

12stars justice s.r.o.
advokátní kancelář
Guldenerova 510/5
326 00 Plzeň

Datovou schránkou

Váš dopis zn./ze dne
Sp 8/2025/8. 4. 2025

Naše značka

Vyřizuje / linka

V Českých Budějovicích dne
24. 4. 2025

Věc: Odpověď na žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím

Vážení,

dne 9. 4. 2025 jsme do datové schránky obdrželi Vaši žádost o poskytnutí informací ve smyslu ustanovení § 14 odst. 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „InfZ“), ve které po Nemocnici České Budějovice, a.s., se sídlem České Budějovice, B. Němcové 585/54, PSČ 370 01, IČ 26068877 (dále jen „Nemocnice“), žádáte tyto informace:

„1) Označení (kódy) všech jednoznačných identifikátorů balení léčiva COMIRNATY č. šarže FG3739, č. šarže FF2832, které byly na obalech těchto léčiv umístěny dle Nařízení komise v přenesené pravomoci (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. Povinnost archivovat tyto údaje vyplývá pro osobu vydávající léčivo z ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

2) Jakým způsobem byly ověřeny ochranné prvky a bylo provedeno vyřazení jedinečného identifikátoru u všech vydávaných léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky postupem podle nařízení o ochranných prvcích. Jedná se o balení léčiva COMIRNATY č. šarže FG3739, č. šarže FF2832. Tato povinnost vyplývá z ustanovení § 82 odst. 3 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

3) Všechna hlášení, které povinný subjekt zaslal ohledně léčiva COMIRNATY č. šarže FG3739, č. šarže FF2832 Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Povinnost zasílat hlášení vyplývá každé osobě vydávající

léčivo z ustanovení § 38a odst. 1 Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

4) Evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků léčiva COMIRNATY č. šarže FG3739, č. šarže FF2832. Povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen, a uchovávat tuto evidenci po dobu 5 let, kdy toto stanoví ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

5) Počet lékařských předpisů a jejich označení, na něž byl vydán léčivý přípravek COMIRNATY č. šarže FG3739, č. šarže FF2832. Povinnost vydávat shora označené léčivo na předpis, je založena rozhodnutím o registraci tohoto léčiva COMIRNATY, a to ze strany Evropské komise za souhlasu Evropské lékové agentury."

K Vaší žádosti Vám níže odpovídáme na Vaše otázky.

1) Označení (kódy) všech jednoznačných identifikátorů balení léčiva COMIRNATY č. šarže FG3739, č. šarže FF2832, které byly na obalech těchto léčiv umístěny dle Nařízení komise v přenesené pravomoci (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. Povinnost archivovat tyto údaje vyplývá pro osobu vydávající léčivo z ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Odpověď: Uvedené šarže č. FG3739 a FF2832 balení léčiva COMIRNATY se vydávaly bez ověřování a zneplatňování jednoznačných identifikátorů, neboť na základě rozhodnutí MZ ČR, a to č. j.: MZDR 30640/2021-2/OLZP, sp. zn. OLZP: P59/2021 ze dne 9. 8. 2021 a č.j. MZDR 32811/2021-2/OLZP, sp. zn. OLZP: P60/2021 ze dne 31. 8. 2021, bylo povoleno jejich uvedení do distribuce, distribuce a výdej v České republice, ačkoli neodpovídaly požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a nesplňovaly požadavky nařízení Komise v přenesené pravomoci (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 (dále jen „Nařízení“). Předmětná rozhodnutí jsou dostupná online: <https://mzd.gov.cz/category/informace-dostupne-dalkovym-pristupem/rozhodnuti-ministerstva-zdravotnictvi/rozhodnuti-v-oblasti-ochrannych-prvku/>

2) *Jakým způsobem byly ověřeny ochranné prvky a bylo provedeno vyřazení jedinečného identifikátoru u všech vydávaných léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky postupem podle nařízení o ochranných prvcích. Jedná se o balení léčiva COMIRNATY č. šarže FG3739, č. šarže FF2832. Tato povinnost vyplývá z ustanovení § 82 odst. 3 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.*

Odpověď: viz odpověď na otázku č.1

3) *Všechna hlášení, které povinný subjekt zaslal ohledně léčiva COMIRNATY č. šarže FG3739, č. šarže FF2832 Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Povinnost zasílat hlášení vyplývá každé osobě vydávající léčivo z ustanovení § 38a odst. 1 Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví 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.*

