

Dr. Szentiványi Mátyás
főigazgató úr részére

Iktatószám: OKFŐ/4107-1/2021

**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,**

az **Orosz Föderáció Egészségügyi Minisztériuma Gamaleya Nemzeti Epidemiológiai és Mikrobiológiai Központja** (National Center of epidemiology and microbiology of the Ministry of Health of Russia – „MEDGAMAL”, Russia, Moscow, Gamalei St., 18.), mint a hatósági engedély jogosultja (Gam-COVID-Vac Combined vector vaccine for the prevention of coronavirus infection caused by the SARS CoV-2 virus, solution for intramuscular injection, component I - 0.5 ml / dose + component II - 0.5 ml / dose, pharmaceutical form, dosage)

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



„Kombinált vektor vakcina a SARS-CoV2 koronavírus megelőzésére (**Sputnik V**), amely két komponensből áll, egy Ad26 dózis (első injekció) és egy Ad5 dózis (második injekció)” **nevű gyógyszer** (forgalomba hozatali engedély jogosultja az Oroszországi Föderációban: MEDGAMAL) – **oltóanyag – behozatalának és alkalmazásának engedélyezését.**

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 forgalomba 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. 18.

Tisztelettel:


Jenei Zoltán
országos kórház-főigazgató 
