



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

Vážení

dne 17. července 2024 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), evidovanou pod č.j.: xxx.

Předmětným podáním jste požádal o následující informace:

V případě zařazení léčivého přípravku do systému rezervních zásob:

- 1) Musí rezervní zásoby tohoto léčivého přípravku tvořit všichni distributoři nebo pouze ti, co odebírají přímo od držitele rozhodnutí k tomuto léčivému přípravku?*
- 2) Musí dělat rezervní zásoby léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob i distributor, který s tímto léčivým přípravkem neobchoduje?*
- 3) Pokud s léčivým přípravkem zařazeným do systému rezervních zásob distributor obchoduje, avšak momentálně má měsíční zásoby 0 kusů, musí začít tvořit zásoby?*

K Vaší žádosti sděluji:

Ad 1

- § 77e odst. 3 ZoL stanoví – V případě humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob podle odstavce 2 je **distributor povinen bezodkladně vytvořit a udržovat** jeho zásobu v množství odpovídajícím **průměrnému měsíčnímu objemu** tohoto jím distribuovaného léčivého přípravku.
- § 77e odst. 4 ZoL stanoví – Průměrným **měsíčním objemem** podle odstavce 3 se rozumí **jedna dvanáctina součtu údajů nahlášených podle právního předpisu o výrobě a distribuci léčiv o množství humánních léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a o množství humánních léčivých přípravků distribuovaných do zahraničí** za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.

Jak tedy plyne již ze samotného textu zákona, na který byl tazatel již prve odkázán, zásoby tvoří všichni distributoři, kteří LP zařazený do systému rezervních zásob distribuují poskytovatelům oprávněným k výdeji (především lékárny) a do zahraničí.





Ad 2

Viz výše – povinnost vychází z hlášení distributorů, tedy pokud za posledních 12 měsíců nedistribuoval osobám oprávněným k výdeji nebo do zahraničí, tak zásobu netvoří.

Ad 3

Viz výše – povinnost vychází z hlášení distributorů, tedy pokud za posledních 12 měsíců distribuoval osobám oprávněným k výdeji nebo do zahraničí, tak zásobu tvoří.