletes nikotinleadásról szóló nyilatkozat.

Összetevő értékelést segítő al-adatbázisból:

- Minden összetevő esetében megfelelőségi, toxikológiai értékelés az EU CEG-ből elérhető, valamint egyéb szakirodalmi adatok alapján. Az al-adatbázis értékeléseinek meghatározása független szakmai folyamat eredménye.

Kibocsátás értékelést segítő al-adatbázisból:

- Minden kibocsátás esetében megfelelőségi, toxikológiai értékelés az EU CEG-ből elérhető, valamint egyéb szakirodalmi adatok alapján. Az al-adatbázis értékeléseinek meghatározása független szakmai folyamat eredménye.

Jelentések:

- Felhasznált összetevőkkel kapcsolatos jelentések;
- Kibocsátásokkal kapcsolatos jelentések.

Szerepek, jogosultságok:

Az értékelési folyamathoz jogosultság elsősorban az értékelő szerepkör számára szükséges. Fontos, hogy a bejelentési folyamatba (e-cigaretta koordinátor szerephez is) becsatornázódjon az értékelésből származó információ.

Lehetséges további adatok, adatforrások:

Ízesítésre vonatkozó adatok. Az összetevők és a kibocsátások toxicitásának, egészségre ártalmasságának megítélését segítő szakmai, tudományos adatok.

Jogszabály módosítási szükséglet:

Kormányrendeleti szinten az OGYÉI feladatainak pontosítása szükséges olyan módon, hogy azokat a paramétereket legyen szükséges értékelnie, amelyhez az információ az EU CEG-ben rendelkezésre áll.

I. Honlapon közzétett információ

A feladat lényege:

Azzal, hogy az elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok / patronok és dohányzást imitáló eszközök bejelentésének fogadására az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a kijelölt szervezet, mind a termékekkel, mind a bejelentésekkel kapcsolatban olyan információ kerül az Intézethez, amelynek egy része a szabályozók, a forgalmazók, a fogyasztók és a lakosság számára is hasznos lehet. Az OGYÉI nyilvános honlapján azokat az adatokat célszerű megjeleníteni, amelyek lehetővé teszik annak követését, hogy egy termék esetében a bejelentés szabályszerűen megtörtént-e. Nem cél olyan információ rendelkezésre bocsátása, amely a termékek részletes leírását tartalmazza, ezáltal a termékek összehasonlítását, a termékek közti választást és az elektronikus cigaretta használat terjedését elősegíthetné. A publikált információ esetében a bizalmas adatok, az üzleti titok védelmére is figyelemmel kell lenni. A jelentések, elemzések esetén viszont az OGYÉI-nek publikációs kötelezettsége is van.

Jogszabályi háttér:

A Korm. rendelet 19/D. § (5) bekezdése rendelkezik arról, hogy az OGYÉI a közös adatbeviteli kapun számára bejelentett márkanévenkénti és terméktípusonkénti értékesítési volumenekről, a különböző fogyasztói csoportok főbb típusainak preferenciáiról, a termékek értékesítési módjáról szóló adatokat, a piackutatási összefoglalókat, valamint az ezek alapján az egészségügyért felelős miniszter számára készített elemzést az üzleti titok sérelme nélkül honlapján közzéteszi.

Jelentések:

- Bejelentett termékek listája

A honlapon közzétett legfontosabb elektronikus cigarettákkal, utántöltő flakonokkal / patronokkal és dohányzást imitáló eszközökkel kapcsolatos információt a bejelentett termékek naprakész listájának közzététele jelenti. A publikus felület azokat a termékeket tartalmazza, amelyek bejelentési folyamata lezárult, számukra az OGYÉI igazolást állított ki, illetve korábbi években bejelentett termékek esetében a bejelentő a –bejelentés fenntartását szolgáló igazgatási szolgáltatási díj befizetésével- a tárgyévben is

fenntartja bejelentését. A bejelentett termékek listájához az adatok az EU CEG-ből származnak, vagy a bejelentési folyamat során keletkeztek.

- Eladási adatokkal és kutatási eredményekkel kapcsolatos jelentések

A jelentés alapját a Korm. rendeletben előírt, a egészségügyért felelős miniszter számára összeállított elemzés képezi. Ennek az elemzésnek a rövidített, nyilvánosan megosztható információt tartalmazó változata szerepelhet az OGYÉI honlapján. Lekérdezhető riportokra itt valószínűleg nincsen szükség és lehetőség, mivel az adatok egy részét fájl formátumban tölthetnék fel a bejelentők (a gyakorlatban ez még nem bejártott), az egyedi termékekre vonatkozó konkrét eladási adatok pedig az üzleti titokra vonatkozó szempontok miatt teljes mértékben nem lehetnek nyilvánosak.

A bejelentett termékek listájához az egyes termékek esetében szükséges adatok:

Az EU CEG adatbázisból szükséges adatok:

- egyedi termékazonosító (product id);
- bejelentőre vonatkozó adatok (submitter details);
- terméktípus;
- márkanév, almárkanév (sub brand name);
- nikotin koncentráció (utántöltő flakonok esetében).

A bejelentési folyamat során keletkező további adatok:

- a forgalomba hozás első lehetséges időpontja az igazgatási szolgáltatási díj befizetésének időpontja alapján számítva (nem feltétlenül azonos a bejelentő által az EU CEG-ben rögzített „launch date” időponttal)
- igazolás száma;
- igazolás kelte.

Szerepek, jogosultságok:

Bemeneti oldalról az e-cigaretta koordinátor játszik szerepet az adatok feltöltésében, frissítésében. A honlapon közzétett információ bárki számára elérhető.

Lehetséges további adatok, adatforrások:

A honlap lehetőséget biztosíthat a prevencióra is, ez azonban az elektronikus cigaretta vonatkozásában nem tartozik jelenleg az Intézet jogszabályban megjelölt feladatai közé. Ez esetben elektronikus cigarettával kapcsolatos tanulmányok, az egészségre való hatással kapcsolatos tudományos kutatások eredményei is becsatornázhatók.

VII. Felhasznált irodalom

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

2012. évi CXXXIV. törvény a fiatalok dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről

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

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

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2014/40/EU IRÁNYELVE (2014. április 3.) a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2183 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA (2015. november 24.) az elektronikus cigarettákra és az utántöltő flakonokra vonatkozó értesítések közös formátumának meghatározásáról

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/586 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA (2016. április 14.) az elektronikus cigaretták utántöltési mechanizmusára vonatkozó műszaki szabványokról

AFNOR STANDARD – XP D 90-300-3 Electronic cigarettes and e-liquids – Requirements and test methods for emissions

ECITA: Vaping products, including electronic cigarettes, e-liquids, e-shisha and directly-related products – Manufacture, importation, testing and labeling – Guide

VIII. Melléletek

A.1.számú melléklet- Értékelés check listája (excel)



check list.xlsx

B.2. számú melléklet – Az EU CEG rendszer adatainak leírása

A mellékletként csatolt fájl az Európai Bizottság honlapján található, az EU CEG adattartalom adatainak definícióját, specifikációját tartalmazó dokumentum, amely a bejelentői adatszolgáltatás szempontjából foglalja össze az EU CEG adatköröket. A dokumentumban sárga színnel jelöltük azokat a sorokat, amelyek az OGYÉI számára az adatbázis hatósági oldalán is megjelennek, narancssárga színnel, amelyeknél a formátum eltérő, de az adattartalom rendelkezésre áll, piros színnel pedig azokat az adatokat, amelyeket jelenleg nem érünk el, viszont egyes feladatok végrehajtásához szükségesek lennének.

EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 - Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és a gyógyszerfogyasztás területén



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet**C.3. számú melléklet – Tiltott anyagok listája**

	Vegyület	CAS-szám
1.	2-metil-3-(para-izopropil-fenil)propionaldehid	103-95-7
2.	Agar-agar	9002-18-0
3.	Alumínium-oxid	1344-28-1
4.	Ammónium-acetát	631-61-8
5.	Ammónium-citrát	1185-57-5
6.	Ammónium-formiát	540-69-2
7.	Ammónium-hidrogén-karbonát	1066-33-7
8.	Ammonium-hidrogén-malát	44742-89-4
9.	Ammónium-hidroxid	1336-21-6
10.	Ammónium-karbamát	1111-78-0
11.	Ammónium-klorid	12125-02-9
12.	Ammónium-laktát	515-98-0
13.	Ammónium-malát	44742-89-4
14.	Ammónium-szukcinát	15574-09-1
15.	Ammónium-szulfamát	77773-06-0
16.	Ammónium-tartarát	3164-29-2
17.	Antrakinonkék	
18.	Bázikus kék 26	
19.	Borostyánkősav (E 363)	110-15-6
20.	Dehidro-mentho-furolakton	75640-26-5
21.	Di-2-etil-hexil-adipát	103-23-1
22.	Diammónium-hidrogénfoszfát	7783-28-0
23.	Diammónium-karbonát	506-87-6
24.	Diammónium-malát	6283-27-8
25.	Diammónium-szukcinát	2226-88-2
26.	Dibutil-ftalát	84-74-2
27.	Fenol-formaldehiddel módosított kolofónium	
28.	Galaktóz	59-23-4
29.	Hangyasav (E 236)	64-18-6
30.	Karbamid (E 927b)	57-13-6



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

31.	Kárminvörös	1390-65-4
32.	Koffein	58-08-2
33.	Krizein S	
34.	Kumarinmentesített tonkabab	
35.	Laktóz	63-42-3
36.	Maltóz	69-79-4
37.	Mannóz	3458-28-4
38.	Metilbolya	8004-87-3
39.	Méz	
40.	Monoammónium-foszfát	7722-76-1
41.	Nátrium-szilikát	1344-09-8
42.	Oldószerkörös 1	
43.	Pektinek	
44.	Polietilén-glikol (E 1251)	25322-68-3
45.	Riboflavin-5-foszfát	130-40-5
46.	Szacharóz-okta-acetát	57-50-1
47.	Szaharin (E 954)	81-07-2
48.	Szudánkék 11	
49.	Taurin	107-35-7
50.	Tea	
51.	Theobromin	83-67-0

	Vegyület	CAS-szám
52.	2,6-ditercier-butyl-4-metilfenol	128-37-0
53.	2-fenil-propionaldehid	93-53-8
54.	Acetil-tributyl-citrát	77-90-7
55.	Arabmézga (E 414)	9000-01-5
56.	Aranybronz (réz)	
57.	Brillantkék	6104-58-1
58.	Etilcitrátok (trietilcitrát E 1505)	77-93-0
59.	Izopropilalkohol	67-63-0
60.	Juharszörp	
61.	Kakaó és kakaótermékek	
62.	Karragenát (ír zuzmó kivonat) (E 407)	9000-07-1
63.	Kávé	





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmézés-egészségügyi Intézet

64.	Mannánok, módosított mannánok	
65.	Melasz	
66.	Ponszo 4R	2611-82-7
67.	Szilikagél (E 551)	7631-86-9
68.	Talkum (E 553b)	14807-96-6
69.	Titán-dioxid (E 171)	13463-67-7
70.	Vas-oxid (Fe ₃ O ₄)	1317-61-9
71.	Xantán (E 415)	11138-66-2
72.	Tartrazin	1934-21-0

EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 - Komplex egészségvédelem és
szemléletfejlesztés a táplálkozás és a gyógyszerfogyasztás területén

SZÉCHENYI 2020



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFECTETÉS A JÖVŐBE

TPD_data_dictionary_electronic_cigarettes

Version 1.1.1
Published 29/03/2017

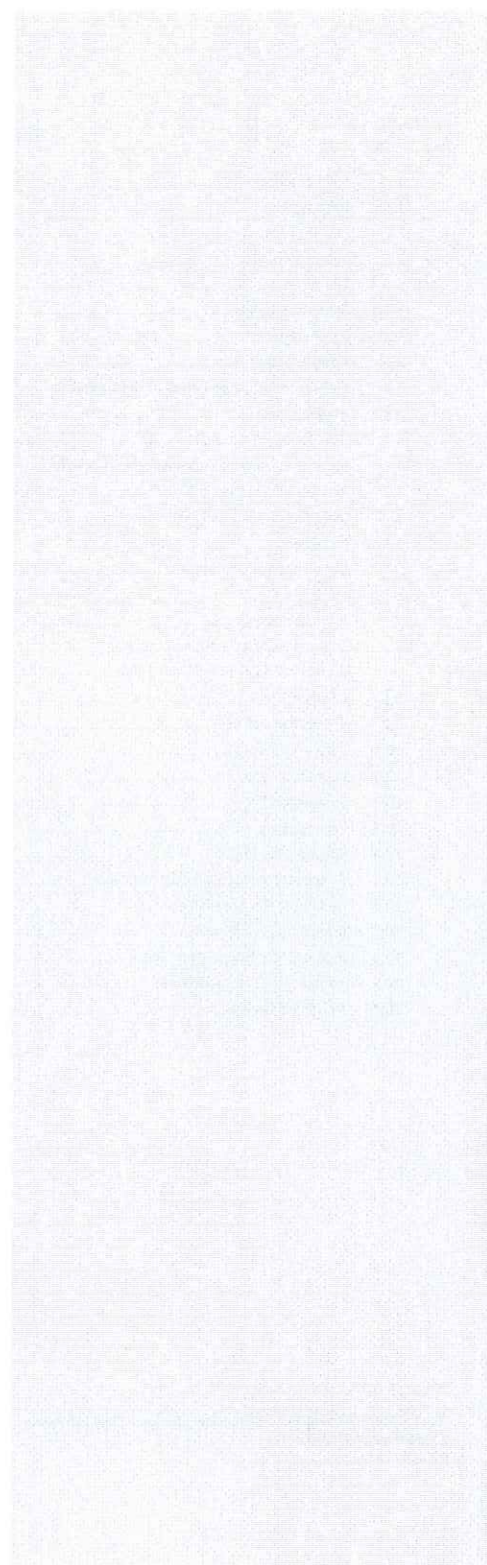


Table of Contents

1.	Field description	2
1.1	Data Type	2
1.2	Priority Type	3
2.	Submission	4
3.	Submitter	5
3.1	Submitter details	5
3.2	Parent details	6
3.3	Affiliate details	7
3.4	Enterer reporting on behalf of the submitter	7
3.5	Manufacturer	8
4.	Product	9
4.1	Product information submission and description – Part A	9
4.2	Product information submission and description – Part B	12
5.	Ingredients contained in the product	15
5.1	Ingredient	15
5.2	Ingredient Toxicity details	22
6.	Emissions	25
7.	Product design	27
8.	Submission of annual product data	31
9.	Company and production site details	32
9.1	Company data	32
9.2	Production site data	32
10.	Reference Data	33
10.1	Submitter Type	33
10.2	Submission Type	33
10.3	Product Type	33
10.4	Emission Name	33
10.5	E-cigarette Voltage/Wattage Adjustable	34
10.6	Marketing Data Available	34
10.7	Ingredient Function	35
10.8	Ingredient Non-Vaporised Status	35
10.9	Toxicological Data Available	36
10.10	National Markets	36

