



**Dr Leszek Borkowski**, 2021-02-03 12:22

Dr n. farm. Leszek Borkowski

## Rejestracja leków: Ryzykowna decyzja Węgier



Fot. arch. pryw.

**Rząd Węgier wydał rozporządzenie, zgodnie z którym wszystkie leki zatwierdzone przez brytyjską Agencję MHRA mogą być zatwierdzone na Węgrzech bez szczegółowej dokumentacji i procesu przeglądu!**

Na tej podstawie 15 stycznia 2021 roku szczepionka AstraZeneca przeciw SARS-CoV-2 uzyskała pozwolenie na użycie awaryjne na podstawie decyzji MHRA z 30 grudnia.

EMA zatwierdziła szczepionkę AstraZeneca 29 stycznia br.

Sytuacja jest ciekawa i być może implikująca w przyszłości.

Rozporządzenie Rządu Węgier jest ryzykowne i trochę niebezpieczne, bo przywołuje nadrzędność instytucji jednego kraju nad drugim.

Sprawa EU jest inna, bo jest to organizacja wspólnotowa partnerów równouprawnionych.

Zapisy regulacyjne obowiązujące w krajach członkowskich EU definiują, jakie produkty lecznicze podlegają

rejestracjom centralnym, a jakie rejestracjom narodowym.

Rozporządzenie węgierskie stoi w sprzeczności z ustaleniami wewnątrzspółnotowymi.

Dr nauk farm. Leszek Borkowski