



Praha 9. srpna 2021  
Č. j.: MZDR 2364/2021-6/OLZP



MZDRX01H4JUT

## 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 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

#### I.

narušení celistvosti balení léčivého přípravku COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL: 0250256, registrační číslo: EU/1/20/1528/001, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo (dále jen „léčivý přípravek COMIRNATY“) za účelem zajištění jejich přepravy v množství menším, než obsahuje jedno balení, a to za současného dodržení ostatních podmínek registrace;

#### II.

narušení celistvosti balení léčivých přípravků:

- a) SPIKEVAX 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, kód SÚKL: 0250303, registrační číslo: EU/1/20/1507/001, držitel rozhodnutí o registraci: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Madrid, Španělsko,
- b) VAXZEVRIA 2,5X10<sup>8</sup>INF.U/0,5ML INJ SUS 10X4ML, kód SÚKL: 0250387, registrační číslo: EU/1/21/1529/001, držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko,
- c) VAXZEVRIA 2,5X10<sup>8</sup>INF.U/0,5ML INJ SUS 10X5ML, kód SÚKL: 0250388, registrační číslo: EU/1/21/1529/002, držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko,

- d) COVID-19 VACCINE JANSSEN 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 10X2,5ML, kód SÚKL 0250450, registrační číslo: EU/1/20/1525/001, držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie,
- e) COVID-19 VACCINE JANSSEN 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 20X2,5ML, kód SÚKL 0255009, registrační číslo: EU/1/20/1525/002, držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie

(společně dále jen „předmětné léčivé přípravky“)

společností Avenier a.s., se sídlem Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno, IČO: 262 60 654 (dále jen „distributor“), za účelem zajištění jejich distribuce distributorem předmětných léčivých přípravků v množství menším, než obsahují jednotlivá balení, a to za současného dodržení ostatních podmínek registrace a správné distribuční praxe. V případě narušení celistvosti balení distributor přiměřeně označí náhradní vnější obal údaji uvedenými v příloze III písm. A (OZNAČENÍ NA OBALU, ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU) souhrnů údajů o přípravku předmětných léčivých přípravků.

### III.

Tímto opatřením se zrušují a nahrazují rozhodnutí ze dne 29. 3. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-5/OLZP, a rozhodnutí ze dne 29. 4. 2021, č. j. MZDR 17751/2021-3/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.

Toto opatření je vydáno na základě skutečnosti, že i nadále probíhá celosvětová pandemie covid-19, způsobená šířením viru SARS-CoV-2. Podle veřejně dostupných dat se ke dni 9. 8. 2021 prokazatelně nakazilo tímto onemocněním již 1.675.010 osob na území České republiky a 30.363 osob s tímto onemocněním zemřelo. Dle názoru Ministerstva je vakcinace populace jedinou možností, jak zastavit šíření covid-19, resp. zmírnit jeho následky na zdraví obyvatel České republiky.

Toto opatření navazuje na předchozí opatření ze dne 29. 3. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-5/OLZP, a opatření ze dne 29. 4. 2021, č. j. MZDR 17751/2021-3/OLZP, kterými Ministerstvo povolilo narušení celistvosti balení léčivého přípravku COMIRNATY a předmětných léčivých přípravků, za účelem zajištění jejich přepravy.

S ohledem na vývoj související s uzavřením Rámcové dohody o zajištění distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky proti onemocnění covid-19<sup>1</sup> (jejímž předmětem je zajištění distribuce předmětných léčivých přípravků) ve smyslu § 1 odst. 2 zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkováním osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,

---

<sup>1</sup> <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/17402915?backlink=sa2ed>

Ministerstvem, zdravotními pojišťovkami a vysoutěženým distributorem, však bylo nezbytné přijmout toto opatření, aby bylo možné distribuovat předmětné léčivé přípravky v menších objemech, než obsahuje jedno jejich balení, a tím umožnit efektivní distribuci podle potřeb jednotlivých očkovacích poskytovatelů zdravotních služeb. Jako opatření k předcházení záměny předmětných léčivých přípravků s jinými léčivými přípravky je distributorovi uložena povinnost v případě narušení celistvosti balení označit náhradní vnější obal přiměřeně údaji uvedenými v příloze III písm. A (OZNAČENÍ NA OBALU, ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU) souhrnů údajů o přípravku předmětných léčivých přípravků.

Léčivý přípravek COMIRNATY není součástí předmětu výše uvedené Rámcové dohody, pokračuje i nadále v režimu jeho poskytování a odebírání mezi lékárnami ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech nebo výdeje poskytovatelům zdravotních služeb. Velikost balení (1.170 dávek) však neumožňuje efektivní poskytování a odebírání léčivého přípravku COMIRNATY mezi lékárnami, a proto je umožnění narušení celistvosti balení nezbytným opatřením pro plošné pokrytí poptávky v rámci celé České republiky.

Smyslem a účelem tohoto opatření je přispět k vytvoření takových podmínek, které urychlí vakcinaci a umožní dosažení tzv. kolektivní imunity proti covid-19, resp. aby byl naplněn Metodický pokyn pro očkovací kampaň (Plán provedení), a zároveň předejít nevhodnému nakládání se státním majetkem v situaci, kdy by konkrétní poskytovatel zdravotních služeb (např. praktický lékař) nemohl v potřebném čase vyočkovat celé dodané balení.

## II.

Tímto opatřením se zrušují a nahrazují rozhodnutí ze dne 29. 3. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-5/OLZP, a rozhodnutí ze dne 29. 4. 2021, č. j. MZDR 17751/2021-3/OLZP, a to s ohledem na nezbytnost přijetí výše uvedených změn.

## III.

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 tato doba odpovídá dobám stanoveným v obdobných případech a měla by poskytnout dostatečné časové období pro naplnění Metodického pokynu pro očkovací kampaň (Plán provedení).

**MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.**  
náměstkyně pro ochranu a podporu  
veřejného zdraví  
hlavní hygienička ČR  
*podepsáno elektronicky*