



Praha 4. ledna 2021
Č. j.: MZDR 79/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P14/2020



MZDRX01DSO6E

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti společnosti

- **BioNTech Manufacturing GmbH**,
se sídlem An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Německo,
zastoupené společností Pfizer, spol. s r.o., se sídlem Stroupežnického 17,
150 00 Praha 5, IČO: 492 44 809,
(dále jen „žadatel“),

a na základě § 8 odst. 9 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujícího léčivého přípravku (šarže EL1491), který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději dne
250256	COMIRNATY	500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML	30. 4. 2021

(dále jen „léčivý přípravek COMIRNATY“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 30. 4. 2021.

Odůvodnění:

Dne 31. 12. 2020 obdrželo Ministerstvo žádost o opatření podle § 11 písm. r) zákona o léčivech, kterým se povoluje distribuce a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES,

stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „Nařízení“), a to pro léčivý přípravek COMIRNATY.

Žadatel v žádosti uvedl, že důvodem nesouladu s Nařízením je co nejrychlejší zajištění léčivého přípravku po vydání rozhodnutí o registraci Evropskou komisí. Nahrávání dat držitelem rozhodnutí o registraci není dořešeno vzhledem ke smluvním vztahům a novému vybavení vyžadujícímu validaci a testování. Žadatel pracuje na nápravě (validace a testování nového zařízení, dořešení smluvních vztahů a zavedení nahrávání dat) s předpokládaným termínem naplnění všech požadavků v červenci 2021.

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát a propouštěcí certifikát.

Ministerstvo přezkoumalo předloženou dokumentaci a současně požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv o vyjádření, zda doporučuje vydání kladného rozhodnutí ve věci.

Dne 4. 1. 2021 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Dle § 8 odst. 9 zákona o léčivech platí, že „[v] situaci, kdy není možné provést ověření ochranných prvků, kterými je opatřen léčivý přípravek, v rozsahu podle čl. 10 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího podrobná pravidla pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“) v důsledku toho, že tento léčivý přípravek po dokončení výroby nespĺňuje požadavky tohoto nařízení, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně rozhodnutím vydaným na žádost držitele rozhodnutí o registraci dočasně povolit distribuci a výdej tohoto léčivého přípravku. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků, distributoři a osoby oprávněné k výdeji plní povinnosti vyplývající z nařízení o ochranných prvcích přiměřeně. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.“

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek COMIRNATY je registrován v následující indikaci:

- pro aktivní imunizaci k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 u osob ve věku 16 let a starších.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 71 balení léčivého přípravku COMIRNATY, šarže EL1491, což odpovídá nejméně 69.225 dávkám.

Ministerstvo dále uvádí, že do České republiky budou dovezena balení šarže EL1491, která na obalu nesou název „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Suspension for Intramuscular Injection“. Tato výjimka z registrace léčivého přípravku COMIRNATY byla schválena Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA).

Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku COMIRNATY, který po dokončení výroby nespĺňuje požadavky Nařízení. Naplnění zákonného požadavku výjimečnosti a zajištění dostupnosti léčivého přípravku COMIRNATY spatřuje Ministerstvo ve skutečnosti, že aktuálně probíhá celosvětová pandemie onemocnění COVID-19, způsobená šířením viru SARS-CoV-2. Podle veřejně dostupných dat se ke dni 4. 1. 2021 prokazatelně nakazilo tímto onemocněním již 746.714 osob na území České republiky a 12.070 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 však nutné provést co možná nejdříve, a proto v tomto konkrétním případě není striktně vyžadováno splnění požadavků Nařízení, neboť jinak by musela být kvůli úpravě výrobního procesu a validaci nahrávání dat odložena vakcinace obyvatelstva v České republice. Vzhledem ke specifickému procesu dodávek a skutečnosti, že Ministerstvo je dostatečně obeznámeno s distribučními kanály léčivého přípravku COMIRNATY, které bude koordinovat, uvádí, že nelze předpokládat reálné riziko vniku padělaných léčivých přípravků do distribučního řetězce.

Vzhledem k povaze správního aktu, tj. povolení, Ministerstvo stanovilo podmínku spočívající ve stanovení lhůty pro uvedení do distribuce v České republice, a to do 30. 4. 2021. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nesplňují podmínky stanovené účinnými právními předpisy, je vydáno na omezenou dobu v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a odpovídá době použitelnosti léčivého přípravku COMIRNATY.

Závěrem Ministerstvo uvádí, že podmínky udělení opatření ve smyslu § 11 písm. r) zákona o léčivech jsou v tomto případě naplněny a s ohledem na závažný veřejný zájem na ochraně veřejného zdraví povoluje uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej léčivého přípravku COMIRNATY, který nesplňuje požadavky Nařízení.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky