

Dr. Szentiványi Mátyás
főigazgató úr részére

**Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet**

Budapest
Zrínyi. utca 3
1051

Tárgy: Engedély kérelem

Tisztelt Főigazgató Úr!

Az **Országos Kórházi Főigazgatóság** (székhelye: 1125 Budapest, Diós árok 3., törzskönyvi azonosító szám – PIR – : 845885, adószáma: 15845883-2-43) képviselőjében a biztonságos veszélyhelyzeti gyógyszerellátáshoz szükséges egyes intézkedésekről szóló 488/2020. (XI. 11.) Korm. rendelet 4. §-ában foglaltak alapján

Kérem

az **Országos Kórházi Főigazgatóság** alaptevékenysége¹ [Magyar Államkincstár Törzskönyvi Nyilvántartásában A-230/1/2021. szám alatt bejegyzett hatályos alapító okiratában meghatározott alaptevékenységek²] körében, **mint az állami egészségügyi tartalék kezeléséért felelős szerv,**

a Kínai Népköztársaságban S20200030 engedély számon (National Medicine Standard S20200030) által Beijing Institute of Biological Products Co.Ltd (székhelye: Room 205, 2nd Floor, Building 4, No. 9, Boxing 2nd Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, Beijing) részére mint a hatósági engedély jogosultja (BBIBP-CorV, SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), inactivated injection) – **oltóanyag – behozatalának és alkalmazásának engedélyezését.**

¹ Az Országos Kórházi Főigazgatóság feladatairól szóló 516/2020. (XI. 25.) Korm. rendelet 5. § (4) bekezdése szerint az OKFŐ ellátja az Állami Egészségügyi Tartalékkal való gazdálkodás feladatait.

² 032050 Egészségügyi stratégiai tartalékok tárolása, kezelése

A kérelem célja, hogy a készítmény a biztonságos veszélyhelyzeti gyógyszerellátáshoz szükséges egyes intézkedésekről szóló 488/2020. (XI. 11.) Korm. rendelet 4. §-a alapján a koronavírus feltételezett vagy igazolt terjedésének megakadályozása érdekében alkalmazásra kerülhessen a mindenkor hatályos oltási rend szerinti oltópontokon. A kérelmet megalapozó dokumentáció a fogalomba hozatali engedély jogosultja által közvetlenül kerül rendelkezésre bocsátásra az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet részére, illetve annak rendelkezésre bocsátására hazai vagy nemzetközi jogsegély keretében is sor kerülhet.

Kelt Budapest, 2021. 01. 20.

Tisztelettel:



Jenei Zoltán
országos kórház-főigazgató 