



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

Dne 17. 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 (s prodlouženou lhůtou o 10 dní).

Předmětným podáním jste požádal o následující informace:

- 1) *Všechny žádosti zaslané na Státní ústav pro kontrolu léčiv ze strany Ministerstva zdravotnictví před vydáním rozhodnutí k povolení distribuce v České republice, distribuci, výdej následujícího léčivého přípravku, který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a odst. 8 zákona 378/2007 Sb., o léčivech: kód SUKL 250256, název léčivého přípravku COMIRNATY, doplněk názvu 500MCG/ML INJ CNC DIS 195x0,45 ML od sp. zn. OLZP: P12/2020 do sp. zn. OLZP: P76/2021.*
- 2) *Všechna stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv zaslaná Ministerstvu zdravotnictví k žádostem podle bodu 1 tohoto podání.*
- 3) *Informace o tom, kolik obsahovala dávek jednotlivá lahvička přípravku COMIRNATY, doplněk názvu 500MCG/ML INJ CNC DIS 195x0,45 ML od sp. zn. OLZP: P12/2020 do sp. zn. OLZP: P76/2021 pro něž byla vydána označená rozhodnutí ze strany Ministerstva zdravotnictví. Pro každou šarži zvlášť uvést.*
- 4) *Rozhodnutí Evropské lékové agentury ke schválení výjimky z registrace léčivého přípravku COMIRNATY, na které odkazují rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví od sp. zn. OLZP: P12/2020 do sp. zn. OLZP: P76/2021.*
- 5) *Jak, byla ověřena pravost konkrétní šarže přípravku COMIRNATY, doplněk názvu 500MCG/ML INJ CNC DIS 195x0,45 ML ze strany Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv dle NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, a to před vydáním rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví od sp. zn. OLZP: P12/2020 do sp. zn. OLZP: P76/2021.*
- 6) *Informace dle čl. 33 odst. 2 dle NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, které Ministerstvo zdravotnictví předalo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a to na základě své žádosti o stanovisko před vydáním rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví od sp. zn. OLZP: P12/2020 do sp. zn. OLZP: P76/2021.*

K Vaší žádosti uvádíme:

K otázce č. 1 a 2 uvádíme, že Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv využívají pro uvedené kroky aplikaci provozovanou Státním ústavem pro kontrolu léčiv, vizte





také https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/2019/02/Informace-pro-dr%C5%BEEitele_20_09_08.pdf. Okamžikem potvrzení přijetí podání Ministerstvem zdravotnictví obdrží Státní ústav pro kontrolu léčiv tuto informaci a současně ji považuje za žádost o vyjádření.

K otázce č. 2 doplňujeme, že se nejedná o stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (ve smyslu formalizovaného dokumentu), nýbrž pokud Státní ústav pro kontrolu léčiv dospěje k závěru, že by Ministerstvo zdravotnictví mělo povolení vydat, předá prostřednictvím uvedené aplikace Ministerstvu zdravotnictví informaci, že by mělo povolit udělení výjimky.

K otázce č. 3 uvádíme, že Ministerstvo zdravotnictví vydalo dne 29. 12. 2020 následující opatření: <https://mzd.gov.cz/rozhodnuti-c-j-mzdr-63142-2020-3-olzp-o-docasnem-povoleni-leciveho-pripravku/>. Ke schválení změn v registraci stran počtu dávek v jedné vícedávkové lahvičce léčivého přípravku COMIRNATY je zapotřebí odkázat žadatele na webové stránky Evropské agentury pro léčivé přípravky, neboť ta uveřejňuje informace o centrálně registrovaných léčivých přípravcích, a to v souladu s čl. 13 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

K otázce č. 4 uvádíme, že je zapotřebí odkázat na orgány Evropské unie, neboť danou výjimku udělila Evropská agentura pro léčivé přípravky, jak je uvedeno i v daných opatřeních.

K otázce č. 5 uvádíme, že Česká republika obdržela dané vakcíny přímo od zástupců držitele rozhodnutí o registraci do předem stanovených odběrných míst a následné poskytování léčivých přípravků probíhalo pod koordinací Ministerstva zdravotnictví, kdy jednotlivá odběrná místa vykazovala Ministerstvu zdravotnictví počet přijatých a vydaných balení. Z tohoto důvodu považovalo Ministerstvo zdravotnictví pravost dodávaných šarží léčivých přípravků COMIRNATY za prokázanou.

K otázce č. 6 uvádíme, že dané ustanovení upravuje informace nahrávané držitelem rozhodnutí o registraci do systému úložišť. Ministerstvo zdravotnictví ani Státní ústav pro kontrolu léčiv nemá k systému úložišť přístup, neboť jej provozuje Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.