



Praha 30. červen 2022
Č. j.: MZDR 19919/2022-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P5/2022



MZDRX01KXQ9H

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

- **NOVAVAX CZ a.s.**,
se sídlem Bohumil 138, 281 63 Jevany, IČO: 060 02 919
(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 4302MF002), 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
0255411	NUVAXOVID	INJ DIS 10X5ML	30. 9. 2022

(dále jen „léčivý přípravek NUVAXOVID“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 30. 9. 2022.

Odůvodnění:

Dne 28. 6. 2022 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 NUVAXOVID.

Žadatel v žádosti uvedl následující: „Na základě žádosti a definovaných nápravných opatření udělila EMA přípravku NUVAXOVID časově omezenou výjimku ze serializace a uvádění

ochranných prvků na obale LP (v příloze). Tato výjimka se vztahuje pouze pro výrobce Serum Institute India. S ohledem na tuto výjimku, žádáme o povolení distribuce a výdeje léčivého přípravku NUVAXOVID, který nesplňuje požadavky Nařízení 2016/161, jelikož přípravek není opatřen sériovým číslem (SN) a 2D kódem na vnějším obale. Balení LP jsou opatřena ATD. Na obale je uveden kód produktu, který je stejný jako GTIN. Kód GTIN tohoto produktu je uveden pod 1D čárovým kódem na obalu přípravku ve standardním formátu GTIN-14, ne ve formátu EAN-13. Zkratka PC není na obale uvedena. Do úložiště nebyla nahrána žádná data.

Nápravná opatření týkající se manipulace, zajištění transportu, traceability atd. jsou detailně popsána v žádosti o výjimku schválenou EMA. Jedná se především o následující opatření. Přípravek nebude dodáván přímo pacientům, distribuce bude prováděna pouze schváleným distributorem s požadovaným povolením, na obale přípravku je uveden čárový kód s příslušným GTIN (kód přípravku) v čitelné podobě. Uvedená výjimka je udělena do 06/2022, poté budou dodávány vakcíny v souladu s Nařízením 2016/161.“

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. 6. 2022 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 nesplňuje 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 NUVAXOVID je indikován k aktivní imunizaci osob ve věku 18 let a starších proti onemocnění covid-19 způsobenému virem SARS-CoV-2.

Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku NUVAXOVID, který po dokončení výroby nesplňuje požadavky Nařízení. Naplnění zákonného požadavku výjimečnosti a zajištění dostupnosti léčivého přípravku NUVAXOVID spatřuje Ministerstvo ve skutečnosti, že i nadále probíhá celosvětová pandemie covid-19, způsobená šířením viru SARS-CoV-2. Podle veřejně dostupných dat se ke dni 30. 6. 2022 prokazatelně nakazilo tímto onemocněním již 3.932.745 osob na území České republiky a 40.316 osob s tímto onemocněním zemřelo. Dle názoru Ministerstva je vakcinace populace jedinou možností, jak zastavit šíření covid-19, resp. zmírnit jeho následky na zdraví obyvatel České republiky. Proto v tomto konkrétním případě není striktně

vyžadováno splnění požadavků Nařízení. Vzhledem ke specifickému procesu dodávek a skutečnosti, že Ministerstvo je dostatečně obeznámeno s distribučními kanály léčivého přípravku NUVAXOVID, které koordinuje, 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. 9. 2022. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nesplňují 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 NUVAXOVID.

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 NUVAXOVID, který nesplňuje 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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky