



Praha 20. dubna 2021

Č. j.: MZDR 14994/2020-8/OLZP



MZDRX01FMJLI

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“), jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodlo o tomto opatření:

I.

V zájmu ochrany veřejného zdraví související s aktuálním šířením původce onemocnění, koronaviru SARS-CoV-2, způsobujícího onemocnění COVID-19, za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

- 1) distribuci medicijního kyslíku, a to výhradně za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb na území České republiky, jde-li o medicijní kyslík plněný v rozporu s rozhodnutím o registraci do tlakových lahví, svazku lahví a přepravních odpařovacích stanic s ventily, které jsou určeny pro plnění technického kyslíku, za předpokladu, že plnění a příprava primárních obalů proběhne za podmínek správné výrobní praxe a výrobcem bude zajištěna jejich dohledatelnost,
- 2) držitelům povolení k výrobě léčivých přípravků medicijních plynů použít léčivou látku medicijní kyslík odebranou z jiného místa, než které je uvedeno v registrační dokumentaci, je-li takové místo uvedeno v jiné registrační dokumentaci léčivého přípravku s obsahem medicijního kyslíku schválené v členském státě Evropské unie a má platné certifikáty správné výrobní praxe,
- 3) použití medicijního kyslíku vyrobeného v souladu s body 1) nebo 2) při poskytování zdravotních služeb na území České republiky,

v případě, že nelze zabezpečit dostatečnou zásobu těchto léčivých přípravků vyrobených v souladu s rozhodnutím o registraci.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dne 1. 5. 2021.

III.

Výrok I. bod 1) a 2) tohoto opatření pozbývá účinnosti dne 30. 6. 2021. Výrok I. bod 3) tohoto opatření pozbývá účinnosti dne 30. 12. 2021.

Odůvodnění:

Dne 3. 4. 2020 vydalo Ministerstvo opatření, č. j. MZDR 14994/2020-1/LEG, kterým dočasně povolilo

- 1) distribuci a použití medicínálního kyslíku, a to výhradně za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb na území České republiky, jde-li o medicínální kyslík plněný v rozporu s rozhodnutím o registraci do tlakových lahví, svazku lahví a přepravních odpařovacích stanic s ventily, které jsou určeny pro plnění technického kyslíku, za předpokladu, že plnění a příprava primárních obalů proběhne za podmínek správné výrobní praxe a výrobcem bude zajištěna jejich dohledatelnost,
- 2) držitelům povolení k výrobě léčivých přípravků medicínálních plynů použít léčivou látku medicínální kyslík odebranou z jiného místa, než které je uvedeno v registrační dokumentaci, je-li takové místo uvedeno v jiné registrační dokumentaci léčivého přípravku s obsahem medicínálního kyslíku schválené v jiném členském státě Evropské unie a má platné certifikáty správné výrobní praxe,

(dále jen „opatření ze dne 3. 4. 2020“).

Dne 23. 10. 2020 vydalo Ministerstvo opatření, č. j. MZDR 14994/2020-5/OLZP, které nahrazovalo opatření ze dne 3. 4. 2020, a to s účinností do dne 30. 4. 2021 (dále jen „opatření ze dne 23. 10. 2020“).

Dne 6. 4. 2021 si Ministerstvo vyžádalo stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k prodloužení dočasného povolení činností uvedených ve výroku opatření ze dne 23. 10. 2020.

Dne 19. 4. 2021 obdrželo Ministerstvo stanovisko Ústavu ze dne 15. 4. 2021, č. j. suk113764/2021, (dále jen „stanovisko Ústavu“), ve kterém Ústav uvedl, že doporučuje dočasně povolit distribuci dle opatření ze dne 23. 10. 2020 bodu 1) minimálně do 30. 6. 2021. Vzhledem k vysokému počtu lahví určených pro plnění technickým kyslíkem v oběhu Ústav doporučil dočasně povolit používání těchto lahví minimálně do 31. 12. 2021. Ústav dále konstatoval, že obnovení výjimky ve smyslu opatření ze dne 23. 10. 2020 bodu 2) by bylo potřeba pouze v případě, že by došlo k dalšímu nárazovému nárůstu poptávky.

Rozhodnutí je vydáno v souvislosti s vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobeného koronavirem s označením SARS-CoV-2 v České republice a potřebou uspokojení mimořádné poptávky po medicínálním kyslíku používaném ve zdravotnických zařízeních v intenzivní péči. S ohledem na nárůst jeho spotřeby je za účelem zvládnutí epidemie COVID-19 potřeba zajistit jeho dostupnost i za situace, kdy není v dostatečném množství dostupný medicínální kyslík v obalech schválených v rámci rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků.

S ohledem na skutečnost, že podle poznatků poskytnutých Ministerstvu Ústavem odráží současný trend ve spotřebě medicínálního kyslíku polevující zatížení nemocnic, nicméně je stále nad dvojnásobkem běžného stavu, je třeba zajistit krizovou variantu distribuce a použití medicínálního kyslíku.

Z analýzy aktuální situace vyplývá, že standardně používané obalové prostředky pro medicínální kyslík dosud nemohou pokrýt zvýšenou poptávku. Výrobci dle stanoviska

Ústavu plánují, že jakmile to bude možné postupně vyloučí z oběhu tlakové lahve určené pro plnění technickým kyslíkem.

V situaci, kdy nebude možné zajistit dostatečnou produkci v souladu s rozhodnutím o registraci, se umožňuje

- 1) distribuovat medicínální kyslík v obalech neodpovídajících registrační dokumentaci, avšak vyrobený za podmínek správné výrobní praxe, a to nejpozději do 30. 6. 2021,
- 2) použít léčivou látku medicínální kyslík odebranou z jiného místa, než které je uvedeno v registrační dokumentaci, je-li takové místo uvedeno v jiné registrační dokumentaci léčivého přípravku s obsahem medicínálního kyslíku schválené v členském státě Evropské unie a má platné certifikáty správné výrobní praxe, a to nejpozději do 30. 6. 2021,
- 3) používat při poskytování zdravotních služeb medicínální kyslík v obalech neodpovídajících registrační dokumentaci, avšak vyrobený za podmínek správné výrobní praxe, a to nejpozději do 31. 12. 2021,

což jsou doby, které Ministerstvo považuje za nezbytné s ohledem na aktuální vývoj epidemiologické situace, neboť jedině tak je možné zajistit dostatečné množství medicínálního kyslíku pro předpokládaný rozsah poskytování zdravotních služeb.

prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA., FCMA
ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky