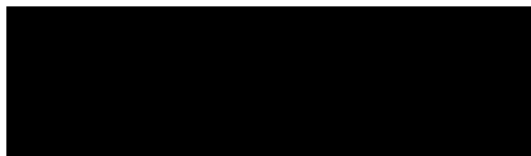


Váš dopis ze dne 26. února 2021

Praha 17. března 2021



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb. ve znění pozdějších předpisů

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 26. února 2021, evidovanou pod č.j. [redacted] kterou jste požádal o vyjádření k příspěvku oficiálního účtu Ministerstva zdravotnictví na sociální síti Twitter ze dne 26.2. 16:27, s odvoláním na citaci "... že čelíme stížnostem dodavatelů, že porušujeme pravidla nakládání s léčivými." konec citátu, resp. požádal jste o zveřejnění těchto stížností; Vám sděluji následující:

Ministerstvo obdrželo např. sdělení Asociace inovativního farmaceutického průmyslu /AIFP/, která na českém trhu sdružuje výrobce inovativních léčiv vč. vakcín proti onemocnění COVID-19 o tom, že byla informována, že distribuce očkovacích látek proti COVID-19 do ordinací praktických lékařů se v některých regionech ujmuje soukromí dopravci a nad touto situací vyjádřili znepokojení. Uvedli, že distribuce léčiv vč. vakcín musí vždy splňovat zákonné podmínky stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (§75 až §78), zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích a vyhláškou č. 229/2008 Sb. (§35 až §41, §42, §45), Sborníkem postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie č. EMA/572454/2014 [Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, October 2014], Pokyny ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (2013/C 343/01), Pokyny ze dne 19. března 2015 týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky (2015/C 95/01), Pokyny SÚKL DIS-13 a taktéž SÚKL DIS-15. Zejména je nutné dodržet §75 až §78 zákona č. 378/2007 Sb., které stanoví vlastní náplň pojmu distribuce, podmínky jejího získání a provozování, definuje práva a povinnosti distributorů léčivých přípravků atp. Pouze ti distributoři, kteří splní zákonné podmínky mohou provozovat distribuci léčiv vč. vakcín. Pokud distribuce očkovacích látek proti COVID-19 nebude probíhat prostřednictvím standardizovaných distribučních kanálů, AIFP se obává, že nebudou dodrženy veškeré podmínky nutné ke specifickému převozu léčivých přípravků.





Taktéž se obává, že nevhodným převozem či manipulací s dodávkou může dojít k poškození kvality a jakosti převážených očkovacích látek.

Ministerstvo rovněž obdrželo dotaz společnosti AstraZeneca ve věci správné distribuční praxe v souvislosti s iniciativou Mladí praktici (<https://domaci.ihned.cz/c1-66888540-rohlik-rozveze-vakciny-proti-koronaviru-spolupracuje-na-tom-se-sdruzenim-mladych-praktiku>), kteří chtějí rozvážet vakcíny.

Mezi další patří různé telefonáty od dalších výrobců ve věci dodržování správné praxe tak, aby mohly být dávky navyšovány.

Závěrem, přijměte, prosím, omluvu za prodlevu v odpovědi, která je způsobena enormním množstvím podání přijatých naším úřadem v souvislosti s onemocněním COVID 19.

S pozdravem

