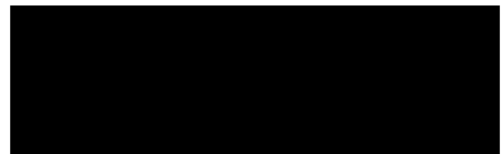




Váš dopis ze dne 11. srpna 2020

V Praze dne 21. srpna 2020



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

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví (dále „MZ“) dne 11. srpna 2020, [redacted] ve věci podnětu k provedení přezkumného řízení ve vztahu k rozhodnutí Ústavu o stanovení maximální ceny a úhrady léčivého přípravku Zetovar vydanému ve správním řízení [redacted] („Podnět“), konkrétně pak (cituji):

1. Kdy byl Podnět předán Ústavem Ministerstvu?
2. Jak Ministerstvo Podnět vyřídilo?
3. V případě, že Ministerstvo neshledalo důvody pro zahájení přezkumného řízení, Žadatel žádá o sdělení důvodů, které k tomuto závěru Ministerstvo vedly, když důvody pro zahájení přezkumného řízení zcela evidentně dány byly, jak plyne z Podnětu.
4. V případě, že Ministerstvo zahájilo přezkumné řízení, prosíme o sdělení spisové značky přezkumného řízení a uvedení důvodů, které k rozhodnutí o zahájení přezkumného řízení Ministerstvo vedly.
5. Prosíme o uvedení důvodu, proč nebyl Žadatel Ministerstvem informován o vyřízení Podnětu.
6. Žadatel žádá Ministerstvo, aby mu zaslalo kopie všech vyjádření, posouzení, sdělení či jakýchkoliv jiných výstupů příslušných správních orgánů, zejména Ministerstva a Ústavu, vydaných těmito orgány v návaznosti na Podnět;

Vám sděluji následující:

K otázce č. 1:

Podnět byl ministerstvu předán dne 5. 5. 2020.

K otázce č. 2:

Ministerstvo Podnět dosud řeší. S ohledem na složitost posouzení typu registračního řízení u složených léčivých přípravků nebylo v konkrétním případě možno dodržet lhůtu, již





zákon stanoví pro vyzkoušení žadatele o zahájení či nezahájení přezkumného řízení. Ministerstvo nadále činí vše pro to, aby byl Podnět vyřízen co možná nejdříve.

K otázce č. 3:

Ministerstvo Podnět dosud řeší. Po vyřízení Podnětu bude žadateli sděleno, zda bylo či nebylo přezkumné řízení zahájeno. Součástí tohoto sdělení bude též odůvodnění obsahující závěry, ke kterým ministerstvo při posuzování otázky existence okolností odůvodňujících zahájení přezkumného řízení dospělo, jakož i úvahy, které k tomu ministerstvo vedly.

K otázce č. 4:

Viz odpověď na bod č. 3.

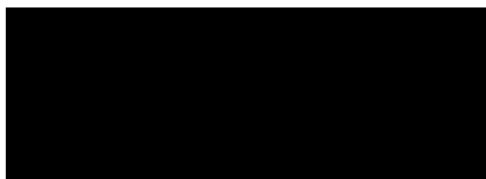
K otázce č. 5:

Důvodem, proč žadatel nebyl informován o vyřízení Podnětu, je skutečnost, že ministerstvo Podnět dosud řeší. Jakmile ministerstvo Podnět vyřídí, sdělí žadateli, zda byly či nebyly shledány důvody pro zahájení přezkumného řízení. V rámci sdělení ministerstvo uvede důvody, které jej vedly ke konkrétnímu řešení.

K otázce č. 6:

Ústav spolu s Podnětem a jeho přílohami zaslal ministerstvu rovněž své vyjádření k Podnětu. Toto vyjádření Vám zasílám v příloze č. 1 tohoto dopisu. Ministerstvo se dále v souvislosti s Podnětem obrátilo dne 1. 7. 2020 na Ústav s dotazem týkajícím se náležitostí registrace léčivého přípravku ZETOVAR, které rovněž zasílám v příloze č. 2.

S pozdravem



**Přílohy (2):**

- ∑ Příloha č. 1 - Vyjádření SÚKL ze dne 5.5.2020
- ∑ Příloha č. 2 – Dotaz Ministerstva zdravotnictví na SÚKL (email ze dne 1.7.2020 a odpověď ze dne 8.7.2020)