1. Field description

1.1 Data Type

Data Type	Description	Example or Regular expression
Text (1000)	Alphanumeric values limited to 1000 characters	E.g. 'Abcd' or '12345588845'
Text (500)	Alphanumeric values limited to 500 characters	E.g. 'Abcd' or '12345588845'
Text (300)	Alphanumeric values limited to 300 characters	E.g. 'Abcd' or '12345588845'
Text (100)	Alphanumeric values limited to 100 characters	E.g. 'Abcd' or '12345588845'
Text (40)	Alphanumeric values limited to 40 characters	E.g. 'Abcd' or '12345588845'
Decimal	Number values, decimal allowed	E.g. '1' or '2.2' or '3.33'
Integer	Rounded number values, no decimal numbers	E.g. '1' or '22' or '333'
File	Files as provided in pdf form	E.g. 'XXXXX.pdf'
Date	Text corresponding to the following format: DD/MM/YYYY	E.g. '22/03/2012'
List	Must be only one of the values present in the 'Values' column	
Boolean	Boolean value	<ul style="list-style-type: none"> • 0 (false/disabled) • 1 (true/enabled)
Component	A bloc defined in the data dictionary	4. Product
Phone	Numeric characters Plus sign, left parenthesis, right parenthesis, full stop Maximum 20 characters	[[0-9][\+]{0,1}[\(\)\.]]*
Email	Maximum 80 characters	^[_a-z0-9]+\.[_a-z0-9]+@[a-z0-9]+\.[a-z0-9]+*\.[a-z]{2,3}\$
Submitter ID	Numeric identifier provided to the submitter of the data by the Administrative center Maximum 5 digit identifier	E.g. '02565'
E-cigarette Identifier (EC-ID)	Numeric identifier in the form of Submitter number- year after 2000- product number: NNNNN-NN-NNNNN	E.g. '02565-15-00230'
CAS Identifier	A numeric code that can contain up to 10 digits divided by hyphens into three parts Maximum 10 characters	E.g. '58-08-2'
FEMA Identifier	4 digit Numeric with the following format NNNN	E.g. '1234'
Food Additive Identifier	5 digit Alpha-numeric Maximum 5 characters	E.g. 'E1402' or 'E160'

FL Identifier	An alpha-numeric code consisting of the letters 'FL' followed by 5 digits, with a point after the first 2 digits Maximum 10 characters	E.g. 'FL 16.012' or 'FL 14.152'
EC Identifier	Usually a 7 digit numeric code including hyphens in the form NNN-NNN-N maximum 9 characters	E.g. '200-003-9'

1.2 Priority Type

There are multiple types of mandatory/optional fields in the current system as noted in the table below.

Type	Explanation
Automatically filled by the system (A)	The variable is automatically generated by the software system for each submission.
Mandatory (M)	The variable must be completed to successfully submit the report.
Optional (O)	The variable is for supplementary fields which could be required by individual Member States.

2. Submission

Item #	Field	Comments	Data Type	Cardinality	Priority	Values
	Submitter_Details	The submitter information.	Component	Simple	M	See 3.1
	Product	The product description.	Component	Simple	M	See 4.

3. Submitter

3.1 Submitter details

Item #	Field	Description	Data Type	Cardinality	Priority	Values
1	Submitter_ID	Submitter_ID is the identification number attributed pursuant to Article 4.	Submitter_ID	Simple	M	
2	Submitter_SME	Indication whether the submitter, or its parent company if it exists, is an SME as defined in Commission Recommendation 2003/361/EC ¹ .	Boolean	Simple	M	
3	Submitter_Has_VAT	Indication whether the submitter has a VAT number. If no, the "Submitter_VAT" field is not applicable.	Boolean	Simple	M	
4	Submitter_VAT	VAT number of the submitter.	Text (40)	Simple	M if the value of field 3 is "yes" otherwise N/A	
5	Submitter_Type	Indication whether the submitter is a manufacturer or importer.	List	Simple	M	See 10.1
	Submitter_Company_Details	The company details of the submitter.	Component	Simple	M	See 9.1

¹ Commission Recommendation 2003/361/EC of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (OJ L124, 20.5.2003, p. 36).

[User1] megjegyzést írt: Külön adatként nem látjuk, a termékazonosítóból levezethető

3.3 Affiliate details

Item #	Field	Comments	Data Type	Cardinality	Priority	Values

3.4 Enterer reporting on behalf of the submitter

Item #	Field	Comments	Data Type	Cardinality	Priority	Values

3.5 Manufacturer

Only applicable in cases when the submitter is not the actual manufacturer of the final product at question.

Item #	Field	Comments	Data Type	Cardinality	Priority	Values
15	Manufacturer_Has_ID	Indication whether the manufacturer has a submitter ID. If not, the "Manufacturer_ID" field is not applicable.	Boolean	Simple	M	
16	Manufacturer_ID	Submitter ID of the manufacturer, if any, if the submitter is not the manufacturer. This is the identification number attributed pursuant to Article 4.	Submitter ID	Simple	M if the value of field 15 is "yes" otherwise N/A	
	Manufacturer_Company_Details	The company details of the manufacturer, if the submitter is not the manufacturer.	Component	Simple	M	See 9.1
	Product_Production_Site_Address	For the manufacturer, address(es) of the site(s) where production is completed.	Component	Multiple	M	See 9.2

4. Product

Item #	Field	Comments	Data Type	Cardinality	Priority	Values
	Product_Information_Part_A	The common product description.	Component	Simple	M	<u>See 4.1</u>
	Product_Information_Part_B	Description of the format(s) and respective Member State(s) in which the product is presented for sale.	Component	Multiple	M	<u>See 4.2</u>
	Ingredients	The ingredients defined in the product.	Component	Multiple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7	<u>See 5.</u>
	Emissions	The emissions of the product.	Component	Multiple	M if the product type value is 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	<u>See 6.</u>
	Product_Design	The design of the product.	Component	Simple	M	<u>See 7.</u>

4.1 Product information submission and description – Part A

Item #	Field	Comments	Data Type	Cardinality	Priority	Values
17	Submission_Type	Type of submission for the product.	List	Simple	M	<u>See 10.2</u>
18	Submission_General_Comment	General comments to accompany the submission. When modifying/correcting an existing notification, please indicate here which information is being changed.	Text (1000)	Simple	O	

19	Submission_Start_Date	Submission date will be filled in automatically by the system when the user submits the information about the product.	Date	Simple	A	Automatically completed by the EU-CEG system
20	Product_ID (EC-ID)	EC-ID is the identification number of the product used in the system in the format 'submitter ID-year-product number' (NNNNN-NN-NNNNN), where 'submitter ID' is the ID number of the submitter (see above) 'year' is the year within which data on the product were submitted for the first time (2 digits) 'product number' is the number attributed by the submitter to the product when submitting data for the first time	EC-ID	Simple	M	
21	Product_Previous_ID (EC-ID)	In the case of substantial modification to an already notified product (entailing a new EC-ID), indication of the previous EC-ID of the product.	EC-ID	Simple	M if the submission type value is 2	
22	Product_ID_Other_Exist	Indication whether the submitter is aware of other product(s) with the same design and composition that is marketed in the EU using a different EC-ID.	Boolean	Simple	M	
23	Product_ID_Other	List EC-ID of the product(s) with same design and composition. If EC-ID of the product(s) is not known to the submitter, full brand and subtype name(s) as well as Member State(s) where product(s) is placed on the market shall at least be provided.	EC-ID or Text (300)	Multiple	M if the value field 22 is "yes"	
24	Product_Same_Composition_Exist	Indication whether the submitter is aware of other product(s) with the same composition of e-liquid, but different design.	Boolean	Simple	M	
25	Product_Same_Composition_Other	List EC-ID of the product(s) with the same composition of e-liquid but different design. If EC-ID of the product(s) is not known to the submitter, brand and subtype	EC-ID or Text (300)	Multiple	M if the value of	

26	Product_Type	Type of product concerned.	List	Simple	field 24 is "yes" ⁱⁱ	See 10.3
27	Product_Weight_E-liquid	Total weight of e-liquid in one product unit in mg.	Decimal	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7	
28	Product_Volume_E-liquid	Total volume of e-liquid in one product unit in ml.	Decimal	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7	
	Product_Manufacturer_Identification	If the submitter is not the manufacturer of the product at question, the official company name(s) of the manufacturer(s) of the product including its contact details.	Component	Multiple	M if the value of the submitter type is 1	See 3.5
29	Product_CLP_Classification	Overall product classification (including labelling elements) as a mixture of substances based on Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council ² and as described in the "Guidance on the Application of the CLP Criteria" ³ .	Text (300)	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7	

² Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (OJ L 353, 31.12.2008, p. 1).

³ (http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/dp_en.pdf)



4.2 Product information submission and description – Part B

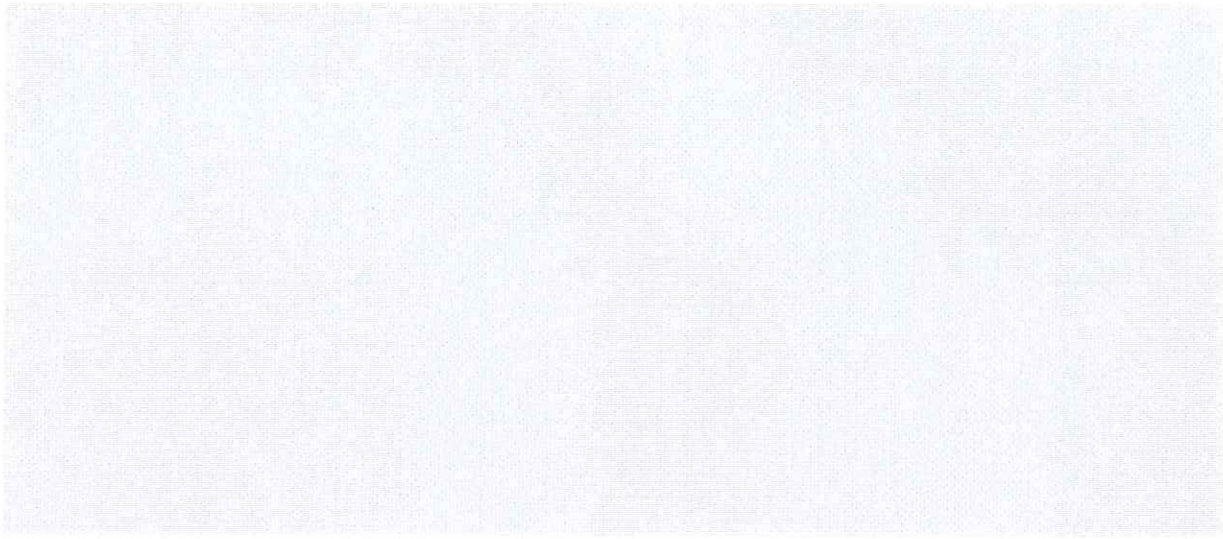
Where the products are presented for sale in different formats or where the same product is presented for sale in different Member States, the following variables must be completed for each format and each Member State.

Item #	Field	Comments	Data Type	Cardinality	Priority	Values
32	Product_National_Market	Member State in which the product (presentation) is marketed and to which the product information is being provided.	List	Simple	M	See 10.10
33	Product_National_Comment	General comments to accompany national market notification.	Text (1000)	Simple	O	
34	Product_Brand_Name	Brand name under which the product is marketed in the Member State to which information is being submitted.	Text (100)	Simple	M	
35	Product_Brand_Subtype_Name_Exist	Indicates if the product "subtype name" exists. Subtype name provides further product identification beyond a product's brand name.	Boolean	Simple	M	
36	Product_Brand_Subtype_Name	Product "subtype name" (if any) as marketed in the Member State to which the product information is being submitted.	Text (100)	Simple	M if the value of field 35 is "yes"	
37	E-cigarette_Launch_Date	The date on which the submitter intends to launch/launched the product (in its specific presentation) on the market.	Date	Simple	M	

38	E-cigarette_Withdrawal_Indication	Indication that the submitter intends to withdraw/withdrew the product (in its specific presentation) from the market.	Boolean	Simple	M	
39	E-cigarette_Withdrawal_Date	Date on which the submitter intends to withdraw/withdrew the product (in its specific presentation) from the market.	Date	Simple	M if the value field 38 is "yes"	
40	Product_Submitter_Number	ID number used internally by the submitter. (other than those listed below).	Text (40)	Simple	M if the fields 41, 42, 43 and 44 are empty	At least one of those numbers must be used consistently to identify unique product presentations for all submissions made by a single Submitter.
41	Product_UPC_Number	UPC-12 (Universal Product Code) of the product.	Text (40)	Simple	M if the fields 40, 42, 43 and 44 are empty	
42	Product_EAN_Number	EAN-13 or EAN-8, (European Article Number) of the product.	Text (40)	Simple	M if the fields 40, 41, 43 and 44 are empty	
43	Product_GTIN_Number	GTIN (Global Trade Identification Number) of the product.	Text (40)	Simple	M if the fields 40, 42, 43 and 44 are empty	
44	Product_SKU_Number	SKU (Stock Keeping Unit) number(s) of the product.	Text (40)	Simple	M if the fields 40, 41, 42 and 43 are empty	
45	Product_Manufacturer	Manufacturer of the product.	Text (40)	Simple		
46	Product_Origin	The country of origin of the product.	Text (40)	Simple		

[User2] megjegyzést írt: Product number + Product number type

	Annual_Sales_Submission	The submission of the annual sales volume and other information for the national market in question.	Component	Multiple	0	<u>See 8.</u>
--	-------------------------	--	-----------	----------	---	---------------



5. Ingredients contained in the product

5.1 Ingredient

Item #	Field	Comments	Data Type	Cardinality	Priority	Values
47	Ingredient_Name	The chemical name of the ingredient.	Text (300)	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7	
48	Ingredient_Identification_Refill_Container_Cartridge	Identification of the refill container/cartridge.	Text (300)	Simple	M if the product type value is 6 otherwise N/A	
49	Ingredient_CAS_Exist	Indication that a CAS number exists for the ingredient.	Boolean	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7	
50	Ingredient_CAS	The CAS number.	CAS Identifier	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7 and the value of the field 49 is "yes"	
51	Ingredient_CAS_Additional	Additional CAS numbers if applicable.	CAS Identifier	Multiple	O	Maximum 10 additional CAS numbers.
52	Ingredient_FEMA_Number	FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association) number, if any.	FEMA Identifier	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7 and the	If a CAS number does not exist, at least one of those four numbers must be indicated. If more than one number

53	Ingredient_Additive_Number	If the ingredient is a food additive, its food additive "E number" set out in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council ⁴ .	Food Additive Identifier	Simple	fields 50, 53, 54, 55 and 56 are empty M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7 and the fields 50, 52, 54, 55 and 56 are empty	is indicated, those numbers must be indicated in the following order of importance FEMA > Additive > FL > EC > Other.
54	Ingredient_FL_Number	The FL number, if any (European Flavouring number as set out in Annex I to Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council ⁵).	FL Identifier	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7 and the fields 50, 52, 53, 55 and 56 are empty	
55	Ingredient_EC_Number	The European Community (EC) number, if any.	EC Identifier	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7 and the fields 50, 52, 53, 54 and 56 are empty	

⁴ Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives (OJ L 354, 31.12.2008, p.16).

⁵ Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods and amending Council Regulation (EEC) No 1601/91, Regulations (EC) No 2232/96 and (EC) No 110/2008 and Directive 2000/13/EC (OJ L 354, 31.12.2008, p.34).

56	Ingredient_Other_Number	ID number used internally by the submitter. (in absence of any of the above listed number types).	Text (40)	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7 and the fields 50, 52, 53, 54 and 55 are empty	See 10.7
57	Ingredient_Function	Function(s) of the ingredient.	List	Multiple	O	See 10.7
58	Ingredient_Function_Other	Function of the ingredient if "other".	Text (100)	Simple	O if the value of field 57 is "other" otherwise N/A	
59	Ingredient_Recipe_Quantity	Weight of the ingredient included in one product unit in mg according to recipe.	Decimal	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7	
60	Ingredient_Non_Vaporised_Status	Indication whether the ingredient in non-vaporised form is characterised by a known type of toxicity or has carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction properties.	List	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7	See 10.8
61	Ingredient_REACH_Registration	Indication whether the REACH registration number might be not available for substances.	List	Simple	O	- not yet registered - exempted/out of scope

62	Ingredient_REACH_Registration_Number	Registration number pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council ⁶ , if any.	Text (40)	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7 and the items 61 is empty
63	Ingredient_CLP_Whether_Classification	Indication whether the ingredient has been classified under Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council ⁷ and is in the classification and labelling inventory.	Boolean	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7
64	Ingredient_CLP_Acute_ToX_Oral	The ingredient classification with regards to acute oral toxicity based on Regulation (EC) No 1272/2008.	List	Simple	At least one of the following must be populated if value of field 63 is "yes": 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76
65	Ingredient_CLP_Acute_ToX_Dermal	The ingredient classification with regards to acute dermal toxicity based on Regulation (EC) No 1272/2008.	List	Simple	At least one of the following must be populated if value of

⁶ Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (OJ L 396, 30.12.2006, p. 1).

