Reakce na článek k dostupnosti vakcín proti hepatitidě A zveřejněný na Aktuálně.cz

11.9.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje otevřeně a při zveřejňování informací se důsledně řídí zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, kde je jasně stanoveno, že Ústav může poskytovat pouze vybrané informace získané z hlášení distributorů, viz níže.

Ustanovení § 99 odst. 2 písm. d):
„(2) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném a strojově čitelném datovém formátu na svých internetových stránkách
……..
*d) souhrnné **anonymizované** údaje o léčivých přípravcích distribuovaných v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval do lékáren, dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv, veterinárním lékařům a držitelům rozhodnutí o registraci, s uvedením **identifikace distribuovaného léčivého přípravku** kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, **počtu balení**, **ceny původce** a s označením, **jakému typu oprávněných osob** byl léčivý přípravek distribuován, **aniž by byl identifikován distributor, který hlášení podal, nebo osoba, které byl léčivý přípravek distribuován.“***

<u>Ustanovení § 99 odst. 7 pak dále upřesňuje, že žádné další informace než ty, které se zveřejňují ze zákona, viz výše, SÚKL poskytovat nesmí:</u>
*„(7) Údaje, které byly Ústavu poskytnuty držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2, **distributory podle § 77 odst. 1 písm. f)** a provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) se po jejich zpracování poskytují a **<u>zveřejňují pouze způsobem podle odstavce 2 nebo 3</u>** a tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká. Obsahují-li tyto údaje osobní údaje, podléhají tyto údaje ochraně způsobem stanoveným zvláštním zákonem.“*

Jak je patrné z výše uvedených ustanovení, SÚKL opravdu nesmí zveřejnit žádné další údaje získané z hlášení distributorů, byť jimi disponuje. Nadto je potřeba zdůraznit, že jde o měsíční hlášení podávané zpětně, tj. nejedná se o kontinuální hlášení o stavu distribuce v reálném čase. Údaje, které SÚKL může, resp. musí ze zákona zveřejňovat, jsou pak k dispozici v rámci Katalogu otevřených dat, kde si lze ověřit hlášení také pro pediatrické vakcíny proti hepatitidě A (měsíční hlášení), a to pod odkazem.

Nepravdivé je sdělení:
… Rozdělení na dětské a „dospělácké“ látky už Zinke neposkytla. Kolik je tady vakcín pro děti, odmítla napsat i po opakované žádosti. Vydat nechtěla ani přehled o tom, kde jsou tyto vakcíny v současnosti k dostání.

Na pravou míru:
Dne 9. 9. 2025 obdrželo tiskove@sukl.gov.cz žádost o … *„dodání přehledu o dětských vakcínách. Z tabulky mi není zřejmé, zda jde o vakcíny pro děti, nebo dospělé. My se zabýváme dětskými vakcínami.“*

Téhož dne byla redaktorce poskytnuta informace týkající se dětských vakcín:
„Pokud jde o vakcíny pro děti, statistická data za srpen 2025, jimiž SÚKL disponuje, ukazují, že došlo

*zhruba k 40 % **nárůstu dodávek** těchto vakcín ve srovnání se srpnem 2024.*
Pro doplnění: SÚKL nadále vývoj situace sleduje, jsme v kontaktu s výrobci vakcín – s držiteli rozhodnutí o registraci – a náš Ústav je k dispozici pro řešení zajištění dostupnosti v budoucnu legislativními nástroji, které máme k dispozici (především s využitím možnosti schválit vakcíny s cizojazyčným obalem).“…

K tomuto SÚKL dále upřesňuje:
V srpnu byly zásoby (od držitele a v distribuci) dětských vakcín dostačující do doby, kdy je hlášena držitelem rozhodnutí o registraci další výrazně navýšená dodávka vakcín pro dětskou populaci (konec října 2025). Tyto vakcíny nemají stanovenou úhradu nebo maximální cenu, nemohou tak být dle zákona označeny příznakem omezená dostupnost, viz ustanovení § 33b odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Denní hlášení lékáren skladových zásob se vztahuje pouze na léčivé přípravky označené příznakem omezená dostupnost (LPOD). Vzhledem k tomu, že dotčené vakcíny nemohou mít označení LPOD, lékárny nemají povinnost hlásit denně stav zásob a SÚKL nemá tudíž tyto údaje k dispozici.

https://sukl.gov.cz/media/reakce-sukl/reakce-na-clanek-k-dostupnosti-vakcin-proti-hepatitide-a-zverejneny-na-aktualne-cz