



Praha 6. ledna 2021
Č. j.: MZDR 560/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P1/2021



MZDRX01DUMOK

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 EJ6134 a EJ6797), 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 6. 1. 2021 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 6. 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 20 balení léčivého přípravku COMIRNATY, šarže EJ6134, a 53 balení léčivého přípravku COMIRNATY, šarže EJ6797, což dohromady odpovídá nejméně 71.175 dávkám.

Ministerstvo dále uvádí, že do České republiky budou dovezena balení šarží EJ6134 a EJ6797, 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 6. 1. 2021 prokazatelně nakazilo tímto onemocněním

již 776.967 osob na území České republiky a 12.436 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 nejrychleji, 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 nespĺňují 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 nespĺňuje 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