⁷ Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (OJ L 353, 31.12.2008, p. 1).

66	Ingredient_CLP_Acute_ToX_Inhalation	The ingredient classification with regards to acute inhalation toxicity based on Regulation (EC) No 1272/2008.	List	Simple	field 63 is "yes" : 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76	-1 -2 -3 -4
67	Ingredient_CLP_Skin_Corrosive/Irritant	The ingredient classification as a skin corrosive/irritant based on Regulation (EC) No 1272/2008.	List	Simple	At least one the following must be populated if value of field 63 is "yes" : 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76	-1A -1B -1C -2
68	Ingredient_CLP_Eye_Damage/Irritation	The ingredient classification as responsible for eye damage/irritation based on Regulation (EC) No 1272/2008.	List	Simple	At least one the following must be populated if value of field 63 is "yes" : 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76	-1 -2

69	Ingredient_CLP_Respiratory_Sensitisation	The ingredient classification with regards to respiratory sensitisation based on Regulation (EC) No 1272/2008.	List	Simple	68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76 At least one of the following must be populated if value of field 63 is "yes" : 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76	-1
70	Ingredient_CLP_Skin_Sensitisation	The ingredient classification with regards to skin sensitisation based on Regulation (EC) No 1272/2008.	List	Simple	At least one of the following must be populated if value of field 63 is "yes" : 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76	-1 -1A -1B
71	Ingredient_CLP_Mutagen/Genotox	The ingredient classification with regards to mutagenicity/genotoxicity based on Regulation (EC) No 1272/2008.	List	Simple	At least one of the following must be populated if value of field 63 is "yes" : 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76	-1A -1B -2

72	Ingredient_CLP_Carcinogenicity	The ingredient classification with regards to its carcinogenicity based on Regulation (EC) No 1272/2008.	List	Simple	71, 72, 73, 74, 76 At least one of the following must be populated if value of field 63 is "yes" : 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76	-1A -1B -2
73	Ingredient_CLP_Reproductive_Tox	The ingredient classification with regards to its reproductive toxicity based on Regulation (EC) No 1272/2008.	List	Simple	At least one of the following must be populated if value of field 63 is "yes" : 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76	-1A -1B -2 -lact -1A_lact -1B_lact -2_lact
74	Ingredient_CLP_STOT	The ingredient classification with regards to its specific target organ toxicity based on Regulation (EC) No 1272/2008 (for the most relevant exposure type/organ combination).	List	Simple	At least one of the following must be populated if value of field 63 is "yes" : 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76	-1 -2 -3

75	Ingredient_CLIP_STOT_Description	Reference to relevant exposure type(s) and to the specific organ(s) affected based on the above classification.	Text (500)	Simple	M if value of field 63 is "yes"	
76	Ingredient_CLIP_Aspiration_To	The ingredient Classification with regards to aspiration toxicity based on Regulation (EC) No 1272/2008.	List	Simple	At least one of the following must be populated if value of field 63 is "yes" : 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76	- 1
	Ingredient_Toxicity	The toxicity details of the ingredient.	Component	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7	See 5.2

5.2 Ingredient Toxicity details

Item #	Field	Comments	Data Type	Cardinality	Priority	Values
77	Ingredient_To	Availability of toxicological data concerning a substance, either in isolation or as part of a mixture. In each case, specify whether the toxicological data relate to the substance in heated or unheated form.	List	Dropdown	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7	See 10.9
78	Ingredient_To_Emission	Existence of studies that indicate the chemistry and/or toxicity of emissions.	Boolean	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7	

79	Ingredient_Tox_CM	Existence of any study relating to the carcinogenicity, mutagenicity or toxicity for reproduction of the ingredient.	Boolean	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7
80	Ingredient_Tox_CardioPulmonary	Existence of in vitro and in vivo assays to evaluate the toxicological effects of the ingredient on the heart, blood vessels or respiratory tract.	Boolean	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7
81	Ingredient_Tox_Addictive	Existence of an analysis of the possible addictive properties of the ingredient	Boolean	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7
82	Ingredient_Tox_Other	Existence of any other toxicological data not stated above.	Boolean	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7
83	Ingredient_Tox_Emission_File	The upload available studies indicated in the ingredient tox emission field. <i>(Guidance: studies should refer in particular to effects on the health of consumers and take into account, inter alia, any addictive effects.)</i>	File	Multiple	M if the value of field 78 is "yes"
84	Ingredient_Tox_CM_File	The upload available studies indicated in the ingredient tox cmr field. <i>(Guidance: studies should refer in particular to effects on the health of consumers and take into account, inter alia, any addictive effects.)</i>	File	Multiple	M if the value of field 79 is "yes"
85	Ingredient_Tox_CardioPulmonary_File	The upload available studies indicated in the ingredient tox cardiopulmonary field.	File	Multiple	M if the value of

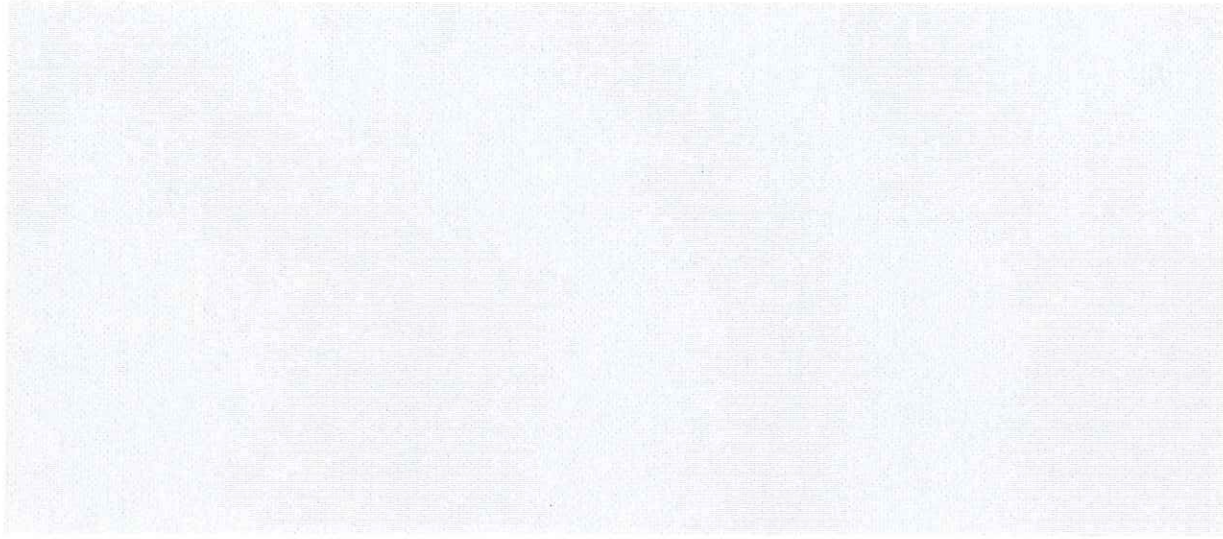
					field 80 is "yes"	
86	Ingredient_Tox_Addictive_File	(Guidance: studies should refer in particular to effects on the health of consumers and take into account, <i>inter alia</i> , any addictive effects.) The upload available studies indicated in the ingredient tox addictive field.	File	Multiple	M if the value of field 81 is "yes"	
87	Ingredient_Tox_Other_File	(Guidance: studies should refer in particular to effects on the health of consumers and take into account, <i>inter alia</i> , any addictive effects.) The upload available studies indicated in the ingredient tox other field.	File	Multiple	M if the value of field 82 is "yes"	

6. Emissions

Where multiple emissions have been measured, variables in the following sections are requested for each individual emission. In the case of products containing more than one item or more than one combination of an e-cigarette or refill container, the following variables must be completed for each of these items or combinations.

Item #	Field	Comments	Data Type	Cardinality	Priority	Values
88	Emission_Test_Product_EC-ID	If the product requires an additional product(s) for use, the EC-ID of the additional product(s) used to carry out the tests must be provided. If EC_ID of the additional product(s) is not known to the submitter, brand and subtype name(s) as well as Member State(s) where product is placed on the market shall at least be provided.	EC-ID or Text (300)	Multiple	O	
89	Emission_Product_Combination	If the product contains more than one item or more than one combination of an e-cigarette or refill container, specification of the item or combination used to measure the emission.	Text (500)	Simple	O	
90	Emission_Methods_File	Description of the measurement methods used to assess the emissions, including reference to the relevant approved standard, when available.	File	Simple	M	
91	Emission_Name	Name of the emission produced during the testing of the product.	List	Simple	M	See 10.4
92	Emission_Name_Other	Name of other emission produced during the testing of the product.	Text (100)	Simple	M if the value of field 91 is "other"	
93	Emission_CAS	CAS (Chemical Abstracts Service) number of emissions.	CAS Identifier	Simple	M if the value of fields 94 is empty	
94	Emission_IUPAC	IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) name of emissions, should a CAS number not exist.	Text (100)	Simple	M if the value of fields 93 is empty	
95	Emission_Quantity	Quantity of emissions produced during the process of using the product, based on the measurement method used.	Numeric	Simple	M	

96	Emission_Units	Unit in which the emission is measured.	Text (40)	Simple	M
----	----------------	---	-----------	--------	---



7. Product design

Item#	Field	Description	Data Type	Cardinality	Priority	Values
97	E-Cigarette_Description	Description of the product to facilitate unique product identification, including a description of all items and the individual parts (components/e-liquid).	Text (1000)	Simple	M	
98	E-Cigarette_Identification_E-Cigarette_Device	Identification of the refill container/cartridge.	Text (300)	Simple	M if the product type value is 6 otherwise N/A	
99	E-Cigarette_Liquid_Volume/Capacity	Volume/capacity in ml (for devices; indicate tank size, for cartridges/cartomisers or for refill container actual volume when placed on the market).	Decimal	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 7	See 10.3
100	E-Cigarette_Nicotine_Concentration	Nicotine concentration in mg/ml.	Decimal	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 4 or 7	See 10.3
101	E-Cigarette_Battery_Type	Description of the battery type.	Text (300)	Simple	O	
102	E-Cigarette_Battery_Type_Capacity	Indication of the battery capacity in mAh.	Decimal	Simple	O	
103	E-Cigarette_Volt/Watt_Adjustable	Indication whether the e-cigarette is voltage/wattage adjustable.	List	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 3 or 4 or 5	See 10.5
104	E-Cigarette_Voltage	Nominal voltage of the e-cigarette if non-adjustable and recommended voltage if adjustable.	Decimal	Simple	M if the volt/watt adjustable value is 1 or 2	- Yes, voltage and wattage adjustable - Yes, only voltage adjustable

105	E-Cigarette_Voltage_Lower_Range	The lower voltage obtainable.	Decimal	Simple	M if the volt/watt adjustable value is 1 or 2	- Yes, voltage and wattage adjustable - Yes, only voltage adjustable
106	E-Cigarette_Voltage_Upper_Range	The upper voltage obtainable.	Decimal	Simple	M if the volt/watt adjustable value is 1 or 2	- Yes, voltage and wattage adjustable - Yes, only voltage adjustable
107	E-Cigarette_Wattage	The nominal wattage output if non-adjustable and recommended wattage if adjustable.	Decimal	Simple	M if the volt/watt adjustable value is 1 or 3	- Yes, voltage and wattage adjustable - Yes, only wattage adjustable
108	E-Cigarette_Wattage_Lower_Range	The lower wattage obtainable.	Decimal	Simple	M if the volt/watt adjustable value is 1 or 3	- Yes, voltage and wattage adjustable - Yes, only wattage adjustable
109	E-Cigarette_Wattage_Upper_Range	The upper wattage obtainable.	Decimal	Simple	M if the volt/watt adjustable value is 1 or 3	- Yes, voltage and wattage adjustable - Yes, only wattage adjustable
110	E-Cigarette_Airflow_Adjustable	Indication whether the airflow of the e-cigarette is adjustable.	Boolean	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 3 or 4 or 5	
111	E-Cigarette_Wick_Changeable	Indication whether the consumer may adjust/alter/replace the wick.	Boolean	Simple	M if the product type value is	

112	E-Cigarette_Microprocessor	Indication whether the e-cigarette contains a microprocessor.	Boolean	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 3 or 4 or 5	1 or 2 or 3 or 4 or 5
113	E-Cigarette_Coil_Composition	Chemical composition of the wiring (coil) in the atomiser.	Text (300)	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 3 or 4 or 5	
114	E-Cigarette_Nicotine_Dose/Uptake_File	Description of the measurement methods used to assess consistent dosing and nicotine uptake, including reference to the relevant approved standard, when available. Description of the outcomes of the assessment.	File	Simple	M if the product type value is 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	
115	E-Cigarette_Production_File	Description of the final production process, including series production.	File	Simple	M	
116	E-Cigarette_Production_Conformity	Declaration that the production process ensures conformity (including but not limited to information on series production).	Boolean	Simple	M	
117	E-Cigarette_Quality_Safety	Declaration that the manufacturer and importer bear full responsibility for the quality and safety of the product, when placed on the market and used under normal or reasonably foreseeable conditions.	Boolean	Simple	M	
118	E-Cigarette_Opening/Refill_File	Description of the opening and refill mechanism, where applicable.	File	Simple	M if the product type value is 4 or 5 or 7	
119	E-Cigarette_Child_Tamper_Proof	Declaration that the product is child resistant and tamper proof protected against breakage and leakage	Boolean	Simple	O	

		and has a mechanism that ensures refilling without leakage (where applicable).				
120	E-Cigarette_High_Purity	Declaration that only ingredients of high purity are used in the manufacture of the liquid.	Boolean	Simple	0	
121	E-Cigarette_Non_Risk	Declaration that the product (with an exception for its nicotine content) does not pose reasonably foreseeable risk to human health under normal conditions of use.	Boolean	Simple	0	
122	E-Cigarette_Consistent_Dosing	Declaration of nicotine dosing at consistent levels during product use and across batches under normal or reasonably foreseeable conditions.	Boolean	Simple	0	
123	E-Cigarette_Consistent_Dosing_Methods	Description of how consistent dosing is ensured, including reference to the relevant approved standard, when available.	File	Simple	0	
124	E-Cigarette_Leaflet_File	Upload of scanned file of the leaflet of information for consumers.	File	Simple	0	
125	E-Cigarette_Coil_Resistance	Indication of the coil resistance in ohm.	Decimal	Simple	0	

8. Submission of annual product data

Item#	Field	Description	Data Type	Cardinality	Priority	Values
126	Product_Sales_Volume	Information on annual sales volume of the product per Member State to be reported annually in product units.	Numeric	Simple	0	
127	Product_Mode_of_Sales	Description of mode of sale of the product.	File	Simple	0	
128	Product_Sales_Volume_Year	Calendar year of the annual sales volume of the product per Member State.	Numeric	Simple	0	

9. Company and production site details

9.1 Company data

Item #	Field	Description	Data Type	Cardinality	Priority	Values
129	Company_Name	Official name of the company at the Member State level, as linked to the VAT number.	Text (100)	Simple	M	
130	Company_Address	Address of the company.	Text (300)	Simple	M	
131	Company_Country	Country in which the company has its seat/domicile.	List	Simple	M	All countries
132	Company_Phone	Business phone of the company.	Phone	Simple	M	
133	Company_Email	Functional business email address of the company.	Email	Simple	M	

9.2 Production site data

Item #	Field	Description	Data Type	Cardinality	Priority	Values
134	Production_Site_Address	The address of the production site.	Text (300)	Simple	M	
135	Production_Site_Country	The country in which production site has its seat/domicile.	List	Simple	M	All countries
136	Production_Site_Phone	The business phone of the production site with international codes.	Phone	Simple	O	
137	Production_Site_Email	The functional business email address of the production site, only functional addresses should be used.	Email	Simple	O	

10. Reference Data

10.1 Submitter Type

Value	Name
1	Importer
2	Manufacturer

10.2 Submission Type

Value	Name
1	Notification of information on a new product (new EC-ID).
2	Substantial modification of information on a previously notified product leading to a new EC-ID (with a link to the previous EC-ID).
3	Addition of product presentation (e.g. national market) to an existing product submission.
4	Removal of product presentation, including product withdrawal, from an existing product submission.
5	Update of information on a previously notified product submission at product and/or presentation level not leading to a new EC-ID.
6	Update of information required to be submitted for notified products in regular intervals (annually), such as sales data or actual quantities of ingredients.
7	Correction of clerical/administrative errors in existing product submission.

10.3 Product Type

1	Electronic cigarette – Disposable
2	Electronic cigarette – Rechargeable, placed on the market with one type of e-liquid (fixed combination). <i>Any rechargeable which can also be used as a refillable should be reported under the refillable category</i>
3	Electronic cigarette – Rechargeable, device only. <i>Any rechargeable which can also be used as a refillable should be reported under the refillable category</i>
4	Electronic cigarette – Refillable, placed on the market with one type of e-liquid (fixed combination).
5	Electronic cigarette – Refillable, device only
6	Kit – Pack containing more than one different e-cigarette device and/or more than one different refill container/cartridge
7	Refill container/cartridge containing e-liquid
8	Individual part of electronic cigarette capable of containing e-liquid
9	Other

10.4 Emission Name

Value	Name
1	Nicotine

2	Ethylene glycol
3	Diethylene glycol
4	Formaldehyde
5	Acetaldehyde
6	Acrolein
7	Crotonaldehyde
8	TSNA: MNN
9	TSNA: NNK
10	Cadmium
11	Chromium
12	Copper
13	Lead
14	Nickel
15	Arsenic
16	Toluene
17	Benzene
18	1,3-Butadiene
19	Isoprene
20	Diacetyl
21	Acetyl Propionyl
22	Other

10.5 E-cigarette Voltage/Wattage Adjustable

Value	Name
1	Yes, voltage and wattage adjustable
2	Yes, only voltage adjustable
3	Yes, only wattage adjustable
4	No, un-adjustable

10.6 Marketing Data Available

Value	Name
1	No marketing data available
2	Marketing data is available but not new
3	New marketing data has been obtained since the last reporting period

10.7 Ingredient Function

Value	Name
1	Additive Enhancer
2	Adhesive
3	Binder
4	Carrier
5	Colour
6	Combustion Modifier
7	Casing
8	Fibre
9	Filler
10	Filter Component
11	Filtration Material
12	Flavour and/or Taste Enhancer
13	Humectant
14	pH Modifier
15	Plasticiser
16	Preservative
17	Solvent - Processing Aid
18	Reduced Ignition Propensity Agent
19	Sizing Agent
20	Smoke Enhancer
21	Smoke Colour Modifier
22	Smoke Odour Modifier
23	Wrapper
24	Water-Wetting Agents
25	Viscosity Modifier
26	Other

10.8 Ingredient Non-Vaporised Status

Value	Name
0	No available information on the ingredient's toxicity in non-vaporised form.
1	Not toxic and without CMR properties in non-vaporised form.
2	Identified as toxic and or with CMR properties in non-vaporised form.

10.9 Toxicological Data Available

Value	Name
1	No toxicological data available.
2	Toxicological data is available but not new.
3	New toxicological data has been obtained since the last reporting period.

10.10 National Markets

Value	Name
AT	Austria
BE	Belgium
BG	Bulgaria
CY	Cyprus
CZ	Czech Republic
DK	Denmark
DE	Germany
EE	Estonia
GR	Greece
ES	Spain
FI	Finland
FR	France
HR	Croatia
HU	Hungary
IE	Ireland
IT	Italy
LT	Lithuania
LU	Luxembourg
LV	Latvia
MT	Malta
NL	Netherlands
PL	Poland
PT	Portugal
RO	Romania
SI	Slovenia
SK	Slovakia
SE	Sweden
GB	United Kingdom

BEJELENTÉS ÉRTÉKELÉSE ÉS HIÁNYPÓTLÁS ESETÉN SZÜKSÉGES DOKUMENTUMOK MEGHATÁROZÁSA

Bejelentés általános adatai:		Megjegyzés	A bejelentéssel kapcsolatos általános adatok pótlása, mivel a beadvány nem, vagy hiányosan tartalmazza:
EU-CEG bejelentés dátuma	15/02/2017		
OGYÉI bejelentés dátuma			
Forgalomba helyezés dátuma			Forgalomba helyezés dátumát
Bejelentett eszköz típusa			Bejelentett eszköz típusát
Bejelentés azonosító (Submission ID)			
Bejelentő típusa*			
Gyártó neve*			
Gyártó elérhetősége*			
Importőr neve			
Importőr elérhetősége			
Unión belüli felelős term. vagy jogi személy neve			
Unión belüli felelős term. vagy jogi személy elérhetősége			
Termék márkaneve*			
Hatáserősség foka*			Hatáserősség foka
Termék típusai*			Termék típusait
e-cigaretta–folyadék			
térfogat/úrtartalom(térfogat/úrtartalom(eszközök esetében a tartály mérete, patronok/cartomzerek és utántöltő flakonok esetében a forgalomba hozott termék tényleges térfogata			Az e folyadék térfogatát ml-ben megadva

Termék összetevőinek leírása (Ingredients)		Megjegyzés	Az e-liquid összetevőire vonatkozó adatok pótlását, mivel a beadvány nem, vagy hiányosan tartalmazza:
Összetevők kémiai névvel (egyenként)			Az összetevőket egyenként, kémiai névvel megadva
CAS szám (a Vegyipari Nyilvántartási Szolgálat által kiadott szám)		Ha nincs CAS szám, FEMA szám (zestő és Kivonatgyártók Szövetsége által kiadott szám) vagy adalékanyag szám (E szám) vagy FL szám (aromaszám) vagy EK (Európai közösségi szám)	Minden összetevő CAS számát, vagy annak hiányában a FEMA számot vagy E számot vagy FL számot vagy EK számot
Összetevő funkciója			Minden összetevő funkcióját
Összetevő mennyiség / Az összetevő tömege a termék egy darabjában (mg), recept szerint			Minden összetevő mennyiségét mg-ban a termék egy adott egységében
Nyilatkozat, hogy a termék nem tartalmaz 0,1 %-nál több szennyeződést tartalmazó összetevőt			Nyilatkozatot arról, hogy a termék nem tartalmaz 0,1 %-nál több szennyeződést tartalmazó összetevőt
Nyilatkozta az összetevő párástalan állapotával kapcs.: / Annak jelzése, hogy a párástalan állapotú összetétel rendelkezik-e ismert toxikus tulajdonsággal vagy rákkeltő, mutagén vagy raproductiót gátló tulajdonsággal			Nyilatkozatot arról, hogy a párástalan állapotú összetétel rendelkezik-e ismert toxikus tulajdonsággal vagy rákkeltő, mutagén vagy raproductiót gátló tulajdonsággal
Összetevő REACH regisztráció		Ha van ilyen szám meg kell adni	Minden összetevő CLP besorolási számát
Összetevő CLP besorolás van			
Összetevő toxikológiai adatok			Nyilatkozatot arról, hogy rendelkezésre állnak toxikológiai adatok az összetevőre vagy a keverékre. Minden esetben meg kell adni, hogy a toxikológiai adatok az anyag felhívított vagy hevítetlen állapotára vonatkozik-e

Összetevő Tox kibocsátás nyilatkozat / Annak jelzése, hogy léteznek-e tanulmányok a kibocsátások kémiai viselkedéséről és/vagy toxicitásáról		Nyilatkozatot arról, hogy léteznek tanulmányok a kibocsátások kémiai viselkedéséről és/vagy toxicitásáról
Összetevő Tox rákkeltő nyilatkozat / Annak jelzése, hogy léteznek-e tanulmányok az összetevő rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító hatásáról		Nyilatkozatot arról, hogy minden összetevő rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító hatásáról vannak tanulmányok
Összetevő Tox szív tüdő nyilatkozat / Annak jelzése, hogy léteznek-e in vitro vagy in vivo vizsgálatok az összetevő által a szívre, az érendszerre vagy a légutakra gyakorolt toxikus hatásról		Nyilatkozatot arról, hogy minden összetevő szívre, érendszerre és légutakra gyakorolt toxikus hatásáról léteznek in-vitro vagy in-vivo vizsgálatok
Összetevő Tox függőség nyilatkozat / Annak jelzése, hogy léteznek-e elemzések az összetevő esetleges függőséget okozó tulajdonságáról		Nyilatkozatot arról, hogy minden összetevő függőséget okozó tulajdonságáról léteznek elemzések
Összetevő Tox más nyilatkozat/ Annak jelzése, hogy léteznek e más, a fentiekben nem említett toxikológiai adatok		Nyilatkozat arról, hogy az előző három pontban említett toxikológiai adatokon kívül létezik-e más toxikológiai adat
Összetevő Tox/Függőség dokumentáció		A 29-34 sorban megjelölt adatokat, tanulmányokat, vizsgálati eredményeket és elír

Kibocsátások leírása (Emissions):	Megjegyzés	A termék által kibocsátott anyagokra vonatkozó adatok pótlását, mivel a beadvány nem, vagy hiányosan tartalmazza:
A kibocsátások vizsgálatára alkalmazott mérési módszerek ismertetése, beleértve a jóváhagyott szabvány megjelölését is, ha van	Vizsgálati módszer leírása, vagy a vizsgálati szabvány megnevezése	A kibocsátások vizsgálatára alkalmazott mérési módszerek leírását vagy a hivatalos vizsgálati szabvány megnevezését.
Kibocsátás név		A termék használata során felszabaduló kibocsátások nevét (az adott mérési technikával)
Kibocsátás mennyiség		A termék használata során felszabaduló kibocsátás mennyiségét (az adott mérési technikával)
Kibocsátás mértékegység		A mértékegységet, amelyben a kibocsátás meghatározása történt
Nyilatkozat, hogy csak olyan összetevőket tartalmaz a nikotinon kívül, amelyek nem veszélyesek az emberi egészségre		Nyilatkozat, hogy a termék csak olyan összetevőket tartalmaz a nikotinon kívül, amelyek nem veszélyesek az emberi egészségre
Műszaki jellemzők:		Műszaki jellemzőkkel kapcsolatos adatok pótlása, mivel a beadvány nem, vagy hiányosan tartalmazza:

Termék alkotórészeinek leírása			Leírást a termék alkotórészeiről
Az e-cigaretta és az utántöltő flakon felbontásának és utántöltésének mechanizmusának leírása			Leírást az e-cigaretta és az utántöltő flakon felbontásának és utántöltésének mechanizmusáról
Gyártási folyamat leírása			Leírást a gyártási folyamatról
Annak megjelölése, hogy sorozatgyártásról van-e szó			Annak megjelölését, hogy sorozatgyártásról van-e szó
Gyártói nyilatkozat, hogy a termék gyártási eljárása biztosítja a direktíva követelményeinek való megfelelést			Gyártói nyilatkozatot, hogy a termék gyártási eljárása biztosítja a direktíva követelményeinek való megfelelést
Nyilatkozat arról, hogy a gyártó és az importőr teljes felelősséget vállal a termék minőségéért és biztonságosságáért annak forgalomba hozatala és rendelkezésszerű használata esetén			Nyilatkozatot arról, hogy a gyártó és az importőr teljes felelősséget vállal a termék minőségéért és biztonságosságáért annak forgalomba hozatala és rendelkezésszerű használata esetén
Nikotintartalmú folyadék arra a célra szolgáló, legfeljebb 10 ml utántartalmú flakonokban, eldobható cigarettafűkban vagy egyszer használatos patronokban van kiszerve			Információt arra, hogy nikotintartalmú folyadék arra a célra szolgáló, legfeljebb 10 ml utántartalmú flakonokban, eldobható cigarettafűkban vagy egyszer használatos patronokban van kiszerve
A patronok vagy tartályok utántartalma nem haladja meg a 2 ml-t			Információt arra, hogy a patronok vagy tartályok utántartalma nem haladja meg a 2 ml-t
Az elektronikus cigaretta a nikotindózist rendes használati körülmények között egyenletesen adja le			Annak igazolását, hogy az elektronikus cigaretta a nikotindózist rendes használati körülmények között egyenletesen adja le
Az elektronikus cigaretta és az utántöltő flakonok gyermekzárassal legyenek, legyenek védettek törés és szívárgás ellen, valamint olyan mechanizmussal működjenek, amely garantálja a szívárgásmentes utántöltést			Annak igazolását, hogy az elektronikus cigaretta és az utántöltő flakonok gyermekzárassal legyenek, legyenek védettek törés és szívárgás ellen, valamint olyan mechanizmussal működjenek, amely garantálja a szívárgásmentes utántöltést
Használati útmutató:		Megjegyzés	Használati útmutató tervezete, mivel a beadvány nem tartalmazta vagy Használati útmutatóval kapcsolatos pótlást, mivel a beadvány szerinti használati útmutató nem, vagy hiányosan tartalmazza:

Használati és tárolási útmutató, figyelmeztető a termék használatával kapcsolatban		Használati és tárolási útmutató, figyelmeztetéseket a termék használatával kapcsolatban
Utántöltési utasítások, ábrák		Utántöltési utasítást, ábrákat
Ellenjavallatokra vonatkozó tájékoztatás		Ellenjavallatokra vonatkozó tájékoztatást
Kockázati csoportoknak szóló figyelmeztetések / fiatalok számára és nemdohányzók számára nem ajánlott		Kockázati csoportoknak szóló figyelmeztetéseket
Lehetséges káros hatásra vonatkozó tájékoztatás		Lehetséges káros hatásra vonatkozó tájékoztatást
Függőséget okozó tulajdonságra és toxicitásra vonatkozó tájékoztatás		Függőséget okozó tulajdonságra és toxicitásra vonatkozó tájékoztatást
A gyártó vagy importőr neve, elérhetősége		A gyártó vagy importőr nevét, elérhetőségét
Kapcsolattartó neve és elérhetősége		Kapcsolattartó nevét és elérhetőségét

Somagolási egység és gyűjtőcsomagok címkézése	Megjegyzés	Somagolási egység és gyűjtőcsomagok címkézésének terve, mivel a beadvány nem tartalmazta vagy Somagolási egység és gyűjtőcsomagok címkézésével kapcsolatos pótlást, mivel a beadvány szerinti címkeminta nem, vagy hiányosan tartalmazza:
Tartalmazzanak jegyzéket a termékben található valamennyi összetevőről tömeg szerint csökkenő sorrendben		Jegyzéket a termékben található valamennyi összetevőről tömeg szerint csökkenő sorrendben
Ajálják meg a termék dózisonkénti nikotintartalmát és a nikotin kibocsátást		A termék dózisonkénti nikotintartalmát és a nikotin kibocsátást
Tartalmazza a gyártási tétel számát		A gyártási tétel számát
Szereljelel rajtuk ajánlás, miszerint a termék gyermekektől elzárva tartandó		Ajánlás, miszerint a termék gyermekektől elzárva tartandó
Két legnagyobb felületén, felületenként legalább 30%-ot kitöltő módon egészségvédő figyelmeztetés: Ez a termék nikotint tartalmaz, amely erős függőséget okozó anyag.		Két legnagyobb felületén, felületenként legalább 30%-ot kitöltő módon egészségvédő figyelmeztetés: (Ez a termék nikotint tartalmaz, amely erős függőséget okozó anyag.)
Egészségvédő figyelmeztetés: fehér alapon fekete színű, félkövér Helvetica bold betűtípussal szedve, kisbetűkkel. Középre zárt elhelyezéssel, párhuzamosan a csomag felső szélével.		Egészségvédő figyelmeztetés legyen fehér alapon fekete színű, félkövér Helvetica bold betűtípussal szedve. Középre zárt elhelyezéssel, párhuzamosan a csomag felső szélével.

