



Praha 6. dubna 2021

Č. j.: MZDR 3725/2021-8/OLZP



MZDRX01FDM1Y

OPRAVNÉ ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodlo dle § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

o opravě zřejmé nesprávnosti v rozhodnutí

ze dne 1. dubna 2021, č. j.: MZDR 3725/2021-7/OLZP (dále jen „předmětné rozhodnutí“), kterým byla dočasně povolena distribuce, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku REGN-COV2 s obsahem léčivých látek casirivimab a imdevimab, koncentráty pro infuzní roztok (dále jen „léčivý přípravek REGN-COV2“),

takto:

I. původní text ve výroku předmětného rozhodnutí, který zní:

*„Léčivý přípravek **BAMLANIVIMAB** je určen pro léčbu pacientů s průkaznou pozitivitou testu na SARS-CoV-2 (antigen/PCR metoda nebo jejich ekvivalenty) v systému ISIN, starších 12 let, s tělesnou hmotností alespoň 40 kg, jejichž dlouhodobá prognóza je vyhodnocena jako příznivá, nevyžadující hospitalizaci z důvodu onemocnění COVID-19 nebo léčebné podávání kyslíku z důvodu onemocnění COVID-19 za předpokladu, že doba trvání klinických příznaků nepřesahuje 7 dní a u pacienta existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu.“*

se nahrazuje textem:

*„Léčivý přípravek **REGN-COV2** je určen pro léčbu pacientů s průkaznou pozitivitou testu na SARS-CoV-2 (antigen/PCR metoda nebo jejich ekvivalenty) v systému ISIN, starších 12 let, s tělesnou hmotností alespoň 40 kg, jejichž dlouhodobá prognóza je vyhodnocena jako příznivá, nevyžadující hospitalizaci z důvodu onemocnění COVID-19 nebo léčebné podávání kyslíku z důvodu onemocnění COVID-19 za předpokladu, že doba trvání klinických příznaků nepřesahuje 7 dní a u pacienta existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu.“*

II. toto opravné rozhodnutí nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva.

Odůvodnění:

Ve výrokové části předmětného rozhodnutí o vydání dočasného povolení Ministerstva byla z moci úřední zjištěna zřejmá nesprávnost spočívající v uvedení nesprávného názvu léčivého přípravku, kterého se opatření týká, tedy léčivého přípravku REGN-COV2.

Na základě svého zjištění Ministerstvo v souladu s § 70 správního řádu tuto chybu opravuje, a to uvedením správného názvu výše uvedeného léčivého přípravku. Tato oprava materiálně nemění předmětné rozhodnutí, pouze zhojuje jeho vadu, což vyplývá i z předmětného rozhodnutí jako celku.

S ohledem na charakter opatření nabývá toto opravné rozhodnutí účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva.



Jan Blatný
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 137239830-25785-210406164126, skládající se z 1 listu, 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



137239830-25785-210406164126

Poznámka:

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