

Iktatószám: OGYÉI/9678-3/2021

Ügyintéző: [REDACTED]

Tárgy: közérdekű adatigénylés

Ligeti Miklós adatigénylő részére
jogi vezető
Transparency International

miklos.ligeti@transparency.hu

Tisztelt Ligeti Miklós!

Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (a továbbiakban: Infotv.) 28. § (1) bekezdése alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézethez 2021. február 8. napján, elektronikus úton benyújtott közérdekű adatigénylésére hivatkozással az alábbi tájékoztatást adom.

Közérdekű adatigénylés keretében az alábbi adatokat kérte megküldeni:

„(...) a Szputnyik-V és a kínai Sinopharm koronavírus elleni vakcinájának engedélyezésével kapcsolatos valamennyi dokumentum, de különösen az alkalmazási előírás (alkalmazási előirat) elektronikusan kereshető másolatban történő megküldésére kéri (...)”

A gyógyszergyárak által az engedélyezés érdekében gyógyszerhatósághoz benyújtott dokumentáció adatai az üzleti titok körébe tartoznak, amelyeket az OGYÉI kizárólag az adott ügy intézéséhez szükséges mértékben és módon használhat fel. Tekintettel arra, hogy gyógyszercégek által benyújtott iratok olyan védett gyártási és technológiai adatokat tartalmaznak, amelyek nyilvánosságra hozatala az engedélyezési eljárásban résztvevő fél számára üzleti tevékenysége végzése szempontjából aránytalan sérelmet okozna, így az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény 27. § (3) (továbbiakban: Infotv.) és az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. törvény 1.§. (2) bekezdésére figyelemmel a vakcinák gyártójától származó adatokat nem áll módunkban kiadni.

Tájékoztatnom továbbá, hogy a Sputnik-V vakcina alkalmazási előirata mindenki számára hozzáférhető honlapunkon [ezen](#) a linken, a Sinopharm vakcina alkalmazási előirata pedig [ezen](#) a linken.

A fentiek értelmében az **közérdekű adatok megismerése iránti igényét részben teljesítem.**

JOGORVOSLATI TÁJÉKOZTATÓ

Az igénylő közérdekű adat megismerésére vonatkozó igény elutasítása vagy a teljesítésre nyitva álló (illetve a meghosszabbított) határidő eredménytelen eltelte esetén, valamint – ha a költségtérítést nem

fizette meg – a másolat készítéséért megállapított költségtérítés összegének felülvizsgálata érdekében keresettel élhet, amelyet a Fővárosi Törvényszéken (1363 Budapest, Pf. 16, illetve 1055 Budapest, Markó utca 27.).

Az igénylő a közérdekű adatok megismeréséhez fűződő jogok gyakorlásával kapcsolatos jogsértés esetén a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz (1055 Budapest, Falk Miksa utca 9-11., e-mail/levelezési cím: ugyfelszolgalat@naih.hu, 1363 Budapest, Pf. 9.) is fordulhat.

A keresetlevelet az igény elutasításának közlésétől, a határidő eredménytelen elteltétől, illetve a költségtérítés megfizetésére vonatkozó határidő lejártától számított harminc napon belül kell benyújtani.

Ha az igény elutasítása, nem teljesítése vagy a másolat készítéséért megállapított költségtérítés összege miatt a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál bejelentést tesz, a pert a bejelentés érdemi vizsgálatának elutasításáról, a vizsgálat megszüntetéséről vagy lezárásáról, továbbá az adatkezelő jogsérelem orvoslására, illetve annak közvetlen veszélye megszüntetésére történő felszólítása eredményéről szóló értesítés kézhezvételét követő harminc napon belül lehet megindítani.

Kérem, tájékoztatásom szíves tudomásul vételét

Kelt Budapesten az időbélyegző által rögzített helyen és időben.

Üdvözlettel

főigazgató