



Praha 18. srpna 2023

Č. j.: MZDR 20439/2023-6/OVZ



MZDRX01P7726

ZRUŠENÍ 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“:

s účinností ode dne 18. srpna 2023 ruší:

rozhodnutí Ministerstva ze dne 27. července 2023, č. j. MZDR 20439/2023-3/OVZ

Odůvodnění:

Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 27. července 2023, č. j. MZDR 20439/2023-3/OVZ, bylo dočasně povoleno použití registrovaného léčivého přípravku COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15MCG/15MCG) způsobem, který nebyl v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v umožnění podání léčivého přípravku COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15MCG/15MCG) osobám ve věku 12 let a starším bez ohledu na to, zda již dříve podstoupily očkování proti onemocnění covid-19

Z důvodu, že dne 8. srpna 2023 bylo přijato Rozhodnutí Komise¹ a došlo v této souvislosti k úpravě souhrnu údajů o přípravku², stalo se výše uvedené rozhodnutí nadbytečným, neboť v současnosti je podání léčivého přípravku COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15MCG/15MCG) osobám ve věku 12 let a starším bez ohledu na to, zda již dříve podstoupily očkování proti onemocnění covid-19, již plně v souladu s rozhodnutím o registraci a není tak naplněn smysl a účel opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech, tj. že Ministerstvo takovým opatřením dočasně povoluje použití registrovaných léčivých přípravků způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci.

¹ [dec_159940_en.pdf \(europa.eu\)](#)

² [Comirnaty, INN-tozinameran, tozinameran/riltozinameran, tozinameran/famtozinameran \(europa.eu\)](#)

Účinnost byla stanovena tak, aby bylo bezodkladně zrušeno rozhodnutí Ministerstva ze dne 27. července 2023, č. j. MZDR 20439/2023-3/OVZ, pro jeho další neopodstatněnost

MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.

hlavní hygienička ČR s postavením vrchní
ředitelky sekce ochrany a podpory veřejného zdraví