

Ikt. szám: 167-4/2021

Dr. Szentiványi Mátyás főigazgató úr részére
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Tisztelt Főigazgató Úr!

Az OGYÉI honlapján található Sputnik V. alkalmazási előírás dokumentum címlapi hivatkozása és címe ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, de preambuluma szerint az **“nem hivatalos és vizsgálatokon alapuló (európai szabályoknak megfelelő) alkalmazási előírás**, hanem az alkalmazáshoz iránymutatást adó leírás”.

Ennek az ellentmondásnak az értelmezése számos kolléga és szakjogász számára nehézséget okoz. Az OKFO főosztályvezetőjét idézve: “Csak olyan vakcinákat szabad az oltópontokra rendelni, amelyeknek hivatalos alkalmazási előírata és engedélye van, mert csak ezek megléte esetén mentesül az egészségügyi szolgáltató a felelősség alól, ha mellékhatásokból eredő probléma adódik a szer használata során.”

Ezért egyértelmű állásfoglalását kérem arra vonatkozóan, hogy az **OGYÉI honlapján szereplő**, 2021. február 9-én publikált, **Gam-COVID-Vac**, kombinált, vektor alapú **vakcinára vonatkozó dokumentum megfelel-e az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról** szóló 2005. évi XCV. törvény 1.§ 17. pontjában szereplő „**alkalmazási előírás**” **definíciónak**, és a 25.§ (1) szakaszban szereplő **alkalmazási kritériumnak**, és ez megfelelő jogi biztonságot, védelmet ad-e a készítményt alkalmazó orvosnak.

Budapest, 2021. február 19.

Tisztelettel:

Dr. Kincses Gyula s.k.
a Magyar Orvosi Kamara elnöke