

Iktatószám: OGYÉI/53178-22/2021
Ügyintéző: dr. Szalóki Henriette
Tárgy: tájékoztatás

Kizárólag elektronikusan továbbítva!

Szűcs István részére

planetcaesar@freemail.hu

Tisztelt Szűcs István!

A Nemzeti Népegészségügyi Központhoz intézett megkeresése, amelyben a panaszokról és közérdekű bejelentésekről szóló 2013. évi CLXV. törvényre hivatkozással a PCR tesztek alkalmazásával, gyermekek oltásával illetve a járványügyi intézkedések helytállóságával szembeni kétségeiről tájékoztatja a címzetteket hivatalból áttételre került az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézethez (a továbbiakban: OGYÉI).

A beadvány vizsgálata során nyilvánvalóvá vált, hogy az a hivatkozott jogszabály szerinti panasz illetve közérdekű bejelentés fogalmának nem felel meg, így megkeresésére a hivatali tájékoztatás szabályai szerint az az alábbi tájékoztatást adom.

Az Európai Unióban és így Magyarországon is az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök (IVD) – így a megkeresésben általánosságban említett PCR tesztek is – csak azt követően forgalmazhatók és adhatók használatba, miután átestek egy az EU-ban az IVD termékekre vonatkozóan egységes harmonizációs jogszabályon alapuló megfelelésértékelési eljárás. A jogharmonizáció során a 98/79/EK direktíva előírásai az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendeletben kerültek át a magyar jogrendbe, ezzel szabályozva az IVD eszközök megfelelő gyártását, forgalomba hozatalát. A rendelet értelmében a gyártónak az eszköz forgalomba hozatalát megelőzően teljesítőképesség-értékelési vizsgálatot kell végeznie az eszközön, valamint el kell végeznie a fenti rendeletben meghatározott megfelelés-értékelési eljárást, az adott IVD termék a gyártó által összeállított használati útmutatóban meghatározott módon és keretek között használható fel, a gyártó által megadott indikációban és felhasználási céllal.

Fentiekre figyelemmel jogrendszerünkbe épített garanciális feltételek – így a megfelelésértékelési és teljesítőképesség értékelési eljárás illetve a forgalomba hozatal szigorúan szabályozott rendszere – biztosítja a PCR tesztek és diagnosztikai eszközök klinikai teljesítőképességét.

A védőoltások önkéntessége, illetve a gyermekek oltási protokolljára vonatkozó kérdése nem tartozik az OGYÉI hatáskörébe ezért, állást foglalni nem áll módunkban.

Az ivermektin hatóanyag kórházi illetve járóbeteg ellátás keretében történő alkalmazásának engedélyezése vonatkozásában hangsúlyozandó, hogy jogállami keretek között egy új hatóanyag bevezetésére kizárólag megfelelő szakmai megalapozottság mellett, szigorúan ellenőrzött keretek között kerülhet sor. Mivel jelenleg a tárgyalt hatóanyag COVID-19 indikációban végzett klinikai vizsgálatainak eredményének ismeretében sem áll rendelkezésre jó minőségű, prospektív tanulmányból származó információ az ivermectin COVID-19-ben történő

alkalmazásának előnyeiről, így az európai illetve Európán kívüli országok gyógyszerengedélyezési hatóságainak véleményével egyetértve az ivermectin alkalmazása COVID-19 kezelésére jelenleg nem javasolható.

Kérem, tájékoztatásom szíves tudomásul vételét.

Kelt az időbélyegző által megjelölt helyen és időben.

Üdvözlettel

Dr. Szentiványi Mátyás Béla
főigazgató