



Praha 22. února 2024

Č. j.: MZDR 24131/2023-9/OVZ



MZDRX01R8LWZ

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 ochrany populace České republiky prostřednictvím vakcinace Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

použití registrovaných léčivých přípravků:

- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 30MCG/DÁV INJ DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0271911, registrační číslo: EU/1/20/1528/018, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 30MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0271912, registrační číslo: EU/1/20/1528/019, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 30MCG/DÁV INJ DIS 195X2,25ML, kód SÚKL: 0271913, registrační číslo: EU/1/20/1528/020, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML, kód SÚKL: 0271914, registrační číslo: EU/1/20/1528/021, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 10MCG/DÁV INJ DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0271915, registrační číslo: EU/1/20/1528/022, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,

- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 10MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0271916, registrační číslo: EU/1/20/1528/023, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty Omicron XBB.1.5, 3MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X0,4ML, kód SÚKL: 0271917, registrační číslo: EU/1/20/1528/024, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,

(společně dále také jen „léčivé přípravky COMIRNATY“)

způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v jejich uvedení na trh v České republice

1. s údaji na obalu (vnitřním i vnějším) pouze v anglickém jazyce,
2. s uvedením obecné varianty registračního čísla ve formě EU/1/20/1528/XXX na obalu léčivého přípravku,
3. tištěnou příbalovou informací pouze v anglickém jazyce nebo
4. bez tištěné příbalové informace,

a to za podmínky, že příbalová informace v českém jazyce bude dostupná v elektronické formě prostřednictvím QR kódu na obalu daného léčivého přípravku.

II.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje opatření ze dne 31. srpna 2023, č. j. MZDR 24131/2023-5/OVZ.

III.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem uveřejnění na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti dne 28. února 2025.

Odůvodnění:

I.

Dne 31. srpna 2023 vydalo Ministerstvo opatření vedené pod č.j. MZDR 24131/2023-5/OVZ, kterým dočasně umožnilo distribuci, výdej a používání výše uvedených registrovaných léčivých přípravků COMIRNATY, s údaji na obalu uvedenými v jiném než českém jazyce s dobou platnosti opatření na 12 měsíců od data účinnosti opatření. S ohledem na zavedenou praxi a dřívější stanovisko Ústavu v této věci Ministerstvo dne 9. února 2024 požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o odborné stanovisko k zamýšlenému vydání opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech, kterým by dočasně umožnilo distribuci, výdej a používání výše uvedených registrovaných léčivých přípravků COMIRNATY, a to do 28. února 2025.

Dne 21. února 2024 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu, č. j. sukl45192/2024.

Ústav ve svém stanovisku uvedl následující:

„Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), které vydává Ústav s ohledem na Vaši žádost ze dne 9. 2. 2024, Č. j.: MZDR 24131/2023-7/OVZ k zamýšlenému prodloužení opatření Ministerstva zdravotnictví ve smyslu § 11 písm. o) ve spojení s § 8 odst. 6 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“), v návaznosti na Rozhodnutí o dočasném povolení použití registrovaného léčivého přípravku Comirnaty s údaji uvedenými v jiném než českém jazyce, ze dne 31. srpna 2023, vedené pod č.j. MZDR 24131/2023-5/OVZ, kterým by Ministerstvo zdravotnictví dočasně umožnilo distribuci, výdej a používání níže uvedených registrovaných léčivých přípravků :

- *Comirnaty Omicron XBB.1.5, 30 mikrogramů/ dávku injekční disperze, 10 vícedávkových injekčních lahviček*
- *Comirnaty Omicron XBB.1.5, 10 mikrogramů/ dávku koncentrát pro injekční disperzi, 10 vícedávkových injekčních lahviček*
- *Comirnaty Omicron XBB.1.5, 10 mikrogramů/ dávku injekční disperze, 10 vícedávkových injekčních lahviček*
- *Comirnaty Omicron XBB.1.5, 3 mikrogramy/ dávku koncentrát pro injekční disperzi, 10 vícedávkových injekčních lahviček*

které by mohly být dodány do České republiky s údaji na obalu (vnitřním i vnějším) pouze v anglickém jazyce a tištěnou příbalovou informací pouze v anglickém jazyce, v některých případech zcela bez tištěné příbalové informace a s uvedením obecné varianty registračního čísla ve formě EU/1/20/1528/XXX na obalu léčivého přípravku, a to do 28. února 2025.

