



Praha 10. prosinec 2021  
Č. j.: MZDR 2364/2021-10/OLZP



MZDRX01IKCBK

## 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:

### I.

V zájmu ochrany veřejného zdraví v souvislosti s 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

- 1) za účelem zajištění jejich přepravy při poskytování mezi lékárnami v množství menším než obsahuje jedno balení, a to za současného dodržení ostatních podmínek registrace narušení celistvosti balení léčivých přípravků:
  - COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL: 0250256, registrační číslo: EU/1/20/1528/001, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
  - COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ DIS 195X2,25ML, kód SÚKL: 0255258, registrační číslo: EU/1/20/1528/003, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
  - COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0255257, registrační číslo: EU/1/20/1528/002, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
  - COMIRNATY 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X1,3ML, kód SÚKL: 0255302, registrační číslo: EU/1/20/1528/005, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,

- COMIRNATY 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML, kód SÚKL: 0255301, registrační číslo: EU/1/20/1528/004, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo

(společně dále také jen „léčivý přípravek COMIRNATY“);

2) narušení celistvosti balení léčivých přípravků:

- COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL: 0250256, registrační číslo: EU/1/20/1528/001, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ DIS 195X2,25ML, kód SÚKL: 0255258, registrační číslo: EU/1/20/1528/003, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0255257, registrační číslo: EU/1/20/1528/002, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- COMIRNATY 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X1,3ML, kód SÚKL: 0255302, registrační číslo: EU/1/20/1528/005, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- COMIRNATY 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML, kód SÚKL: 0255301, registrační číslo: EU/1/20/1528/004, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- SPIKEVAX 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, kód SÚKL: 0250303, registrační číslo: EU/1/20/1507/001, držitel rozhodnutí o registraci: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Madrid, Španělsko,
- VAXZEVRIA 2,5X10<sup>8</sup>INF.U/0,5ML INJ SUS 10X4ML, kód SÚKL: 0250387, registrační číslo: EU/1/21/1529/001, držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko,
- VAXZEVRIA 2,5X10<sup>8</sup>INF.U/0,5ML INJ SUS 10X5ML, kód SÚKL: 0250388, registrační číslo: EU/1/21/1529/002, držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko,
- COVID-19 VACCINE JANSSEN 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 10X2,5ML, kód SÚKL: 0250450, registrační číslo: EU/1/20/1525/001, držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie, a
- COVID-19 VACCINE JANSSEN 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 20X2,5ML, kód SÚKL: 0255009, registrační číslo: EU/1/20/1525/002, držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie

(společně dále jen „předmětné léčivé přípravky“)

společností Avenier a.s., se sídlem Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno, IČO: 262 60 654 (dále jen „distributor“), za účelem zajištění jejich distribuce distributorem předmětných léčivých přípravků v množství menším, než obsahují jednotlivá balení, 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) souhrnů údajů o přípravku předmětných léčivých přípravků.

## II.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje rozhodnutí ze dne 21. 10. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-9/OLZP.

## III.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 6 měsíců od nabytí účinnosti tohoto opatření.

## Odůvodnění:

### I.

Toto opatření navazuje na předchozí opatření ze dne 29. 3. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-5/OLZP, opatření ze dne 29. 4. 2021, č. j. MZDR 17751/2021-3/OLZP, opatření ze dne 9. 8. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-6/OLZP a opatření ze dne 21. 10. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-9/OLZP, kterými Ministerstvo povolilo narušení celistvosti balení předmětných léčivých přípravků, za účelem zajištění jejich přepravy.

S ohledem na Rámcovou dohodu o zajištění distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19<sup>1</sup> a Rámcovou dohodu o zajištění distribuce léčivých přípravků výrobce BioNTech/Pfizer obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19<sup>2</sup> ve smyslu § 1 odst. 2 zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkováním 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, uzavřenou Ministerstvem, zdravotními pojišťovnami a vysoutěženým distributorem, bylo nezbytné přijmout opatření, aby bylo možné distribuovat předmětné léčivé přípravky v menších objemech, než obsahuje jedno jejich balení, a tím umožnit efektivní distribuci předmětných léčivých přípravků podle potřeb jednotlivých očkovacích poskytovatelů zdravotních služeb. Jako opatření k předcházení záměny předmětných léčivých přípravků s jinými léčivými přípravky a k zajištění předání základních informací i prostřednictvím náhradního obalu předmětných léčivých přípravků je distributorovi uložena povinnost v případě narušení celistvosti balení a distribuce předmětných léčivých přípravků v množství menším, než obsahují jednotlivá balení, označit náhradní vnější obal přiměřeně údaji uvedenými v příloze III písm. A (OZNAČENÍ NA OBALU, ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU) souhrnů údajů o přípravku předmětných léčivých přípravků.

Léčivý přípravek COMIRNATY je s ohledem na velké množství balení v lékárnách možné poskytovat a odebírat mezi lékárnami ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech nebo výdeje poskytovatelům zdravotních služeb. K zajištění efektivního poskytování a odebírání léčivého přípravku COMIRNATY mezi lékárnami je umožněno narušení celistvosti balení nezbytným doplňkovým opatřením pro plošné pokrytí poptávky, a také proto, aby se předcházelo proexspirování těchto balení z důvodu jejich nevyužití ve stanovené době použitelnosti.

<sup>1</sup> <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/17402915>

<sup>2</sup> <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/18119723>

Smyslem a účelem tohoto opatření je přispět k vytvoření takových podmínek, které urychlí vakcinaci a umožní dosažení tzv. kolektivní imunity proti covid-19, a zároveň předejít nevhodnému nakládání se státním majetkem v situaci, kdy by konkrétní poskytovatel zdravotních služeb (např. praktický lékař) nemohl v potřebném čase vyočkovat celé dodané balení předemných léčivých přípravků.

## II.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje rozhodnutí ze dne 21. 10. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-9/OLZP, a to z důvodu nezbytnosti jeho úpravy s ohledem na registraci léčivých přípravků:

- COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ DIS 195X2,25ML, kód SÚKL: 0255258, registrační číslo: EU/1/20/1528/003, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- COMIRNATY 30MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0255257, registrační číslo: EU/1/20/1528/002, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- COMIRNATY 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 195X1,3ML, kód SÚKL: 0255302, registrační číslo: EU/1/20/1528/005, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo, a
- COMIRNATY 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML, kód SÚKL: 0255301, registrační číslo: EU/1/20/1528/004, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo.

## 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 6 měsíců ode dne nabytí jeho účinnosti, kdy tato doba odpovídá dobám stanoveným v obdobných případech a měla by být dostatečná pro zabezpečení dalšího očkování populace v České republice a tím k ochraně veřejného zdraví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA**  
ministr zdravotnictví  
*podepsáno elektronicky*