



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

Dne 6. prosince 2023 byla Ministerstvu zdravotnictví (MZ) doručena Vaše žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), evidovaná pod č. j.: xxx (s prodlouženou lhůtou přípisem č. j.: xxx), kterou jste požádal o následující informace:

1) *O distribuci léčivých přípravků výrobce BioNTech/Pfizer obsahujících očkovací látky proti onemocnění COVID-19 mezi povinným subjektem a poskytovateli zdravotnických služeb na území České republiky. Jedná se o všechny informace o právních jednáních povinného subjektu, podle nichž bylo prováděno uvádění na trh a distribuce přípravků od výrobce BioNTech/Pfizer, obsahujících očkovací látky proti onemocnění COVID-19, a to na území České republiky od roku 01.12.2020 do 20.10.2021.*

2) *Kdo, nese právní odpovědnost za uvádění léčivých přípravků výrobce BioNTech/Pfizer obsahujících očkovací látky proti onemocnění COVID-19, dle ustanovení § 1 zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Konkrétně žádám informace o právní odpovědnosti za období od 01.12.2020 do 20.10.2021.*

3) *Vztahovaly se na činnost povinného subjektu v období od 01. 12. 2020 do 20.10.2021 požadavky v oblasti povolování distribuce léčivých přípravků stanovené zákonem o léčivech, u přípravků výrobce BioNTech/Pfizer, obsahující očkovací látky proti onemocnění COVID-19 na území České republiky, dle ustanovení § 1 zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů*

4) *Rozhodnutí Evropské komise ze dne 21.12.2020 o registraci léčivého přípravku Corminaty, mRNA vakcína proti onemocnění COVID 19 (modifikovaný nukleosid), držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland, Číslo zápisu do rejstříku Společenství: EU/1/20/1528, Léková forma: Koncentrát pro injekční disperzi, Kód ATC (anatomicko – terapeuticko-chemický kód) J07BX.*

5) *Informaci o tom, zda je evidovaná krev odebíraná dárčům, kteří byli očkováni mRNA vakcínami.*

6) *Informaci o tom, zda jsou pacienti informováni o tom, že jim je poskytována v rámci lékařských zákroků krev od osob očkovaných mRNA vakcínami.*

K předmětné žádosti Vám sděluji:

Ad 1

Distribuci léčivých přípravků Comirnaty od společnosti Biontech/Pfizer v předmětném období (01.12.2020 do 20.10.2021) zajišťoval napřímo do stanovených očkovacích míst sám výrobce očkovací látky. Mezi jednotlivými poskytovateli byly očkovací látky distribuovány formou výdeje mezi lékárnami podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech, k čemuž byly vydávány opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech.





Ad 2 + 3

Dotazy vyřizujeme samostatným přípisem č.j.: xxx ze dne 15.1.2024.

Ad 4

Rozhodnutí Evropské komise ze dne 21.12.2020 o registraci léčivého přípravku Corminaty je veřejně dostupné na stránkách Evropské komise viz: eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2020:4471:FULL

Ad 5 + 6

K otázkám 5 a 6 sdělujeme, že podmínky zacházení s lidskou krví jsou upraveny zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, dále zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a vyhláškou 143/2008 Sb., o lidské krvi, ve znění pozdějších předpisů.

V případě transfuzních přípravků není vedena evidence ohledně aplikace mRNA vakcín (ani jiných konkrétních konkrétní očkovacích látek) u dárce krve nebo jejích složek. Transfuzní přípravky tedy nejsou touto informací označovány a není ani možné informovat o této skutečnosti příjemce transfuzního přípravku.