



Praha 21. října 2021
Č. j.: MZDR 2364/2021-9/OLZP



MZDRX01HTAX4

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. o) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodlo o tomto opatření:

I.

V zájmu ochrany veřejného zdraví v souvislosti s probíhající celosvětovou pandemií covid-19, způsobenou šířením viru SARS-CoV-2, za účelem zajištění vakcinace populace České republiky Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

- 1) narušení celistvosti balení léčivého přípravku COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL: 0250256, registrační číslo: EU/1/20/1528/001, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo (dále také jen „léčivý přípravek COMIRNATY“) za účelem zajištění jeho přepravy při jeho poskytování mezi lékárnami v množství menším než obsahuje jedno balení, a to za současného dodržení ostatních podmínek registrace;
- 2) narušení celistvosti balení léčivých přípravků:
 - a) COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL: 0250256, registrační číslo: EU/1/20/1528/001, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
 - b) SPIKEVAX 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, kód SÚKL: 0250303, registrační číslo: EU/1/20/1507/001, držitel rozhodnutí o registraci: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Madrid, Španělsko,
 - c) VAXZEVRIA 2,5X10⁸INF.U/0,5ML INJ SUS 10X4ML, kód SÚKL: 0250387, registrační číslo: EU/1/21/1529/001, držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko,

- d) VAXZEVRIA 2,5X10⁸INF.U/0,5ML INJ SUS 10X5ML, kód SÚKL: 0250388, registrační číslo: EU/1/21/1529/002, držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko,
- e) COVID-19 VACCINE JANSSEN 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 10X2,5ML, kód SÚKL 0250450, registrační číslo: EU/1/20/1525/001, držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie,
- f) COVID-19 VACCINE JANSSEN 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 20X2,5ML, kód SÚKL 0255009, registrační číslo: EU/1/20/1525/002, držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie

(společně dále jen „předmětné léčivé přípravky“)

společností Avenier a.s., se sídlem Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno, IČO: 262 60 654 (dále jen „distributor“), za účelem zajištění jejich distribuce distributorem předmětných léčivých přípravků v množství menším, než obsahují jednotlivá balení, a to za současného dodržení ostatních podmínek registrace a správné distribuční praxe. V případě narušení celistvosti balení distributor přiměřeně označí náhradní vnější obal údaji uvedenými v příloze III písm. A (OZNAČENÍ NA OBALU, ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU) souhrnů údajů o přípravku předmětných léčivých přípravků.

II.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje rozhodnutí ze dne 9. 8. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-6/OLZP.

III.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 6 měsíců od nabytí účinnosti tohoto opatření.

Odůvodnění:

I.

Toto opatření navazuje na předchozí opatření ze dne 29. 3. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-5/OLZP, opatření ze dne 29. 4. 2021, č. j. MZDR 17751/2021-3/OLZP, a opatření ze dne 9. 8. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-6/OLZP, kterými Ministerstvo povolilo narušení celistvosti balení předmětných léčivých přípravků, za účelem zajištění jejich přepravy.

S ohledem na vývoj související s uzavřením Rámcové dohody o zajištění distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky proti onemocnění COVID-19¹ a Rámcovou dohodu o zajištění distribuce léčivých přípravků výrobce BioNTech/Pfizer obsahujících očkovací látky proti onemocnění COVID-19² ve smyslu § 1 odst. 2 zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, Ministerstvem, zdravotními pojišťovnami a vysoutěženým distributorem, však bylo nezbytné přijmout toto opatření, aby bylo možné

¹ <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/17402915?backlink=sa2ed>

² <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/18119723?backlink=8fvgu>

distribuovat předmětné léčivé přípravky v menších objemech, než obsahuje jedno jejich balení, a tím umožnit efektivní distribuci předmětných léčivých přípravků podle potřeb jednotlivých očkovacích poskytovatelů zdravotních služeb. Jako opatření k předcházení záměny předmětných léčivých přípravků s jinými léčivými přípravky a k zajištění předání základních informací i prostřednictvím náhradního obalu předmětných léčivých přípravků je distributorovi uložena povinnost v případě narušení celistvosti balení a distribuce předmětných léčivých přípravků v množství menším, než obsahují jednotlivá balení, označit náhradní vnější obal přiměřeně údaji uvedenými v příloze III písm. A (OZNAČENÍ NA OBALU, ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU) souhrnů údajů o přípravku předmětných léčivých přípravků.

Léčivý přípravek COMIRNATY je s ohledem na velké množství balení v lékárnách možné poskytovat a odebírat mezi lékárnami ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech nebo výdeje poskytovatelům zdravotních služeb. Velikost balení (1.170 dávek) však neumožňuje efektivní poskytování a odebírání léčivého přípravku COMIRNATY mezi lékárnami, a proto je umožnění narušení celistvosti balení nezbytným opatřením pro plošné pokrytí poptávky, a tím, aby se předcházelo proexspirování těchto balení z důvodu jejich nevyužití ve stanovené době použitelnosti.

Smyslem a účelem tohoto opatření je přispět k vytvoření takových podmínek, které urychlí vakcinaci a umožní dosažení tzv. kolektivní imunity proti covid-19, resp. aby byl naplněn Metodický pokyn pro očkovací kampaň (Plán provedení), a zároveň předejít nevhodnému nakládání se státním majetkem v situaci, kdy by konkrétní poskytovatel zdravotních služeb (např. praktický lékař) nemohl v potřebném čase vyočkovat celé dodané balení.

II.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje rozhodnutí ze dne 9. 8. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-6/OLZP, a to z důvodu nezbytnosti jeho úpravy s ohledem na recentní uzavření Rámcové dohody o zajištění distribuce léčivých přípravků výrobce BioNTech/Pfizer obsahujících očkovací látky proti onemocnění COVID-19.

III.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že účinnosti nabývá toto opatření dnem jeho vyvěšení na úřední desku Ministerstva, a to s ohledem na nezbytnou potřebu efektivního postupu při vakcinaci obyvatel České republiky a dále stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti uplynutím 6 měsíců ode dne nabytí jeho účinnosti, kdy tato doba odpovídá dobám stanoveným v obdobných případech a měla by poskytnout dostatečné časové období pro naplnění Metodického pokynu pro očkovací kampaň (Plán provedení).

MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.
náměstkyně pro ochranu a podporu
veřejného zdraví
hlavní hygienička ČR
podepsáno elektronicky