



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

Vážený pane,

k Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „MZd“) dne 29. srpna 2026, evidované pod č. j.: xxx, ve věci *poskytnutí následujících informací týkajících se rozhodnutí navazujících na unijní registraci očkovacích látek proti onemocnění covid-19 v letech 2022 až 2026*:

- 1. Poskytnutí přehledu a kopií všech národních rozhodnutí, povolení, opatření a výjimek, které Ministerstvo zdravotnictví ČR vydalo v letech 2022–2026 v návaznosti na unijní registraci vakcín proti covid-19 ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách (jedná se zejména o mimořádná povolení distribuce, rozhodnutí o schválení cizojazyčných šarží pro český trh, povolení k narušení celistvosti balení či schválení mimořádných dodávek neregistrovaných nebo upravených léčivých přípravků pro trh v ČR).*
- 2. Sdělení přesného věcného a číselného počtu těchto vydaných rozhodnutí a opatření v rozpadu podle jednotlivých kalendářních let (2022, 2023, 2024, 2025 a do srpna roku 2026) a v rozdělení podle konkrétních registrovaných očkovacích látek (např. Comirnaty, Spikevax, Nuvaxovid), kterých se tato ministerská rozhodnutí přímo týkala.*
- 3. Informaci o tom, které konkrétní věcně příslušné odbory či oddělení Ministerstva zdravotnictví ČR tato rozhodnutí k registrovaným vakcínám v uvedených letech fakticky evidovaly, zpracovávaly a vydávaly.*

Vám sděluji následující:

Ad 1

Předmětná rozhodnutí zasíláme v příloze.

Ad 2

S ohledem na skutečnost, že Vám poskytujeme všechna dohledaná rozhodnutí vztahující se k předmětu žádosti, považujeme za nadbytečné samostatně uvádět jejich číselný souhrn v členění podle jednotlivých kalendářních let a konkrétních registrovaných očkovacích látek. Počet vydaných rozhodnutí, období jejich vydání i jejich věcný rozsah jsou přímo zjistitelné z poskytovaných dokumentů.

Současné je třeba uvést, že požadované členění podle jednotlivých očkovacích látek by nemuselo věcně odpovídat způsobu, jakým byla předmětná rozhodnutí vydávána. Zejména v případech týkajících se narušení celistvosti balení nebyla rozhodnutí vydávána ve vztahu k jednomu konkrétnímu výrobcí či jednotlivé očkovací látce, ale mohla se vztahovat k širšímu okruhu dotčených přípravků. Prostý součet rozhodnutí podle obchodních názvů jednotlivých očkovacích látek by proto mohl vést k nepřesnému či zavádějícímu výkladu.

Ad 3

Na evidenci, přípravě a zpracování předmětných rozhodnutí se v uvedeném období, v závislosti na jejich věcném charakteru a konkrétní agendě, podílely zejména následující útvary MZd:

- Oddělení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků,
- Oddělení epidemiologie a podpory zdraví,

- Oddělení operačního centra pro mimořádné události ve veřejném zdraví.