



V Praze dne 17. června 2021

Informace Ministerstva zdravotnictví k vedení evidence znehodnocených očkovacích látek proti covid-19

Praktický lékař jako poskytovatel zdravotních služeb je při nakládání s léčivými přípravky ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“), postupovat v souladu s tímto zákonem.

Očkovací látky naplňují definici léčivého přípravku dle § 2 odst. 1, písm. a) ve spojení s § 2 odst. 2, písm. c) zákona o léčivech, tudíž i na nakládání s nimi se tento vztahuje.

Zákon o léčivech stanovuje osobám, jež s léčivými přípravky nakládají, okruh povinností, které musejí za všech okolností dodržovat. Jednou z nich je i povinnost odstranit nepoužitelné léčivo stanovená § 88 a násl. zákona o léčivech. Nepoužitelným léčivem se dle § 88 odst. 1) zákona o léčivech rozumí jakýkoliv léčivý přípravek s nevyhovující jakostí, prošlou dobou použitelnosti atd. Součástí procesu odstraňování nepoužitelných léčiv je dle § 88 odst. 2 zákona o léčivech i vedení evidence takto odstraňovaných léčivých přípravků. Její vedení pak pomáhá udržovat přehled o tom, jaké množství a jaké druhy léčivých přípravků jsou odstraňovány.

V případě očkovacích látek je pak potřeba vedení evidence odstraňovaných léčivých přípravků umocněna tím, že existuje zájem na jejich maximálně efektivním využití, ať už z hlediska hospodárného nakládání s majetkem státu (jímž očkovací látky proti covid-19 jsou), tak z hlediska podání co nejvyššího množství dostupných dávek očkovacích látek. V případě vedení evidence odstraňovaných očkovacích látek mají data o znehodnocených dávkách poskytnutá praktickými lékaři nezastupitelnou úlohu pro získání přehledu nutného k souhrnné evidenci využitelnosti očkovacích látek proti covid-19, jež jsou majetkem státu.

Ačkoliv si je Ministerstvo zdravotnictví vědomo zvýšené administrativní zátěže, žádá praktické lékaře, aby evidovali všechny znehodnocené (nepoužitelné) dávky očkovacích látek, které odstraňují a následně předávali informace k dalšímu využití. Aby byla evidence skutečně kvalitní, je nutné evidovat:

- druh očkovací látky
- počet nepoužitelných dávek (v případě vyššího počtu znehodnocených dávek – celé balení uvést příčinu)
- šarži
- datum, kdy se dávka stala nepoužitelnou.





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Přehled dosud nenahlášených znehodnocených (nepoužitelných) očkovacích látek praktický lékař zašle elektronicky národnímu koordinátorovi praktických lékařů¹ v co nejkratším možném termínu a u nově vzniklých případů pak průběžně.

Ministerstvo zdravotnictví děkuje praktickým lékařům za součinnost.

¹ uher@zdravotnictvi.cz

