



Praha 29. dubna 2021

Č. j.: MZDR 17751/2021-3/OLZP



MZDRX01FSRJ2

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

I.

narušení celistvosti balení léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 20X2,5ML, kód SÚKL 0255009 (dále jen „léčivý přípravek COVID-19 VACCINE JANSSEN“) společností Avenier a.s., se sídlem Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno, IČO: 262 60 654 (dále jen „distributor“), za účelem zajištění přepravy léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN do ordinací praktických lékařů, 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 – KRABÍČKA) souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 5 měsíců od nabytí účinnosti tohoto opatření.

Odůvodnění:

I.

Dne 28. 4. 2021 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) dle § 8 odst. 6 zákona o léčivech o vydání odborného stanoviska k dočasnému povolení narušení celistvosti balení léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN distributorem, za účelem zajištění jeho přepravy do ordinací praktických lékařů.

Ústav zaslal Ministerstvu dne 29. 4. 2021 své odborné stanovisko, č. j. suk1127980/2021. Ministerstvo k němu přihlédlo při vydávání tohoto opatření.

II.

Toto opatření je vydáno na základě skutečnosti, že v současné době probíhá celosvětová pandemie covid-19, způsobená šířením viru SARS-CoV-2. Podle veřejně dostupných dat se ke dni 28. 4. 2021 prokazatelně nakazilo tímto onemocněním již 1.628.536 osob na území České republiky a 29.213 osob s tímto onemocněním zemřelo. Dle názoru Ministerstva je vakcinace populace jedinou možností, jak zastavit šíření onemocnění COVID-19, resp. zmírnit jeho následky na zdraví obyvatel České republiky.

Vakcinaci je nutné provést co možná nejrychleji, a to i s ohledem na požadavky zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným 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, resp. rámcové smlouvy o zajištění a úhradě distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 - COVID-19 Vaccine Janssen, uzavřené mezi Ministerstvem, zdravotními pojišťovnami a distributorem.

V této rámcové smlouvě je stanovena základní logistická jednotka jedno balení léčivého přípravku o 10 vícedávkových injekčních lahvičkách, kdy každá obsahuje 5 dávek k podání pacientům. Vzhledem ke skutečnosti, že došlo k zaregistrování léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN, který s ohledem na velikost balení (obsahuje 20 vícedávkových injekčních lahviček, kdy každá obsahuje 5 dávek k podání pacientům) neodpovídá stanovené definici logistické jednotky stanovené v rámcové smlouvě a nebylo by tak možné jej distribuovat, přistoupilo Ministerstvo k vydání tohoto opatření, pomocí kterého je umožněno narušit celistvost balení léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN a na základě toho jej distribuovat.

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 5 měsíců ode dne nabytí jeho účinnosti, jelikož tuto dobu považuje za přiměřenou s ohledem na presumovanou dobu nezbytnou pro naočkování většiny populace České republiky.

MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.
příkazem pověřena zastupováním náměstkyně
pro řízení sekce ochrany a podpory veřejného zdraví
hlavní hygienička ČR