



K Vašemu podání ze dne 12. dubna 2021

V Praze dne 26. dubna 2021



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

Dne 12. dubna 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví Vaši žádost o poskytnutí informací podle zákona č. 106/1999 Sb., evidovanou pod č.j. [redacted] [redacted] kterou jste požádal o následující informace: *zda a případně jak, se slučuje s lékařskou etikou užití pro pacienty jakékoliv vakcíny, nebo léku, který nebude schválen standardní schvalovací procedurou. Zda lékařská etika umožňuje lékařům aplikovat pacientovi vakcínu, nebo lék, který standardní schvalovací procedurou úspěšně neprošel, byť je to například na žádost pacienta i se souhlasem pacienta.*

K Vaší žádosti Vám sděluji následující:

Platná legislativa obecně neumožňuje explicitně lékařům, registrovaným na území České republiky používání neregistrovaných léčiv, tedy těch, které nejsou registrovány Evropskou lékovou agenturou /EMA/, případně léčiv, které nemají vydanou výjimku na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR na základě podkladů ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Výjimku tvoří ojedinělé případy, kdy neregistrovaný léčivý přípravek indikuje ošetřující lékař. Ten je povinen v případě předepsání neregistrovaného léčivého přípravku tuto skutečnost vyznačit na lékařském předpisu a předepsání či použití neregistrovaného léčivého přípravku neprodleně oznámit SÚKL, nejpozději do 7 dnů od předepsání či použití přípravku.

V případě použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku,





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

odpovídá poskytovatel zdravotních služeb za případnou újmu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití tohoto přípravku.

S pozdravem

