



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR	
P O D A T E L N A	
DOŠLO: 30 -12- 2015	Příloha: $\phi$
KAN - OUA	

Osobně na podatelnu

Ministerstvo zdravotnictví  
Palackého náměstí 375/4  
128 01 Praha 2

OSOBNĚ

V Praze, dne 30. prosince 2015

Věc: **Žádost o poskytnutí informací dle zákona  
č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k  
informacím**

Vážený,

obracím se na Vás s žádostí 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“).

Ráda bych Vás touto cestou požádala o poskytnutí informací a dokumentů, týkajících se legislativní činnosti Ministerstva zdravotnictví související s přípravou, projednáním a schválením právních předpisů, které mezi lety 2000 – 2008 novelizovaly předpisy týkající se registrace léčivých přípravků, konkrétněji ustanovení § 23 – 32 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech č. 79/1997“) a příslušné provádějící vyhlášky, a to v souvislosti s požadavky Evropské Unie na soulad práva členských států s unijním právem.

I když harmonizace českého práva v oblasti léčivých přípravků byla završena přijetím v současné době platného a účinného zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech č. 378/2007“), postupná harmonizace této oblasti probíhala i za účinnosti zákona o léčivech č. 79/1997 a to částečně i před samotným vstupem České republiky do Evropské Unie.

Vzhledem k tomu, že z tohoto období nejsou ve veřejně přístupných databázích k dispozici příslušné důvodové zprávy, rámcové plány či programy harmonizace či jiné relevantní dokumenty, chtěla bych Vás uctivě požádat o poskytnutí důvodových zpráv (pokud takové existují) a dalších dokumentů, které popisují a zdůvodňují transpozici unijního práva v oblasti léčivých přípravků (mimo jiné Směrnice 65/65/EHS, Směrnice 2001/83/ES a Nařízení č. 726/2004/ES) do české legislativy a to ve vztahu k hlavě třetí, tj. ustanovení § 23 – 32 zákona o léčivech č. 79/1997 Sb., týkající se registrace léčivých přípravků.

Zejména bych Vás ráda požádala o poskytnutí důvodových zpráv a veškerých dalších dokumentů z let 2000 - 2008, souvisejících s přípravou, projednáním a přijetím níže uvedených předpisů:

1. Zákona č. 149/2000 Sb., kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech,
2. Zákona č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů,
3. Zákona č. 138/2002, kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech,
4. Zákona č. 129/2003, kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech,
5. Vyhlášky č. 289/1998 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků a rozsah zveřejňovaných údajů o povolení použití neregistrovaného léčivého přípravku,
6. Vyhlášky č. 473/2000 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci, jejích změnách, prodloužení, určování způsobu výdeje léčivého přípravku, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku,
7. Vyhlášky č. 302/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 473/2000 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci, jejích změnách, prodloužení, určování způsobu výdeje léčivého přípravku, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku,
8. Vyhlášky č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejích změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích)

(dále jen „**Informace**“).

Pro vyloučení pochybností dodávám, že požadované Informace mají zcela obecný charakter a jedná se především o informace, týkající se harmonizace českého práva v oblasti léčivých přípravků, které má Ministerstvo zdravotnictví k dispozici a které může na vyžádání zpřístupnit. Zdvouřile tímto tedy Ministerstvo zdravotnictví žádám o zaslání Informací, které jsou Ministerstvu zdravotnictví známy z jeho úřední činnosti, v prosté kopii na výše uvedený e-mail.

Informace o žadateli ve smyslu § 14 odst. 2 zákona o svobodném přístupu k informacím:

datum narození:

trvale bytem