



MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS AND TRADE OF HUNGARY
DEPARTMENT FOR RUSSIA, EASTERN EUROPE AND CENTRAL ASIA

N^o 3698/OKEK/2021

Note Verbale

The Ministry of Foreign Affairs and Trade of Hungary presents its compliments to the Embassy of Georgia and according to *Note Verbal* Nr. 61/5538 of the Embassy, regarding the letter of Mr. Zaal Kapanadze concerning the approval mechanism of Sinopharm Covid-19 vaccine in Hungary, the Ministry has the honour to enclose the response of the competent department of the Ministry of Human Capacities of Hungary.

„Az Európai Unió kívüli, ún. 'harmadik országból' származó vakcinák OGYÉI általi engedélyezésének az alapját – így pl. a Sinopharm vakcina engedélyezésének alapját is - a biztonságos veszélyhelyzeti gyógyszerellátáshoz szükséges egyes intézkedésekről szóló 488/2020. (XI. 11.) Kormányrendelet képezi. Ezen jogalap lehetőséget biztosít arra, hogy egy EGT-n kívüli országban már engedéllyel rendelkező gyógyszer Magyarország területére behozatalra, valamint ott alkalmazásra kerüljön. Az engedély legfeljebb 6 hónapra adható, mely meghatározott feltételek mellett egyszer további 6 hónappal meghosszabbítható.

A rendelet értelmében az engedély kiadásának feltétele az OGYÉI szakmai értékelése a vakcina gyógyszerminőségi, hatékonysági és biztonságossági követelményeknek való megfelelőségéről. Az OGYÉI engedély kiadásának feltétele az NNK szakvéleménye, amely laboratóriumi vizsgálatokon alapul. Az OGYÉI engedélyét követően minden beérkező tételből egy-egy egységet az NNK laboratóriumi vizsgálatoknak vet alá, melyek eredményének függvényében szabadítja fel a vakcinát hazai használatra. Nincs szükség tartalmi értékelésre egy vakcina magyarországi alkalmazásának engedélyezéséhez, ha a vakcina EGT-megállapodásban részes államban, vagy Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságában már alkalmazásra, engedélyezésre került.

Embassy of Georgia

Budapest

Ministry of Foreign Affairs and Trade of Hungary 1027 Budapest, Bem rakpart 47.
Tel: +36 1 458 1595; +36 1 458 3430;
E-mail: okek@mfat.gov.hu





MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS AND TRADE OF HUNGARY
DEPARTMENT FOR RUSSIA, EASTERN EUROPE AND CENTRAL ASIA

A Kormány 2021. január 28. napján megjelent rendelete (a 488/2020. Korm. rendelet módosításáról szóló 19/2021. (I. 28.) Korm. rendelet) alapján a koronavírus feltételezett vagy igazolt terjedésének megakadályozása érdekében olyan vakcinák is tartalmi értékelés nélkül is engedélyt kapnak Magyarországon, amelyek legalább három - köztük legalább egy európai uniós vagy európai uniós tagjelölt - államban a betegek számára hozzáférhetővé váltak, illetve alkalmazásra engedélyezettek, ha a gyógyszer legalább egymillió személynél már alkalmazták, amely feltétel fennállását a külgazdasági és külügyminiszter igazolja. A Sinopharm vakcina behozatalának, valamint alkalmazásának engedélyezése ezen - hivatkozott - jogszabálmódosítás alapján történt meg az OGYÉI által."

The Ministry of Foreign Affairs and Trade of Hungary avails itself of this opportunity to renew to the Embassy of Georgia the assurances of its highest consideration



Budapest, 11th of March 2021.