



Praha 31. května 2021
Č. j.: MZDR 22643/2021-3/OLZP



MZDRX01G9T6V

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 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

distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku Comirnaty, 500 micrograms/mL, concentrate for dispersion for injection, šarže: FC8736, expirace 09/2021, registrovaného v Srbské republice (dále jen „léčivý přípravek COMIRNATY“).

Počet balení: 86 (odpovídá 16 770 lahvičkám).

Při distribuci, výdeji a používání léčivého přípravku COMIRNATY musí být dodrženy podmínky stanovené v aktuálním souhrnu údajů o přípravku¹ léčivého přípravku COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL 0250256, registrační číslo EU/1/20/1528/001, který je registrovaný v Evropské unii.

Pro informace o léčivém přípravku COMIRNATY se použije příbalový informační leták¹ léčivého přípravku COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL 0250256, registrační číslo EU/1/20/1528/001, který je registrovaný v Evropské unii.

Transport léčivého přípravku COMIRNATY ze Srbské republiky do České republiky a dále z letiště Praha – Kbely do Ústřední vojenské nemocnice Praha provede Armáda České republiky.

Výdej léčivého přípravku COMIRNATY je vázán na lékařský předpis.

Používání léčivého přípravku COMIRNATY je umožněno pouze u poskytovatelů zdravotních služeb.

¹ <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0250256&tab=texts>

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti dne 31. 8. 2021.

Odůvodnění:

Dne 31. 5. 2021 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o odborné stanovisko ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech za účelem vydání opatření, kterým by Ministerstvo dočasně povolilo distribuci, výdej a používání léčivého přípravku COMIRNATY v České republice, neboť tento není registrovaný v rámci Evropské unie.

Dne 31. 5. 2021 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu v této věci.

Ministerstvo vyhodnotilo odborné stanovisko Ústavu a uvádí následující:

Léčivý přípravek COMIRNATY podle jeho souhrnu údajů o přípravku materiálně odpovídá jeho období registrované centralizovanou procedurou v Evropské unii. Z tohoto důvodu je jako zdroj informací v českém jazyce použit souhrn údajů o přípravku a příbalový informační leták dostupný <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0250256&tab=texts>

Ministerstvo dále stanovilo podmínku, že při distribuci, výdeji a používání léčivého přípravku COMIRNATY musí být dodrženy podmínky stanovené v aktuálním souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL 0250256, registrační číslo EU/1/20/1528/001, který je registrovaný v Evropské unii.

Transport do České republiky a z letiště Praha – Kbely do Ústřední vojenské nemocnice Praha provede Armáda České republiky při dodržení podmínek stanovených v souhrnu údajů o přípravku.

Vzhledem ke skutečnosti, že výdej léčivého přípravku COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL 0250256, registrační číslo EU/1/20/1528/001, který je registrovaný v Evropské unii, je vázán na lékařský předpis a materiálně se jedná o totožné léčivé přípravky, stanovuje Ministerstvo vázanost výdeje na lékařský předpis i pro léčivý přípravek COMIRNATY.

Léčivý přípravek COMIRNATY je možné použít pouze u poskytovatelů zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, u kterých lze podávat imunologické léčivé přípravky.

Zacházení s léčivým přípravkem COMIRNATY, s výjimkou odchylek stanovených v tomto opatření, musí probíhat v souladu se zákonem o léčivech a jeho prováděcími právními předpisy.

Ustanovení § 8 odst. 6 zákona o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti takto vydaných opatření. Ministerstvo stanovilo účinnost tohoto opatření ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva, a to s ohledem na umožnění urychlené vakcinace obyvatel České republiky proti covid-19. Pozbytí účinnosti stanovilo Ministerstvo uplynutím dne 31. 8. 2021, neboť v tuto dobu lze důvodně předpokládat, že veškerá obdržená balení léčivého přípravku COMIRNATY již budou spotřebovaná.

MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.
zastupující hlavní hygienička ČR
podepsáno elektronicky