



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

Dne 11. března 2025 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:

- „1) Všechny rozhodnutí povinného subjektu k povolení distribuce léčivého přípravku pro humánní léčivý přípravek "Comirnaty-mRNA vakcína proti onemocnění COVID 19 (modifikovaný nukleosid)", který neodpovídal požadavkům stanoveným dle § 37 odst. 7 a odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů.*
- 2) Informace ke každému shora označenému rozhodnutí povinného subjektu v rozsahu, proč nebylo možné ověřit ochranné prvky u léčivého přípravku. Tedy, zda například chyběly, nebo byly nečitelné, nebo jiný případ?*
- 3) Informaci o tom, kolik na základě každého shora označeného rozhodnutí bylo distribuováno a vydáno balení (dávek) humánního léčivého přípravku "Comirnaty-mRNA vakcína proti onemocnění COVID 19 (modifikovaný nukleosid)".“*

K Vaší žádosti sděluji:

Ad 1 a 2

Všechna opatření podle § 11 písm. r) zákona o léčivech (tj. i pro léčivý přípravek COMIRNATY) jsou veřejně dostupná a řádně nadepsaná na elektronické úřední desce Ministerstva zdravotnictví, konkrétně zde: <https://mzd.gov.cz/category/uredni-deska/rozhodnuti-ministerstva-zdravotnictvi/rozhodnuti-v-oblasti-ochrannych-prvku/>.

Ad 3

Touto informací Ministerstvo zdravotnictví nedisponuje, neboť pouze Státní ústav pro kontrolu léčiv sbírá informace o distribuovaných a vydaných baleních léčivých přípravků (u výdejů včetně uvedení čísla šarže) (srov. § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech ve spojení s § 35b vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů a dále § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech ve spojení s § 38b vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů). Z pohledu MZ tedy nezbyvá než žádost v této části odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb.