V souvislosti s touto žádostí uvádíme následující fakta:

V zájmu dostupnosti vakcín proti onemocnění covid-19 byly dosud udělovány výjimky z povinnosti uvádění údajů na obalu v českém jazyce, a zároveň z povinnosti poskytování příbalové informace v národním jazyce (byly poskytovány příbalové informace pouze v anglickém jazyce), v některých případech bylo umožněno neposkytovat žádné tištěné příbalové informace (tj. ani v českém ani anglickém jazyce). Důležitou podmínkou udělování těchto výjimek byla skutečnost, že příbalová informace v českém jazyce je dostupná v elektronické formě po sejmutí QR kódu na obalu daných léčivých přípravků.

Vzhledem k zavedené praxi nepředpokládáme problémy při používání balení s údaji v anglickém jazyce. V tomto případě zároveň souhlasíme s umožněním uvádění balení na trh bez jakékoliv tištěné příbalové informace po omezenou dobu za podmínky, že příbalová informace v českém jazyce bude dostupná v elektronické formě prostřednictvím QR kódu na obalu daného léčivého přípravku.

Zároveň souhlasíme, že na baleních dodávaných od září do prosince 2023 nebude uvedeno plné registrační číslo (protože ještě není známo), ale jeho obecná varianta “EU/1/20/1528/XXX”.

Závěr:

Ústav doporučuje, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona o léčivech, dočasně umožnilo distribuci, výdej a používání předmětných variant léčivého přípravku Comirnaty, jejichž balení by byla dodána do České republiky s údaji na obalu (vnitřním i vnějším) pouze v anglickém jazyce, uvedením obecné varianty registračního čísla ve formě EU/1/20/1528/XXX na obalu léčivého přípravku a tištěnou příbalovou informací pouze v anglickém jazyce, případně zcela bez tištěné příbalové informace a to do 28. 2. 2025. Z pohledu Ústavu nebude tímto opatřením ovlivněno bezpečné používání přípravku za předpokladu, že příbalová informace bude dostupná v elektronické formě prostřednictvím QR kódu na obalu daného léčivého přípravku.“

Ministerstvo k tomu uvádí, že se zcela ztotožňuje se závěry Ústavu. V zájmu zajištění dostupnosti vakcín proti covid-19 byly udělovány výjimky z povinnosti poskytování příbalové informace v národním jazyce (byly poskytovány příbalové informace pouze v anglickém jazyce), v některých případech bylo umožněno neposkytovat žádné tištěné příbalové informace (tj. ani v českém ani anglickém jazyce), proto povoluje Ministerstvo použití léčivých přípravků COMIRNATY způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v jejich uvedení na trh v České republice.

1. s údaji na obalu (vnitřním i vnějším) pouze v anglickém jazyce,
2. tištěnou příbalovou informací pouze v anglickém jazyce,
3. bez tištěné příbalové informace nebo
4. s uvedením obecné varianty registračního čísla ve formě EU/1/20/1528/XXX na obalu léčivého přípravku.

Ministerstvo stanovuje podmínku, že příbalová informace v českém jazyce musí být dostupná v elektronické formě prostřednictvím QR kódu na obalu daného léčivého přípravku. Tuto podmínku Ministerstvo stanovilo s ohledem na zajištění dostupnosti potřebných informací pro pacienty.

II.

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 28. února 2025**, kdy tato doba přiměřeně odpovídá dobám stanoveným v obdobných případech a měla by umožnit efektivně nakládat s předmětnými léčivými přípravky v nadcházejícím období.

MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.

hlavní hygienička ČR s postavením vrchní
ředitelky sekce ochrany a podpory veřejného zdraví

v. z. Mgr. Matyáš Fošum

ředitel odboru ochrany veřejného zdraví
a zástupce hlavní hygieničky ČR