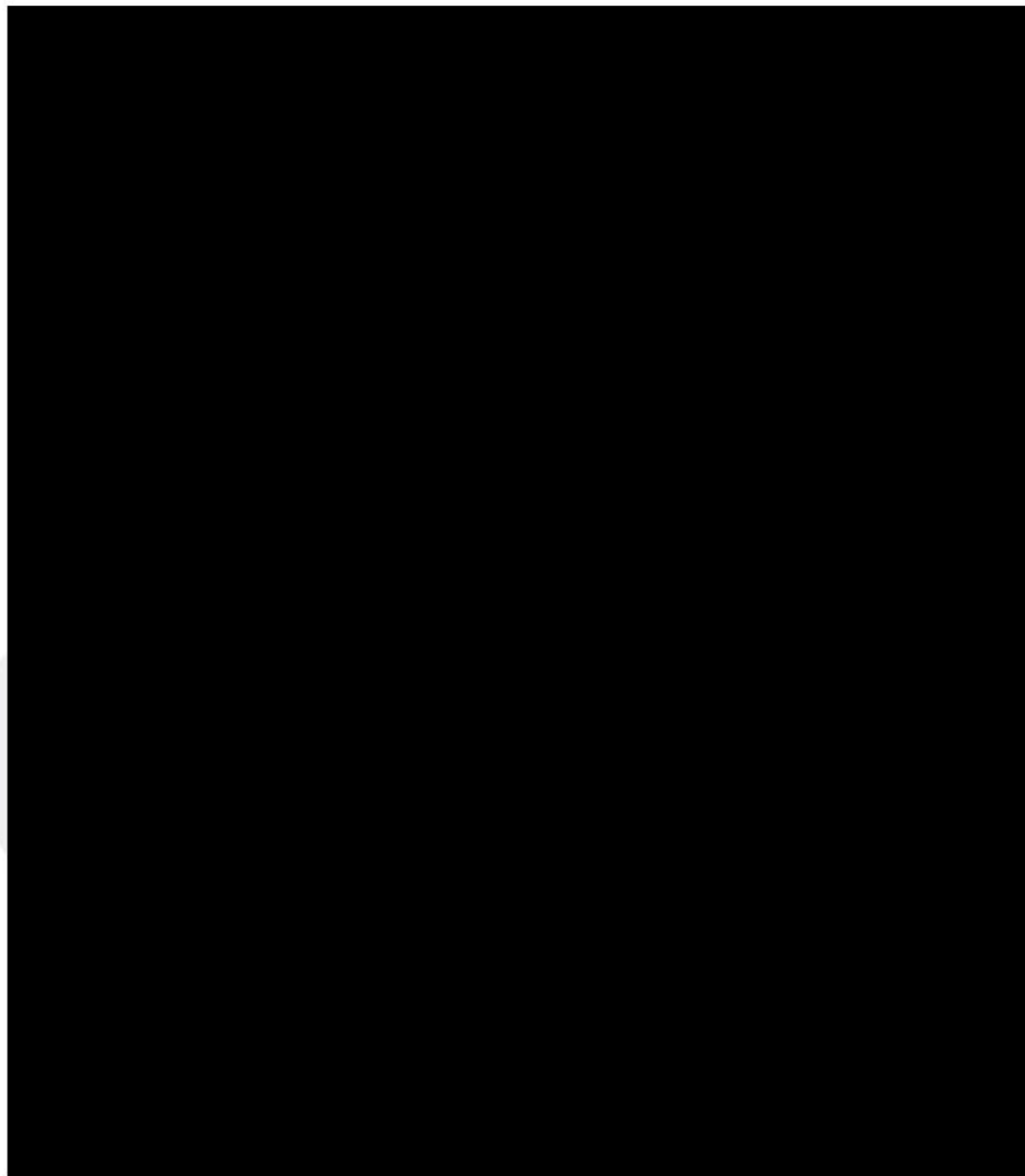
Odpověď: Provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků má povinnost hlášení LEK-13 podle § 38a odst. 1 Vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška“) odesílat na SÚKL, nikoli uchovávat. V rámci informačního systému Nemocnice disponujeme informací o úspěšnosti/neúspěšnosti tohoto přenosu, neúspěšný přenos lze zopakovat. V období 1. 8. 2021 - 31. 12. 2021, tedy za období, kdy docházelo k pohybu léčiva COMIRNATY č. šarže FG3739 a FF2832, neevidujeme neúspěšný přenos hlášení LEK-13 dokladů o výdeji přípravky Comirnaty, SÚKL kód 250256.

