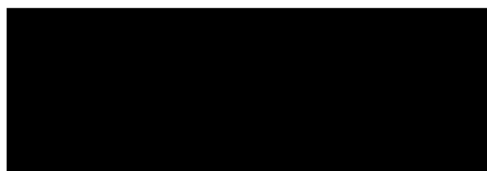


Váš dopis ze dne 12. května 2020

V Praze dne 19. května 2020



**Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů**

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 13. května 2020, [redacted] ve věci žádosti o následující informace:

1

- 1) Zda MZ ČR někdy registrovalo přípravek PROVAKCIN Plus?
- 2) Zda přípravek PROVAKCIN Plus byl registrován jako léčebný přípravek, nebo jako potravinu pro zvláštní lékařské účely?
- 3) Zda se někdy pokusil nějaký subjekt registrovat u MZ ČR přípravek PROVAKCIN Plus jako léčebný přípravek nebo jako potravinu pro zvláštní lékařské účely? Pokud ano, který subjekt tuto registraci požadoval?
- 4) Kdo byl registrován jako výrobce přípravku PROVAKCIN Plus?
- 5) Zda byla někdy registrována společnost [redacted] jako distributor léčivých přípravků nebo jako distributor potravin pro zvláštní lékařské účely?
- 6) Zda společnost [redacted] byla někdy MZ ČR registrována jako distributor potravin pro zvláštní lékařské účely?
- 7) Zda MZ ČR zakázalo distribuci přípravku PROVAKCIN Plus, pokud ano, tak kdy a z jakého důvodu?

Vám sděluji následující:





K bodu č. 1:

Kompetence Ministerstva zdravotnictví v oblasti léčivých přípravků jsou stanoveny ustanovením § 11 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o léčivech“). Ministerstvo zdravotnictví nemá kompetence k registraci léčivých přípravků. Registrace léčivých přípravků v České republice je v kompetenci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (ustanovení § 13 odst. 2 písm. a) bod 1 zákona o léčivech). S ohledem na uvedené **Ministerstvo zdravotnictví neregistrovalo výrobek PROVAKCIN PLUS.**

K bodu č. 2:

V souladu s ustanovením § 13 odst. 2 písm. h) rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu. V souvislosti s rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 16. 5. 2016, [REDAKCE] výrobek PROVAKCIN PLUS není léčivým přípravkem, neboť neodpovídá definici léčivého přípravku uvedené v § 2 odst. 1 zákona o léčivech. **Výrobek PROVAKCIN PLUS nebyl a není registrován jako léčivý přípravek.** V případě uvedení výrobku na trh jako potraviny pro zvláštní lékařské účely neprobíhá registrace. Dle § 3d odst. 2 písm. c) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění pozdějších předpisů, provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo uvádí na trh potraviny pro zvláštní lékařské účely, je povinen před prvním uvedením takové potraviny na trh oznámit Ministerstvu zdravotnictví (Odboru ochrany veřejného zdraví) v listinné podobě nebo v elektronické podobě dálkovým přenosem dat (do Registru oznámených potravin, který je přístupný i veřejnosti na <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/ROP/Potravina>) její uvedení formou zaslání českého textu označení, včetně povinných informací o potravinách, který bude uveden na obale nebo etiketě potraviny.

2

K bodu č. 3:

Vzhledem k tomu, že **registrace léčivých přípravků je v kompetenci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (nikoliv Ministerstva zdravotnictví), odpověď na dotaz k možné žádosti o registraci výrobku PROVAKCIN PLUS jako léčivého přípravku může poskytnout pouze tento ústav.** Dne 2. 7. 2013 obdržel odbor Ochrany veřejného zdraví Ministerstva zdravotnictví oznámení společnosti [REDAKCE], o uvedení výrobku PROVAKCIN PLUS na trh v ČR jako potraviny pro zvláštní lékařské účely. Dne 23. 7. 2013 bylo vydáno výrobcí, [REDAKCE] stanovisko odboru Ochrany veřejného zdraví, ve kterém bylo uvedeno, že výrobek PROVAKCIN PLUS uváděný na trh jako potravina v kategorii potravin pro zvláštní lékařské účely nesplňuje požadavky relevantních právních předpisů. Vzhledem





k nesouladu s požadavky právních předpisů tedy existují skutečnosti, které brání uvedení této potraviny na trh nejen České republiky, ale i na trhy ostatních členských států EU. Obdobné stanovisko bylo společnosti [redacted] vydáno i Úřadem veřejného zdravotnictva Slovenské republiky. Dne 2. června 2015 bylo Ministerstvo zdravotnictví informováno o změně distributora výrobku PROVAKCIN Plus, který je na trh uváděn jako potravina pro zvláštní lékařské účely. Ze strany Ministerstva zdravotnictví (odboru ochrany veřejného zdraví) bylo následně zasláno sdělení o tom, že předmětný výrobek definici potraviny pro zvláštní lékařské účely nesplňuje.

K bodu č. 4:

Viz odpověď na otázku 3)

K bodu č. 5:

Ministerstvo zdravotnictví neregistruje distributory léčivých přípravků. Vzhledem, k tomu, že distribuce léčivých přípravků je možná pouze na základě povolení k distribuci vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv, je tento dotaz nutné směřovat na tento ústav.

Pro doplnění uvádíme, že na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) je veřejně dostupná databáze schválených distributorů léčivých přípravků. Jmenovaná společnost nebyla evidována Odborem ochrany veřejného zdraví jako distributor potravin pro zvláštní lékařské účely k datu 15. 5. 2020, nicméně potraviny pro zvláštní lékařské účely se v letech 2008 až 2014 oznamovaly Státní zemědělské a potravinářské inspekci dle zákona č. 110/1997 Sb., a nikoli Ministerstvu zdravotnictví.

K bodu č. 6:

**Jmenovaná společnost nebyla evidována Ministerstvem zdravotnictví (odborem ochrany veřejného zdraví) jako distributor potravin pro zvláštní lékařské účely k datu 15. 5. 2020, nicméně potraviny pro zvláštní lékařské účely se v letech 2008 až 2014 oznamovaly Státní zemědělské a potravinářské inspekci dle zákona č. 110/1997 Sb., a nikoli Ministerstvu zdravotnictví.**

K bodu č. 7:

Ministerstvem zdravotnictví bylo oznamovatelům **opakovaně sděleno (dne 23. 7. 2013, dne 3. 7. 2015, dne 14. 7. 2015, dne 11. 12. 2015, dne 3. 5. 2016), že výrobek PROVAKCIN Plus nesplňuje definici potraviny pro zvláštní lékařské účely.** Dále jim bylo sděleno, že žádný z předložených materiálů neobsahoval vědecké podklady, které by prokazovaly nutnost zavedení zvláštního dietárního režimu v průběhu očkování dětí. Navíc doporučení k dávkování výrobku PROVAKCIN PLUS, a to bez ohledu na to, zda se u dítěte nežádoucí reakce projeví či nikoliv, měl charakter preventivního podávání, což není v souladu s definicí potraviny pro zvláštní lékařské účely. Předložené studie





prokazující příznivý vliv organického germania (hlavní složka přípravku) na lidský organismus byly provedené na zvířatech.

Ve složení výrobku se uváděla jako složka organické germanium. Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou stále potravinami, a proto v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006, o přidávání vitamínů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, a nařízením Komise (ES) č. 1170/2009 ze dne 30. listopadu 2009, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o seznamy vitamínů a minerálních látek a jejich forem, které lze přidávat do potravin, včetně doplňků stravy, lze v potravinách používat pouze vitaminy a minerální látky uvedené v přílohách těchto nařízení. Na seznamu povolených látek není uvedeno germanium v žádné formě. Aby bylo možné uvést potraviny s obsahem germania na trh kteréhokoliv členského státu Evropské unie, muselo by dojít k rozšíření seznamu o tento prvek. Rovněž existuje oprávněný předpoklad, že germanium v jakémkoliv podobě spadá do kategorie potravin nového typu, tedy kategorie potravin, u nichž není doložena historie použití v potravinách ve významném množství před 15. 5. 1997, a tedy nejprve by musel a být příslušná forma germania schválena k uvedení na trh a k použití v potravinách v režimu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97, které bylo nahrazeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015, o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001.

S pozdravem

