



Praha 28. březen 2023

Č. j.: MZDR 3590/2023-3/OLZP



MZDRX01NMO00

## 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 (dále jen „zákon o léčivech“) rozhodlo o tomto opatření:

### I.

V zájmu ochrany veřejného zdraví v souvislosti s aktuálně probíhající celosvětovou pandemií onemocnění covid-19, způsobenou šířením viru SARS-CoV-2, za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

### dočasně povoluje

používání registrovaného humánního léčivého přípravku **PAXLOVID 150MG+100MG TBL FLM 30(20+10)**, kód SÚKL: **0255450**, reg. č.: **EU/1/22/1625/001**, držitel rozhodnutí o registraci: **Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles** (dále jen „léčivý přípravek PAXLOVID“), v rozsahu šarží: **GK3901**, **GJ5809** a **GN3275**, způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, a to tak, že doba použitelnosti léčivého přípravku se stanovuje následovně:

Číslo šarže	Doba použitelnosti uvedená na obalu	Nově stanovená doba použitelnosti
GK3901	03/2023	01/2024
GJ5809	04/2023	01/2024
GN3275	11/2023	02/2024

### II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva a **pozbývá účinnosti uplynutím dne 29. 2. 2024.**

## Odůvodnění:

Dne 1. 2. 2023 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv v návaznosti na změnu registrace léčivého přípravku PAXLOVID o odborné stanovisko k možnosti prodloužení doby použitelnosti šarží č. GJ5809 a GN3275.

Dne 14. 2. 2023 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu, č. j. sukl42329/2023 (dále jen „stanovisko Ústavu“).

Ústav ve stanovisku Ústavu uvedl, následující:

### 1. „Ústav vyhodnotil

- a. informace od držitele rozhodnutí registraci, společnosti Pfizer, Stroupežnického 17, 150 00 Prague, Czech Republic (sloupec C a D),
- b. údaje z hlášení poskytovaných podle novelizovaných ustanovení zákona o léčivech a to ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech ve znění účinném od 1. 4. 2017, pokud jde o provozovatele oprávněné k výdeji (pokyn LEK-13) (sloupec E),
- c. přehled výdeje léčivého přípravku PAXLOVID, 150MG+100MG TBL FLM 30(20+10), kód SÚKL: 0255450 (dále jen „léčivý přípravek PAXLOVID“) poskytnutého systémem eRecept (sloupec F),

a níže uvádí zjištěné údaje pro jednotlivé šarže léčivého přípravku PAXLOVID:

A	B	C	D	E	F	G
Šarže	Doba použitelnosti	Dodáno do lékáren <sup>1</sup>	Skladem <sup>2</sup>	Vydáno <sup>3</sup>	Průměrné týdenní výdeje v roce 2023 <sup>4</sup>	Nevydáno (rozdíl mezi C a E)
GK3901	03/2023	1969	0	1376	161	593
GJ5809	04/2023	2170	325 <sup>5</sup>	1579		591
GN3275	11/2023	neuvedeno	18726	463		

Ústav tak na základě zjištěných údajů uvádí, že u provozovatelů oprávněných k výdeji (v lékárnách) jsou pravděpodobně stále skladem šarže léčivého přípravku PAXLOVID ohrožené krátkou dobou použitelnosti.

2. Ústav se dále vyjadřuje ke zdůvodnění prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku PAXLOVID: prodloužení doby použitelnosti bylo schváleno Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) dne 24. 1. 2023 (změna registrace IB/0033). Předložená stabilní data umožňují extrapolovat tyto výsledky také na již propuštěné

1 Údaj poskytnutý držitelem rozhodnutí o registraci dne 9. 2. 2023.

2 Množství, které měl držitel rozhodnutí o registraci na skladě, údaj ze dne 9. 2. 2023.

3 Údaj dle hlášení podle pokynu LEK-13 ke dni 9. 2. 2023.

4 Údaj dle statistiky systému eRecept

5 Dle držitele rozhodnutí o registraci množství určené k likvidaci.

*šarže. Léčivý přípravek PAXLOVID se skládá ze 2 léčivých přípravků – tablet nirmatrelviru a ritonaviru, které mohou mít různá data výroby. Z tohoto důvodu nelze aktualizované datum použitelnosti vypočítat prostým připočítáním 6 nebo 12 měsíců k datu vytištěnému na obalu (které bylo stanovené na základě použitelnosti schválené v okamžiku výroby) a je nutné jej stanovit pro konkrétní číslo šarže.*

*Závěrem Ústav uvedl, že „[s] ohledem na předpokládané počty dosud nevydaných balení Ústav doporučuje prodloužit dobu použitelnosti dle tabulky výše pro uvedené šarže, které byly propuštěny před schválením změny registrace, která prodlužuje dobu použitelnosti léčivého přípravku PAXLOVID na 2 roky.“*

Po posouzení odborných podkladů a s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu uvádí Ministerstvo následující závěr.

Vzhledem ke skutečnosti, že se změnila registrační dokumentace léčivého přípravku PAXLOVID tak, že je v ní nově stanovena doba použitelnosti v délce 2 let, kdy data ze stabilitních studií lze použít i na ty šarže léčivého přípravku PAXLOVID, které byly vyrobeny a propuštěny na trh v České republice ještě před změnou registrace, Ministerstvo prodlužuje dobu použitelnosti léčivého přípravku PAXLOVID tak, jak je nově stanoveno v registrační dokumentaci tohoto léčivého přípravku. Tím bude zajištěna léčba pro pacienty s covid-19.

V § 8 odst. 6 zákona o léčivech je stanovena podmínka dočasnosti opatření. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti dne 29. 2. 2024. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a odpovídá nejzazšímu termínu použitelnosti šarží léčivého přípravku PAXLOVID uvedených ve výroku opatření.

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