



Praha 11. března 2021

Č. j.: MZDR 10060/2021-3/OLZP



MZDRX01EY57B

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 (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 dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku **COVID-19 VACCINE MODERNA** (označeného MODERNA COVID 19 MRNA1273 VACCINE), barcode: 380777700688, šarže: 300042460 (dále jen „léčivý přípravek COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael“).

Počet balení: 50

Výdej léčivého přípravku COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael je vázán na lékařský předpis.

Lékař podávající léčivý přípravek COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael musí být informován o skutečnosti, že používá neregistrovaný léčivý přípravek dodaný ze země mimo EU (třetí země), státu Izrael.

Lékař je povinen hlásit jakékoli nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním léčivého přípravku COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael, a to přes webové rozhraní Státního ústavu pro kontrolu léčiv: www.sukl.cz – Hlášení pro SÚKL / Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku. Lékař při hlášení nežádoucího účinku uvede název léčivého přípravku „COVID-19 VACCINE MODERNA – dodaný ze státu Izrael“.

Nemocniční lékárna Ústřední vojenské nemocnice - Vojenské fakultní nemocnice Praha je povinna informovat Ústav o uskutečněných dodávkách do zdravotnických zařízení nejpozději do 48 hodin na adresu marketreport@sukl.cz, s uvedením data, počtu balení, šarže a zdravotnického zařízení, kam byl léčivý přípravek dodán.

Účinnost tohoto opatření je stanovena do dne 29. 5. 2021.

Odůvodnění:

Dne 9. 3. 2021 si Ministerstvo vyžádalo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) odborné stanovisko ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech ve věci dočasného povolení distribuce, výdeje a použití neregistrovaného léčivého přípravku COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael, a to za účelem ochrany obyvatel České republiky před nemocněním COVID-19.

Dne 10. 3. 2021 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu ze dne 10. 3. 2021, č. j. suk170694/2021 ve vyžádané věci (dále jen „stanovisko Ústavu“).

Ústav ve svém stanovisku uvedl, že léčivý přípravek COVID-19 VACCINE MODERNA, doplněk názvu 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML je v ČR registrovaný centralizovaným postupem Společenství pod registračním číslem EU/1/20/1507/001 a z hlášení držitele rozhodnutí o registraci je dodáván na trh v ČR. Léčivý přípravek COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael, který byl předmětem žádosti o stanovisko, byl dovezený ze třetí země bez propouštěcího a analytického certifikátu a bez informace o registraci platné ve státě Izrael. Proto Ústav pohlíží na takto dodaný léčivý přípravek COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael jako na neregistrovaný léčivý přípravek, protože není možné ověřit, že se ve všech parametrech shoduje s léčivým přípravkem, který je zaregistrován v EU. Ústav ze své činnosti zjistil (z údajů v EU OCABR databáze), že šarže č. 300042460 léčivého přípravku COVID-19 VACCINE MODERNA byla propuštěna i pro trh v EU, a tudíž byla ověřena její kvalita podle standardů EU. Přesto nelze vyloučit, že zároveň část této šarže nebyla výrobcem propuštěna i pro trh třetí země mimo území EAA/EU dle registrační dokumentace platné v třetí zemi. Označení kartonu s léčivým přípravkem COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael je v anglickém jazyce.

Z dokumentů, které měl Ústav k dispozici, lze vyčíst informace týkající se nakládky, vykládky a teplotního řetězce během přepravy z Izraele do ČR.

Ústav uvedl, že se jedná o zajištění léčivého přípravku pro prevenci závažného zdravotního stavu dospělých v důsledku šíření původce onemocnění COVID-19, pro které nemusí být dostatečně zajištěná registrovanými léčivými přípravky, a do stanoviska napsal podmínky, které doporučil Ministerstvu uvést v rozhodnutí.

Dle informací z předávacího protokolu je patrné, že léčivý přípravek jen COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael byl dodán 23.2.2021 do Nemocniční lékárny, Ústřední vojenské nemocnice - Vojenské fakultní nemocnice Praha. Lékárna může dodávat léčivý přípravek dalším poskytovatelům zdravotních služeb. Ústav doporučil, aby Ministerstvo zdravotnictví ve svém rozhodnutí stanovilo povinnost Nemocniční lékárny, Ústřední vojenské nemocnice - Vojenské fakultní nemocnice Praha informovat Ústav o uskutečněných dodávkách do zdravotnických zařízení nejpozději do 48 hodin na adresu marketreport@sukl.cz,

s uvedením data, počtu balení, šarže a zdravotnického zařízení, kam byl léčivý přípravek dodán.

Po posouzení odborných podkladů a s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu uvádí Ministerstvo následující:

V souvislosti s výskytem onemocnění COVID-19 způsobeného koronavirem SARS-CoV-2 je třeba zajistit pro pacienty v České republice dostupnost léčivého přípravku COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael, z důvodu umožnění co možná nejrychlejší vakcinace obyvatel České republiky. Dle názoru Ministerstva je očkování nejúčinnějším nástrojem kontroly současné pandemie onemocnění COVID-19. Jeho prostřednictvím lze dosáhnout zastavení a prevence šíření nákazy v populaci a ochrany jednotlivce.

Za účelem zajištění bezpečnosti používání léčivého přípravku COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael stanovilo Ministerstvo na základě doporučení uvedených ve stanovisku Ústavu ve výroku tohoto opatření podmínku, že lékař podávající léčivý přípravek COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael má být informován o skutečnosti, že používá neregistrovaný léčivý přípravek dodaný ze země mimo EU (třetí země), státu Izrael. A dále stanovilo lékařům povinnost hlásit jakékoli nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním léčivého přípravku COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael, a to přes webové rozhraní Státního ústavu pro kontrolu léčiv: www.sukl.cz – Hlášení pro SÚKL / Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku spolu s identifikací léčivého přípravku.

Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o léčivý přípravek, kterého je aktuálně s ohledem na probíhající celosvětovou pandemii onemocnění COVID-19 způsobenou šířením viru SARS-CoV-2 nedostatek, Ministerstvo dočasně povoluje distribuci, výdej a použití léčivého přípravku COVID-19 VACCINE MODERNA Izrael při dodržení podmínek výše uvedených, a to do dne 29. 5. 2021, což odpovídá době expirace daného léčivého přípravku. Při zacházení s tímto léčivým přípravkem je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat ustanovení zákona o léčivech.




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 136612932-25785-210311142430, skládající se z 2 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:

11.3.2021

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

Eva Sadílková



136612932-25785-210311142430

Poznámka:

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