



Vyřizuje: Jan Novák
analytik pro oblast zdravotnictví
Poslanecký klub Pirátů
janmnovak@gmail.com

Vážený pan ministr
doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.

prostřednictvím
Mgr. Radka Vondráčka,
předsedy Poslanecké sněmovny PČR

Datum: 2.3. 2021

odesláno do datové schránky Kanceláře
Poslanecké sněmovny [bykaigw](#)

Interpelace poslankyně Olgy Richterové na ministra zdravotnictví doc. MUDr. Jana Blatného, Ph.D. ve věci pokračování projektu takzvané české vakcíny proti koronaviru SARS-CoV-2.

V souladu s ustanovením čl. 53 odst. 1 Ústavy České republiky a § 110 a násl. zákona č. 90/1995 Sb., o jednacím řádu Poslanecké sněmovny, se na Vás jako poslankyně zvolená za Piráty obracím s touto interpelací:

Vážený pane ministře,

jak jistě víte, neobracím se na Vás v otázce vývoje takzvané české vakcíny poprvé. V rámci vypořádání mé první interpelace si dovoluji konstatovat, že v kontextu nových skutečností nebyly odpovědi dostačující. Vzhledem k faktu, že projekt nebyl ze strany Vámi spravovaného resortu dostatečně odůvodněn, věcný záměr nebyl uspokojivě formulován a projekt dosud (mimo jednu nerecenzovanou pre-printovou publikaci) nedisponuje - pokud má můj tým správné informace - jediným hmatatelným výstupem, velmi mě zarazil vládní návrh na pokračování tohoto projektu s rozpočtem zhruba 250 milionů Kč. Žádám tak o zodpovězení následujících otázek, které pro lepší přehlednost uvádím v bodech:

1. **Opravdu je věcným záměrem projektu vybudovat produkční kapacity, zajistit preklinické a následně klinické studie (fáze 1)?** Rozpočet 250 milionů je totiž dle námi oslovených odborníků na projekt s takovým cílem zcela nedostatečný, zejména pokud více než polovina prostředků směřuje do rozvoje institucí, resp do investic.
2. **Časový harmonogram projektu ve vládní dokumentaci chybí, žádám o jeho hrubý nástin**, tj. kdy plánujete zahájit a ukončit preklinickou a klinickou část studie, kdy plánujete zahájit a ukočit budování produkčních kapacit?
3. **Kdo bude pověřen monitorováním klinické studie a její samotnou facilitací?** Disponuje dosavadní tým odborníkem na design a realizaci klinické studie? Pokud ne, kdo tuto klíčovou část výzkumu bude mít na starost?

4. **Proč v popisu projektu předchází vybudování produkčních kapacit tomu, kdy se mají provést samotné preklinické a klinické zkoušky?** Vyplývá z toho riziko vybudování kapacit, ale nerealizace vakcíny.
5. Jaký je smysl investice do jednoúčelových produkčních kapacit, které může zajistit smluvní partner (což je mimochodem v produkci léčivých přípravků standard)? Plánujete tyto kapacity využít i na produkci jiných léčivých přípravků?
6. Která z participujících institucí by měla v případě pokračování projektu na starost produkci vakcíny?
7. **Návrh na pokračování projektu svědčí o jasném zájmu produkovat vakcínu, z jakého důvodu tedy stále není takzvaná česká vakcína v přehledu kandidátních vakcín publikovaném WHO?** Mimochodem, tuto aktivitu jste v odpovědi na naši interpelaci z 22.12.2020 označil vzhledem ke stavu projektu za zbytečnou, nyní však vyvíjíte zřejmou snahu v projektu pokračovat. Z toho vyplývá jasná otázka: **kdy tedy můžeme očekávat tuto registraci?**

Předem děkuji za odpověď.

S pozdravem,

PhDr. Olga Richterová, Ph.D.

poslankyně a členka Výboru pro zdravotnictví