

ADRESA PRO DORUČENÍ  
ID DS: jua6f65 FOVaše podání / ze dne  
24. 9. 2020Spisová zn.  
sukls241428/2020  
Č. j.  
sukl244082/2020Vyřizuje / linka  
Růžková/712Datum  
29. 9. 2020

## Poskytnutí části informací ve smyslu zákona o svobodném přístupu k informacím

Vážená paní Taris,

dne 24. 9. 2020 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena prostřednictvím datové schránky Vaše žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“), týkající se poskytnutí níže uvedených informací, cit.:

1) Jsou všechny testy, které používáte pro zjištění přítomnosti RNA sekvencí viru SARS-CoV-2, oficiálně akreditované? Jaký orgán je schválil k použití jako diagnostické testy? Jsou určeny k diagnostice, nebo pouze pro výzkumné účely? Doložte tyto akreditační dokumenty.

2) Jsou všechny tyto testy validované za použití zlatého standardu (čistého kompletního monolitu viru SARS-CoV-2) pro kontrolu? Kdo provádí validační proces pro tyto testy? Výrobce nebo nezávislý kontrolní orgán? Doložte validační dokumenty.

3) Jsou všechny používané testy na detekci RNA sekvencí viru SARS-CoV-2 binární? Kde je přesně hranice mezi pozitivní – negativní hodnotou těchto testů? Podle jakých kritérií je ta hranice určena? Používá se tato hranice u všech používaných testů stejná?

4) Jaká je úroveň amplifikace používaných (RT) PCR testů na detekci RNA sekvencí viru SARS-CoV-2? Kdo stanovil a na základě čeho zvolenou úroveň amplifikace? Uveďte u každého výrobce zvlášť. Jak ovlivňuje různá úroveň amplifikace výsledek testu?

5) Jaká je specifická a chybovost těchto testů? (Měřená oproti zlatému standardu - čistý kompletní monolit viru SARS-CoV-2). Uveďte pro každého výrobce zvlášť.

6) Co přesně znamená, pokud vyjde test pozitivní?

7) Jaká je specifická testovaných protilátek v souvislosti s onemocněním Covid-19? Jsou jednoznačně potvrzeny monoklonální protilátky k viru SARS-CoV-2?

8) Jsou používané testy na protilátky akreditované? Jsou tyto testy validované oproti zlatému standardu, tedy purifikovanému monolitu viru SARS-CoV-2?

9) Je účinnost vakcín(y) na Covid-19, která bude aplikována v ČR, založena na schopnosti vyvolat v očkováném tyto výše zmiňované monoklonální protilátky? Pokud ne, na čem jiném se posuzuje její účinnost? Zaručí vakcína, že se v očkováném viru SARS-CoV-2 nebude replikovat a očkováný ho nebude nijak vylučovat?

10) Bude mít vakcína plánovaná pro aplikaci v ČR všechny standardní testy bezpečnosti pro schválení nového farmaka nebo bude schválena v nouzovém režimu? Kdo bude právně odpovědný za případné nežádoucí zdravotní následky této vakcíny?

11) Na jakých buňkách se tato vakcína vyrábí? Jaký je zdroj purifikovaného viru SARS-CoV-2, jehož antigen je k výrobě této vakcíny použit? Co je u této vakcíny použito jako placebo v kontrolní skupině při testech bezpečnosti? Je/bude tato vakcína testována před uvedením na trh na cílové skupině 65+ s komorbiditami? Doložte detailní protokol dosavadních klinických testů této vakcíny.

12) Jaká laboratoř v ČR bude provádět kontrolní rozbor nakoupené vakcíny Covid-19 a jaká laboratoř v ČR bude provádět nebo již provádí klinické testy pro vakcínu Covid-19? Jakou finanční odměnu bude mít nebo již má laboratoř, která bude provádět a) kontrolní rozbor, b) klinické testy?

13) Jaká je legislativa pro schválení farmaka v nouzovém režimu bez dostatečných testů bezpečnosti? Je v souladu s legislativou takové farmakum v nouzovém režimu schválit, pakliže existuje jiné bezpečné a klinicky ověřené profylaktikum nebo léčebný protokol?

Ústav Vaši žádost posoudil a dospěl k závěru, že část žádosti se v souladu s ustanovením § 14 odst. 5 písm. c) zákona o svobodném přístupu k informacím nevztahuje k působnosti Ústavu. Jedná se o otázky č. 1 až 8 a druhou větu otázky č. 13. V této části žádosti byla žádost odložena dopisem č. j. suk1244081/2020, sp. zn. suk1241428/2020 ze dne 29. 9. 2020.

U části otázky č. 13 (jaká je legislativa pro schválení farmaka v nouzovém režimu bez dostatečných testů bezpečnosti) se žádosti vyhovuje a k této části otázky Vám sdělujeme následující informaci.

V § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) je uvedeno, že při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Ústavu povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. To platí bez ohledu na to, zda byla nebo nebyla udělena registrace podle § 25 odst. 1 zákona o léčivech. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Ústav. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Ústav je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Ústavu.

K otázkám č. 9 až 12 bylo vydáno rozhodnutí o odmítnutí části žádosti č. j. suk1244529/2020, sp. zn. suk1241428/2020, a to v souladu s ustanovením § 15 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím.

S pozdravem

Mgr. Irena Storová, MHA  
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv