

ČESKO NEMUSÍ ČEKAT NA EU. SPUTNIK V MŮŽE SCHVÁLIT SAMOSTATNĚ, UVEDLI V EMA. JAKÉ VÝMLUVY BUDE HLEDAT VLÁDA TEĎ?

- CZ24 News | 5. března 2021



ČESKO: Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) může samostatně schválit ruskou vakcínou Sputnik V. Právo EU tím neporuší. Pro portál Novinky.cz to uvedla mluvčí Evropského úřadu pro léky (EMA) Rebecca Hardingová.

Dodávky ruské vakcíny **Sputnik V** vzbudily vášně v Česku i na Slovensku. Řada politiků totiž upozorňuje, že nelze očkovat obyvatele vakcínou, která není zaregistrována v EU. Nyní v organizaci EMA vysvětlili, že její registrace není nutnou podmínkou pro začátek očkování. Stačí, pokud vakcínu zaregistruje příslušný národní úřad. V tomto případě bude ovšem možné očkovat touto vakcínou pouze v konkrétním státě.

„Na úrovni členských států existují právní a regulační nástroje (v článku 5, odstavci 2 o farmaceutické legislativě EU), které umožňují dočasné dodávky neschválených léků kvůli

ohrožení veřejného zdraví," uvedla pro Novinky mluvčí EMA Rebecca Hardingová.

„Je to řízeno národní legislativou v rámci programů národního nouzového použití. Tyto mechanismy neposkytují možnost jednat na úrovni EU, ale spíše předpokládají distribuci (v rámci EU) neautorizovaných léčiv v souladu s právními předpisy v každém členském státě," dodala.

Dříve prezident ČR Miloš Zeman oznámil, že požádal ruskou hlavu státu Vladimira Putina o dodávky vakcíny Sputnik V. Moskva žádosti údajně vyhověla a nyní se vedou vyjednávání o konkrétní podobě dohody. Podle Zemana by se na registraci ze strany EMA čekat nemuselo a bude stačit schválení SÚKL. Ten ruskou vakcínu již posuzuje.

Nicméně ještě 20. listopadu loňského roku vydala EMA vyjádření, ve kterém vyzvala držitele vakcín schválených v jednotlivých členských zemích, aby podali žádost o registraci u EMA.

Kromě toho Hardingová vysvětlila, že doposud schválené vakcíny, tedy Pfizer/BioNTech, Moderna a AstraZeneca, dostaly podmínění rozhodnutí o zrychlené registraci, což znamená, že výrobci dodali méně komplexní soubor dat, které budou předkládat ještě po autorizaci. Žadatelé o autorizaci jednoho léku vynaloží nejméně 295 500 eur (7,7 milionu korun). Pro srovnání náklady na vývoj vakcín se pohybují kolem 200 až 500 milionů dolarů (4,3 miliardy až 10,8 miliardy korun).

Mezitím EMA ve čtvrtek [oznámila](#), že zahájila důsledné zkoumání registrační dokumentace ruské vakcíny proti koronaviru Sputnik V.

Kritika ruské vakcíny

Na schválení EMA nečekalo Maďarsko a Slovensko, jež si zajistily vlastní dodávky Sputniku V. Příčinou je [nedostatek vakcín](#) předobjednaných v rámci společného mechanismu EU. Zatímco v Maďarsku se již začalo očkovat, ruské dodávky vyvolaly vládní krizi na Slovensku.

Koaliční partneři slovenského premiéra Igora Matoviče (OLaNO) kritizují za to, že hodlá začít očkovat bez registrace EMA. Mluví proto o rekonstrukci vlády. Své negativní stanovisko k očkování ruskou vakcínou ohlásila i prezidentka Zuzana Čaputová. Slovensko má zajištěno dva miliony dávek pro milion lidí.

Možnost, že by i Česko začalo očkovat Sputnikem V, vzbudila pozdvižení i v Česku. Opoziční politikové z tzv. demokratického bloku obviňují prezidenta Zemana, že hájí ruské zájmy.

„Ve dnech, kdy se život v zemi zastavil, zdravotnictví hrozí kolaps a naši spoluobčané jsou ohroženi na životech, místo zájmů vlastního státu otevřeně prosazujete zájmy Ruské federace," napsal v otevřeném dopise prezidentovi senátor Pavel Fischer (nezávislý).

Zeman rovněž požádal o vakcínu Sinopharm i Peking. Čína podle mluvčího českého prezidenta Jiřího Ovcáčka hodlá žádosti vyhovět.

Zdroj: <https://cz.sputniknews.com>