4) *Evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků léčiva COMIRNATY č. šarže FG3739, č. šarže FF2832. Povinnost vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen, a uchovávat tuto evidenci po dobu 5 let, kdy toto stanoví ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.*

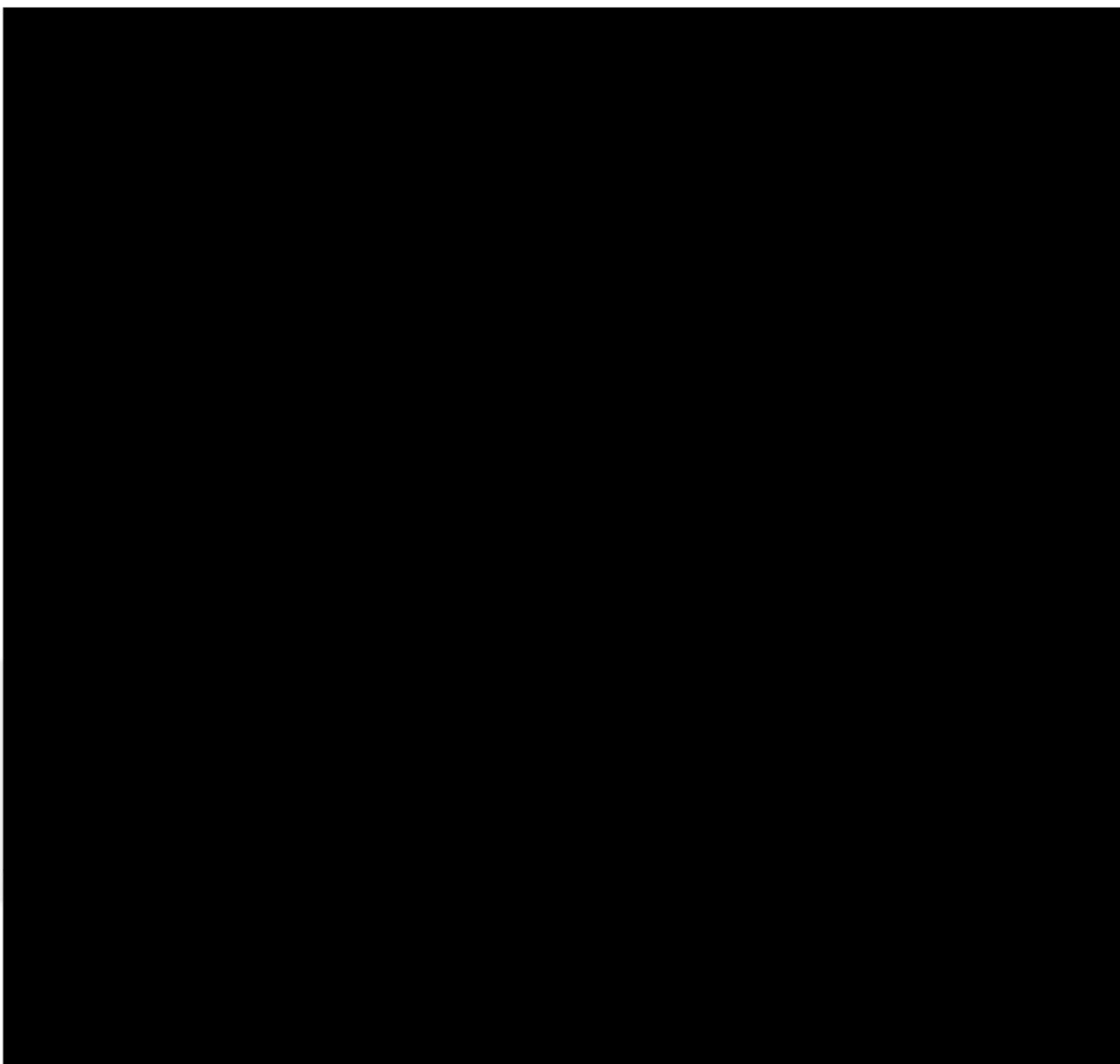
Odpověď: První tabulka týkající se jednotlivé šarže léčivého přípravku obsahuje přehled jednotlivých skladových karet, včetně údaje o datu naskladnění, expiraci a šarži. V dalších tabulkách je přehled pohybů na jednotlivých skladových kartách.

Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků Comirnaty č. šarže FG3739:





Evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků Comirnaty č. šarže FF2832:



5) Počet lékařských předpisů a jejich označení, na něž byl vydán léčivý přípravek COMIRNATY č. šarže FG3739, č. šarže FF2832. Povinnost vydávat shora označené léčivo na předpis, je založena rozhodnutím o registraci tohoto léčiva COMIRNATY, a to ze strany Evropské komise za souhlasu Evropské lékové agentury.

Odpověď: Čísla dokladů, podle kterých jsou evidovány pohyby na skladových kartách, jsou uvedeny v odpovědi na otázku č. 4 ve sloupci „Dok. čísl.“, přičemž přehled pohybů obsahuje vedle

výdeje na lékařský předpis (recept nebo žádanka) také poskytnutí léčivého přípravku mezi lékárnami podle § 83 odst. 4 zákona o léčivech.

Požadované informace Vám v zákonné lhůtě poskytujeme v elektronické podobě do Vaší datové schránky, ID datové schránky: 6r9qd2z.

S pozdravem

Nemocnice České Budějovice, a.s.