



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Adatvédelmi Felelős

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levél cím: 1372 Postafiók 450.
Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: korrupcio@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Budapest, 2016. március 7.

Balla Zsuzsa
adatigénylő részére

Tárgy: közérdekű adatigénylés
Előadó: Lakatosné Dr. Bakó Kinga
adatvédelmi felelős
Ikt. szám: OGYÉI/12310-2/2016
Melléklet: 2 melléklet

E-mail: kmt+request-6259-fl854539@kimitud.org

Tisztelt Adatigénylő!

Ön 2016. február 28. napján „Bolgár vakcina forgalomba hozatali engedélyének jogosultja (név, elérhetőség), a vakcina teljes dokumentációja” tárgyban közérdekű adatok megismerése iránti igényt nyújtott be 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, mellyel kapcsolatban az alábbi tájékoztatást adom.

1. *„Kérem, szíveskedjen elektronikus másolatban megküldeni részemre a bolgár BCG vakcina magyarországi forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevét, elérhetőségét, valamint a nevezett vakcina teljes dokumentációját.
Minden gyógyszer, vakcina betegtájékoztatóján és alkalmazási előíratában ott kell legyen ez: forgalomba hozatali engedély jogosultja: ...XY... A bolgár BCG-jén nincs ott, kérem ennek magyarázatát.”*

Kérésére mellékletként megküldöm a bolgár engedélyből rendelkezésre álló magyar nyelvű kísérlőiratot. Tájékoztatom, hogy a BCG védőoltás gyártója:

BUL BIO NCIPD Ltd.
1504 Sofia, 26 Yanko Sakazov Blvd, Bulgaria

Tájékoztatom továbbá, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosulja is maga a gyártó.

2. *„Kérem magyarázattal szolgálni az egyedi rendelésre, mert nem áll fenn az egyedi rendelés indikációja. Tehát magyarázatot kérek arra, hogy mivel bizonyítható a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet magyarázat. Továbbá kérem indoklásukat arra, hogy a 2015. augusztusi rendelés 7500 ampulla (ami 150.000 adag), majd két hónap múlva újabb 1500 ampulla (ami 30.000 adag). 12 hónap szavatossággal 180.000 adag rendelése miért volt indokolt, holott mindössze 90.000 gyerek születik, tehát 100 %-os túlrendelés történt.”*

Tájékoztatom, hogy az egyedi rendelés intézményünk által, hatásköréből eredően vizsgált okait a mellékletként csatolt jóváhagyó nyilatkozatok indokolási része tartalmazza.

Az életkorhoz kötött kötelező védőoltások biztosítása a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI.3) NM rendelet szerint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (OTH) feladata.

A fentiek alapján tehát az OGYÉI nem az Info tv. szerinti adatkezelő.

Kérem tájékoztatásom szíves tudomásul vételét.

Budapest, 2016. március „16 „

Tisztelettel


Dr. Pozsgay Csilla
főigazgató

