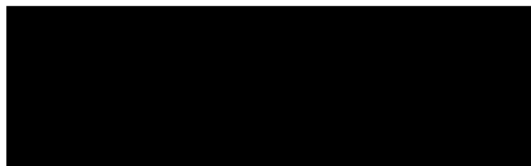
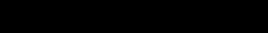



Váš dopis 19. března 2021

Praha 30. března 2021



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 19. března 2021, evidované pod č. j.: 

 ve věci *zaslání příslušných ustanovení zákona, stačí odkaz na zákon a §, podle kterého jsou schvalovány léky pouze na úrovni EU, tzv. Ema*, Vám sdělujeme následující:

Ustanovení § 25 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), stanovuje, že humánní léčivý přípravek (tedy i vakcína Sputnik V) nesmí být uveden na trh v České republice, pokud mu nebyla udělena registrace Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) nebo registrace postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie. Léčivé přípravky, které podléhají registraci Evropské unie (nikoliv registraci SÚKL) jsou uvedeny v příloze I Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky. Podle bodu 3 přílohy, patří mezi léčivé přípravky registrované společenstvím (tedy nikoli SÚKL) humánní léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku, která ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla ve Společenství registrována a jejíž léčebnou indikací je léčba mj. virového onemocnění. Toto nařízení má obecnou působnost, je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Z toho vyplývá, že jelikož je vakcína Sputnik V novou účinnou látkou, která ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla v Evropské unii registrována a jejíž léčebnou indikací je virové onemocnění, podléhá její registrace dle účinných právních předpisů Evropské unii a SÚKL tedy nemůže o předmětné registraci rozhodnout.

S pozdravem

