



Praha 29. dubna 2021
Č. j.: MZDR 18272/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P34/2021



MZDRX01FST87

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

- **Janssen-Cilag International N.V.**,
se sídlem Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie, ev. č. BE0461.607.459
zastoupené společností Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1,
158 00 Praha, IČO: 27146928,
(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 21C10-05), 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
0255009	COVID-19 VACCINE JANSSEN	8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 20X2,5ML	28. 2. 2023

(dále jen „léčivý přípravek COVID-19 VACCINE JANSSEN“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 30. 4. 2022.

Odůvodnění:

Dne 29. 4. 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 COVID-19 VACCINE JANSSEN.

Žadatel v žádosti uvedl, že dotčená šarže 21C10-05 léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN, na který se vztahují požadavky Nařízení, není opatřena 2D kódem, nosičem jedinečného identifikátoru (UI). Na štítku vnějšího obalu přípravku jsou některé údaje ve formátu čitelném okem, jako je GTIN 05413868120110, EXP a Lot, ale není zde uvedeno serializační číslo SN. Tato šarže není serializována. Vnější obal je opatřen ATD. Data nebudou nahrány v úložišti. Důvodem této žádosti o umožnění distribuce dotčené šarže léčivého přípravku s odchylkou od Nařízení je snaha o co nejrychlejší zajištění léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN pro pacienty po vydání rozhodnutí o registraci Evropskou komisí.

Žadatel dále uvedl, že aby byla zajištěna flexibilita dodávek do EU / EHP a na jiná území, Janssen-Cilag International N.V., držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN, požádal o výjimky z označování včetně dočasné výjimky ze dne 15. 1. 2021. Dne 15. 2. 2021 byl držitel rozhodnutí o registraci informován agenturou EMA, že všechny členské státy EU přijaly výjimky z označování a dočasnou odchylku od serializace pro balení EU po dobu 3 měsíců od data registrace (tj. schválení EK dne 11. 3. 2021) s podmínkou předkládání "Monthly progress report on serialization" každý 11. den měsíce do června 2021 a dalších zmírňujících opatření. Držitel registrace vynakládá veškeré úsilí k zajištění schválení dalších výrobních míst, které by pomohly s urychlením dodávek léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN v době pandemie onemocnění COVID-19. Jedním z těchto dalších výrobních míst je IDT Biologika GmbH, Německo (dále jen „IDT“). Snahou držitele rozhodnutí o registraci je umožnit co nejrychleji dodávky po registraci tohoto výrobního místa. Z tohoto důvodu držitel rozhodnutí o registraci požádal Evropskou lékovou agenturu (EMA) o souhlas s výjimkou z označování a serializace pro výrobní místo IDT. EMA po konzultaci s členskými státy souhlasila s udělením výjimky dne 26. 3. 2021 a 31. 3. 2021. Držitel rozhodnutí o registraci a IDT uzavřeli dohodu, na základě které byla od 15. 3. 2021 výrobní linka uvolněna pro výrobu léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN. Výroba léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN ze strany IDT je dočasným řešením, protože bude omezena na krátký časový rámec, tj. přibližně až 12 týdnů, se zaměřením na více než 3 miliony dávek.

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát a fotodokumentaci.

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

Dne 29. 4. 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 COVID-19 VACCINE JANSSEN je registrován v následující indikaci:

- k aktivní imunizaci osob ve věku 18 let a starších k prevenci onemocnění COVID-19 vyvolaného virem SARS-CoV-2.

Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN, který po dokončení výroby nespĺňuje požadavky Nařízení. Naplnění zákonného požadavku výjimečnosti a zajištění dostupnosti léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN 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 29. 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 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 COVID-19 VACCINE JANSSEN, 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. 2022. 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 době použitelnosti léčivého přípravku COVID-19 VACCINE JANSSEN. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

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 COVID-19 VACCINE JANSSEN, 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
pověřena řízením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky