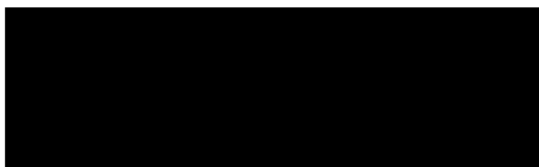


Váš dopis ze dne 11. března 2021

Praha 24. března 2021



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 informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 11. března 2021, evidované pod č. j.: [redacted] ve věci dotazu: *Který právní předpis brání registraci léků SÚKL, když jak ministr, tak i SÚKL tvrdí, že je nutný souhlas od EMY*, Vám sdělujeme následující:

Ustanovení § 25 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), stanovuje, že humánní léčivý přípravek (tedy i vakcína Sputnik V) nesmí být uveden na trh v České republice, pokud mu nebyla udělena registrace Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) nebo **registrace postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie**. Léčivé přípravky, které **podléhají registraci Evropské unie (nikoliv registraci SÚKL) jsou uvedeny v příloze I 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. Toto nařízení má obecnou působnost, je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech. **Z toho vyplývá, že jelikož je vakcína Sputnik V novou účinnou látkou, která ke dni vstupu tohoto nařízení**





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

v platnost nebyla v Evropské unii registrována a jejíž léčebnou indikací je virové onemocnění, podléhá její registrace dle účinných právních předpisů Evropské unii a SÚKL, tedy nemůže o předmětné registraci rozhodnout.

S pozdravem

