



Praha 29. března 2021

Č. j.: MZDR 2364/2021-5/OLZP



MZDRX01F89ZK

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:

V zájmu ochrany veřejného zdraví v souvislosti s aktuálně probíhající celosvětovou pandemií onemocnění 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

I.

narušení celistvosti balení léčivých přípravků COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL 0250256 (dále jen „léčivý přípravek COMIRNATY“), COVID-19 VACCINE MODERNA 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, kód SÚKL 0250303 (dále jen „léčivý přípravek COVID-19 VACCINE MODERNA“) a COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA 2,5X10⁸INF.U/0,5ML INJ SUS 10X5ML, kód SÚKL 0250388 (dále jen „léčivý přípravek COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA“) (nebo společně také jen „léčivé přípravky COMIRNATY, COVID-19 VACCINE MODERNA a COVID-19 ASTRAZENECA“), za účelem zajištění jejich přepravy, a to za současného dodržení ostatních podmínek registrace.

II.

výdej léčivých přípravků COMIRNATY, COVID-19 VACCINE MODERNA a COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA lékárnou očkovacího místa poskytovateli lůžkové péče, který nemá oprávnění k poskytování lékařenské péče, i v případě, že tento poskytovatel lůžkové péče není uveden v rozhodnutí vydaném této lékárně podle zákona o zdravotních službách.

III.

Zrušuje se rozhodnutí ze dne 29. 1. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-4/OLZP.

IV.

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

Odůvodnění:

I.

Dne 20. 1. 2021 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o vydání odborného stanoviska k dočasnému povolení narušení celistvosti balení léčivého přípravku COMIRNATY a léčivého přípravku COVID-19 VACCINE MODERNA, za účelem zajištění přepravy vakcín do míst provedení očkování, a to za předpokladu dodržení ostatních podmínek registrace. Ústav ve svém stanovisku ze dne 25. 1. 2021 mimo jiné uvedl, že *„[k]aždá dodávka léčivého přípravku musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku (ustanovení § 77 odst. 3 zákona o léčivech).“* Dále Ústav uvedl, že *„vzhledem k charakteru léčivých přípravků je důležité zajistit, aby bylo s vakcínami manipulováno ve svislé poloze (včetně zajištění přepravy ve svislé poloze) a aby po narušení celistvosti balení byly chráněny proti převržení. S vakcínami musí být manipulováno šetrně, aby se zabránilo otřesům a nedošlo k jejich přímému kontaktu se suchým ledem nebo jiným mrazícím médiem.“*

II.

Toto opatření je vydáno na základě skutečnosti, že v současnosti probíhá celosvětová pandemie onemocnění COVID-19, způsobená šířením viru SARS-CoV-2. Podle veřejně dostupných dat se ke dni 29. 3. 2021 prokazatelně nakazilo tímto onemocněním již 1.516.772 osob na území České republiky a 26.036 osob s tímto onemocněním zemřelo. Dle názoru Ministerstva je vakcinace populace jedinou možností, jak zastavit šíření onemocnění COVID-19, resp. zmírnit jeho následky na zdraví obyvatel České republiky. Vakcinaci je nutné provést co možná nejrychleji a z tohoto důvodu je potřebné za účelem zajištění dostatečné očkovací kapacity po celé České republice povolit narušení celistvosti balení léčivých přípravků COMIRNATY, COVID-19 VACCINE MODERNA a COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA a umožnit tak v souladu s *Metodickým pokynem pro očkovací kampaň (Plán provedení)* přepravu těchto léčivých přípravků z jednotlivých očkovacích míst jiným poskytovatelům zdravotních služeb v množství menším než obsahují jednotlivá balení těchto léčivých přípravků. S ohledem na velikosti balení léčivých přípravků COMIRNATY, COVID-19 VACCINE MODERNA a COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA je žádoucí zabezpečit plošné zásobování poskytovatelů zdravotních služeb, kteří mohou provádět očkování. Z tohoto důvodu je nezbytné povolit narušení celistvosti balení léčivých přípravků COMIRNATY, COVID-19 VACCINE MODERNA a COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA, aby mohly být co nejdříve využity veškeré dávky těchto léčivých přípravků.

III.

Ministerstvo povoluje výdej léčivých přípravků COMIRNATY, COVID-19 VACCINE MODERNA a COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA lékárnou očkovacího místa

poskytovateli lůžkové péče, který nemá vlastní lékárnu, i v případě, že tento poskytovatel lůžkové péče není uveden v rozhodnutí vydaném této lékárně podle zákona o zdravotních službách, a to z důvodu zajištění efektivního zásobování jednotlivých poskytovatelů lůžkové péče, u kterých jsou hospitalizováni pacienti, kteří by měli být v souladu s výše uvedeným metodickým pokynem pro očkovací kampaň naočkování přednostně, jakožto ohrožené skupiny.

IV.

S ohledem na změnu registrace léčivého přípravku COMIRNATY ze dne 23. 2. 2021, která spočívala mj. ve stanovení možnosti přepravy při teplotě 2 až 8 °C po dobu nejvýše 12 hodin, upustilo Ministerstvo od regulace podmínek jeho transportu. Vzhledem ke skutečnosti, že v registraci léčivého přípravku COMIRNATY je již stanovena možnost jeho přepravy při zachování teploty 2 až 8 °C, odpadl důvod mimořádné regulace.

S ohledem na zvýšení počtu poskytovatelů zdravotních služeb, kterým je léčivý přípravek COVID-19 VACCINE MODERNA distribuován přímo distributorem vysoutěženým zdravotními pojišťovnami (ke dni 29. 3. 2021 čítá seznam celkem 133 poskytovatelů zdravotních služeb), a dále s ohledem na doporučení výrobce vyjádřené v dokumentu Product Release to EU Countries není třeba dále regulovat transportní podmínky nad rámec standardního distribučního řetězce. Ministerstvo proto ustoupilo od regulace transportu léčivého přípravku COVID-19 VACCINE MODERNA při zachování teploty 2 až 8 °C.

Ministerstvo zdůrazňuje, že při zacházení s uvedenými léčivými přípravky je nezbytné postupovat v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

V.

Tímto rozhodnutím se zrušuje rozhodnutí ze dne 29. 1. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-4/OLZP, a to s ohledem na nezbytnost přijetí výše uvedených změn.

VI.

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 tuto dobu považuje za přiměřenou s ohledem na presumovanou dobu nezbytnou pro naočkování většiny populace v České republice.


doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
ministr zdravotnictví

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 137240810-25785-210406173844, skládající se z 3 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

6.4.2021

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Eva Sadílková



137240810-25785-210406173844

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.