



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

Vážený pane xxx,

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 4. února 2025, evidovanou pod č.j. xxx, kterou jste vznesl následující dotazy:

- 1. Vláda ČR ustanovila svým rozhodnutím ze dne 4. 9. 2024 Radu vlády pro veřejné zdraví, kterou zabezpečuje Ministerstvo zdravotnictví. Po prvním jednání Rady ministr zdravotnictví Vlastimil Válek na tiskové konferenci uvedl, že členové Rady vlády mají nachystat do konce roku (2024) konkrétní priority, kterým se má ministr zdravotnictví věnovat. Prosím o poskytnutí seznamu konkrétních priorit, které Rada vlády pro veřejné zdraví poskytla ministři zdravotnictví.*
- 2. Druhý požadavek se také týká Rady vlády pro veřejné zdraví. Ve statutu Rady ze dne 4. 9. 2024 je uvedeno, že Rada vlády pro veřejné zdraví může zřizovat dle potřeby pracovní skupiny, které se budou zabývat dílčími otázkami z oblasti působnosti Rady. Prosím o informaci, jestli již Rada vlády pro veřejné zdraví nějakou takovou pracovní skupinu zřídila, případně jakou a jakým tématem se má zabývat.*
- 3. Tiskový mluvčí Ministerstva zdravotnictví ČR poskytl internetovém zpravodajském web SeznamZpravy.cz v článku Válek si chystá argumenty pro daň z cukru. Jde o chuť, říká Kofola i Mattoni¹ ze dne 7. 8. 2024 citaci, že „(...) Pracovní skupina dělá analýzu škodlivosti cukru na veřejné zdraví, na obezitu i zdraví zubů dětí. Pak bude probíhat debata“. Ve stejném článku je uvedeno, že si ministr zdravotnictví „objednal u expertů ze Státního zdravotního ústavu analýzu stinných stránek cukru v pití“ Prosím o poskytnutí:
 - a. předmětné analýzy,*
 - b. informací o složení této pracovní skupiny,*
 - c. informací o dosavadních výstupech této pracovní skupiny,*
 - d. poskytnutí dosavadních výstupů této pracovní skupiny,*
 - e. informací o plánovaných budoucích výstupech této pracovní skupiny.**
- 4. Ministr zdravotnictví předložil na jednání vlády České republiky dne 24. 7. 2024 materiál Návrh řešení zabezpečení letecké záchranné služby po roce 2028 (č.j. 531/24). Prosím o poskytnutí:*

¹ <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/ekonomika-finance-dane-valek-si-chysta-argumenty-pro-dan-z-cukru-jde-o-chut-rika-kofola-i-mattoni-257258>





- a. materiálu *Návrh řešení zabezpečení letecké záchranné služby po roce 2028 ve verzi, ve které byl předložen na jednání vlády,*
 - b. materiálu *Návrh řešení zabezpečení letecké záchranné služby po roce 2028 ve verzi, ve které ho schválila vláda.*
5. *Ministr zdravotnictví předložil na jednání vlády České republiky dne 11. 12. 2024 materiál Plán potřebných kroků k realizaci bodu II. Usnesení vlády ČR ze dne 24. 7. 2024 č. 511 k zabezpečení letecké záchranné služby po roce 2028. Prosím o poskytnutí:*
- a. materiálu *Plán potřebných kroků k realizaci bodu II. Usnesení vlády ČR ze dne 24. 7. 2024 č. 511 k zabezpečení letecké záchranné služby po roce 2028 ve verzi, ve které byl předložen na jednání vlády,*
 - b. materiálu *Plán potřebných kroků k realizaci bodu II. Usnesení vlády ČR ze dne 24. 7. 2024 č. 511 k zabezpečení letecké záchranné služby po roce 2028 ve verzi, ve které ho schválila vláda.*
6. *V návrhu Plánu legislativních prací vlády na rok 2025 byl původně v části dle resortního členění spadající do gesce Ministra zdravotnictví obsažen návrh zákona o látkách lidského původu. Ve vládou schváleném Plánu (materiál čj. 1036/24) však již uveden není. Prosím o poskytnutí informace:*
- a. *Z jakého důvodu došlo k vyřazení návrhu zákona z Plánu a v jaké fázi se příprava návrhu zákona aktuálně nachází?*
 - b. *S kým z odborníků na látky lidského původu Ministerstvo zdravotnictví přípravu návrhu zákona konzultuje?*
 - c. *Které externí subjekty mimo Ministerstvo zdravotnictví jsou v procesu přípravy věcného záměru návrhu zákona a návrhu zákona samotného účastny připomínkového řízení?*
 - d. *Prosím o poskytnutí informace, v jaké míře Ministerstvo zdravotnictví při procesu přípravy návrhu zákona a adaptace na nařízení 2024/1938 Evropského parlamentu a Rady ze dne 13. června 2024 zohledňuje nejaktuálnější stanoviska Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy (EDQM)?*
7. *Prosím o poskytnutí stanoviska vlády ČR k tzv. evropskému farmaceutickému balíčku, u kterého je gestorem vlády Ministerstvo zdravotnictví, a které poskytla Parlamentu dne 14. září 2023 k Návrhu nařízení EP a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro EMA, mění nař. (ES) č. 1394/2007 a (EU) č. 536/2014 a zrušuje nař. (ES) č. 726/2004, (ES) č. 141/2000 a (ES) č. 1901/2006 (Senátní tisk č. N 047/14 a dokument EU 8758/23) a Návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES (Senátní tisk č. N 046/14 a dokument EU 8759/23)?*

uvádíme následující:

Ad 1)

Seznam priorit není RVVZ v současné době schválen. Předpokládá se, že bude předmětem dalšího jednání. To by se mělo uskutečnit v průběhu měsíce března 2025.

Ad 2)

K dnešnímu dni RVVZ žádnou pracovní skupinu nezřídila. V současné době se projednává zřízení PS k tématu „národní azbestový profil České republiky“.

Ad 3)

a) c) d)

Pracovní skupina nemá žádnou subjektivitu, a tudíž ani rozhodovací pravomoci. Připravený report musí být schválen MZDR ČR, včetně jeho zveřejnění, komunikace a kampaně. Tyto kroky jsou připravovány.

b)

Pracovní skupinu tvoří zástupci těchto organizací: SZÚ, MZDR ČR, PAQ research, WHO kancelář ČR, ÚZIS, Česká asociace nutričních terapeutů (ČANT), Česká obezitologická společnost, Česká diabetologická společnost, Škola bez cukru, České stomatologické společnosti.

e)

V této době nejsou známy další plánované budoucí výstupy pracovní skupiny.

Ad 4) – Ad 5)

„Plán potřebných kroků k realizaci bodu II. Usnesení vlády ČR ze dne 24. 7. 2024 č. 511 k zabezpečení letecké záchranné služby po roce 2028“ zasíláme v příloze této písemnosti.

Ad 6)

a) S ohledem na datum účinnosti nařízení (07/08/2027) nebyl nakonec tento návrh zařazen do Plánu legislativních prací vlády pro rok 2025, neboť s ohledem na lhůty legislativního procesu se předložení návrhu vládě plánuje v první polovině roku 2026.

b) MZ oslovilo již v době vyjednávání návrhu nařízení dotčené odborné společnosti a uspořádalo na MZ dva kulaté stoly.

c) S ohledem na fakt, že dosud probíhá věcná fáze přípravy návrhu, tak dosud neproběhlo ani vnitřní připomínkové řízení. Bude-li zahájeno, platí, že do něho budou zapojeny věcným útvarem MZ veškeré návrhem dotčené subjekty jak odborné, tak patientské povahy.



d) Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM) přispívá k zajištění dostupnosti a přístupu ke kvalitním a bezpečným léčivým přípravkům a zdravotnickým produktům, a to od jejich vývoje až po dodávku pacientům poskytováním společného, harmonizovaného, právního a vědeckého rámce norem pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky.

Nařízení o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES uvádí, že cílem nových pravidel je posílit stávající právní rámec a zároveň zvýšit flexibilitu, aby bylo možné držet krok s vědeckým a technickým vývojem. Vzhledem k tomu, že se rizika a technologie mění, měla by pravidla uvedená v nařízení usnadnit účinné a pohotové využívání nejaktuálnějších pokynů pro provádění standardů stanovených v nařízení založených na dostupných vědeckých poznatcích.

Článek 37 (2) Systém řízení kvality uvádí „Subjekty zabývající se SoHO navrhnu systém řízení kvality tak, aby se zajistilo, aby činnosti v souvislosti se SoHO se provádějí jednotným způsobem, a to pracovníky, kteří mají doloženou a pravidelně posuzovanou způsobilost k plnění jim přidělených úkolů, a aby činnosti v souvislosti se SoHO byly prováděny v zařízeních navržených a udržovaných způsobem, který zabraňuje kontaminaci SoHO nebo křížové kontaminaci mezi SoHO nebo ztrátě sledovatelnosti. V tomto ohledu subjekty zabývající se SoHO zohlední technické pokyny pro řízení kvality zveřejněné EDQM spolu s pokyny pro správnou praxi EDQM... Alternativní přístupy k návrhu systému řízení kvality mohou být použity v případech, kdy subjekty zabývající se SoHO mohou svým příslušným orgánům pro SoHO prokázat, že dosahují rovnocenné úrovně kvality.“

Nařízení SoHO obsahuje i další odkazy na použití pokynů vypracovaných EDQM.

Vnitrostátní orgány pro SoHO jsou zapojeny do vypracování pokynů prostřednictvím jejich účasti ve správních orgánech jak Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) i EDQM.

Ministerstvo zdravotnictví připravuje návrh zákona v souladu s textem nařízení.

Ad 7)

V příloze zasíláme rámcové pozice (stanovisko vlády ČR) k předmětným návrhům unijních předpisů. Zároveň rovnou upozorňujeme, že následně došlo v prosinci 2023 k aktualizaci rámcových pozic k předmětným dokumentům, které rovněž přikládáme v příloze.