



Praha 14. února 2022

Č. j.: MZDR 4756/2022-3/OVZ



MZDRX01JDTGM

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

narušení celistvosti balení léčivého přípravku:

- NUVAXOVID INJ DIS 10X5ML, kód SÚKL: 0255411, registrační číslo: EU/1/21/1618/001, držitel rozhodnutí o registraci: Novavax CZ a.s., Jevany, Česká republika (dále jen „léčivý přípravek NUVAXOVID“);

společností Avenier a.s., se sídlem Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno, IČO: 262 60 654 (dále jen „distributor“), za účelem zajištění jeho distribuce distributorem 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) souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku NUVAXOVID.

II.

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, opatření ze dne 21. 10. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-9/OLZP, a opatření ze dne 10. 12. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-10/OLZP, kterými Ministerstvo povolilo narušení celistvosti balení všech ostatních, doposud registrovaných, vakcín proti covid-19, za účelem zajištění jejich přepravy do jednotlivých zdravotnických zařízení.

S ohledem na Rámcovou dohodu o zajištění distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky proti onemocnění COVID-19¹ 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 očkovaným 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 v návaznosti na udělení registrace léčivému přípravku NUVAXOVID distribuovat tento léčivý přípravek v menších objemech, než obsahuje jedno balení, a tím umožnit efektivní distribuci léčivého přípravku NUVAXOVID podle potřeb jednotlivých očkujících poskytovatelů zdravotních služeb. Jako opatření k předcházení záměny léčivého přípravku NUVAXOVID s jinými léčivými přípravky a k zajištění předání základních informací i prostřednictvím náhradního obalu tohoto léčivého přípravku je distributorovi uložena povinnost v případě narušení celistvosti balení a distribuce léčivého přípravku NUVAXOVID 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) souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku NUVAXOVID.

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

II.

Tímto opatřením není dotčeno opatření ze dne 10. 12. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-10/OLZP, kterým Ministerstvo povolilo narušení celistvosti balení všech ostatních, doposud registrovaných, vakcín proti covid-19.

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

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

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.



prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 145997495-202840-220214171826, skládající se z 2 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

14.2.2022

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Martina vičíková



145997495-202840-220214171826

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.