



Odpověď Ministerstva (MZ) zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, 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 29. června 2023, evidovanou pod č.j. xxx, kterou jste vznesl následující dotazy:

1) *Byly v České republice použity výjimky vyjmenované v čl. 3 odst. 1 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2020/1043 ze dne 15. července 2020 o provádění klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění koronavirem (COVID-19), a o jejich výdeji, a to pro skladování, přepravu, likvidaci, odstraňování, distribuce nebo podávání vakcín proti onemocnění COVID 19? Zde žádám o označení všech výjimek ke konkrétním očkovacím látkám proti onemocnění koronavirem (COVID-19) a příslušná rozhodnutí orgánů o těchto výjimkách.*

2) *Jaká Česká republika zavedla vhodná opatření, aby minimalizovala předvídatelné negativní dopady na životní prostředí vyplývající ze zamýšleného nebo neúmyslného uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí, a to dle čl. 3 odst. 2 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2020/1043 ze dne 15. července 2020 o provádění klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění koronavirem (COVID-19), a o jejich výdeji.*

Vám sděluji následující:

1) Výjimky uvedené v čl. 3 odst. 1 předmětného nařízení jsou následující:

- a) tzv. name-patient program – Česká republika nemá v zákonu o léčivech stanoven tento institut a žádný úřad nemá stanovenou působnost o něm rozhodovat;
- b) opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech – problematiku GMO se dotýkala opatření vydaných pro LP VAXZEVRIA a JCOVDEN, neboť tyto obsahují GMO; opatření řešila pouze problematiku vyplývající ze zákona o léčivech, nikoliv problematiku GMO. Tato rozhodnutí si dovoluujeme zaslat v příloze.
- c) tzv. compassionate use – MZ nevydalo žádný souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu podle § 49 zákona o léčivech, kterým by povolilo distribuci, výdej nebo použití neregistrované vakcíny proti covid-19.

2) MZ nemá žádné informace o požadované problematice, doporučujeme se obrátit na Ministerstvo životního prostředí, které je příslušným orgánem pro GMO.

