



Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 18548/2024-3/OVZ



MZDRX01SQIMZ

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 trvajícím šířením původce onemocnění COVID-19 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

- 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 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 JN.1, 30MCG/DÁV INJ DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0281649, registrační číslo: EU/1/20/1528/028, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,

- Comirnaty JN.1, 30MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0281650, registrační číslo: EU/1/20/1528/029, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,

2) narušení celistvosti balení léčivých přípravků:

- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5MCG/5MCG)/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML, kód SÚKL: 0268232, registrační číslo: EU/1/20/1528/011, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5MCG/5MCG)/DÁV INJ CNC DIS 195X1,3ML, kód SÚKL: 0268233, registrační číslo: EU/1/20/1528/012, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- 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,
- Comirnaty JN.1, 30MCG/DÁV INJ DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0281649, registrační číslo: EU/1/20/1528/028, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty JN.1, 30MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0281650, registrační číslo: EU/1/20/1528/029, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,

- Comirnaty JN.1, 10MCG/DÁV INJ DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0281653, registrační číslo: EU/1/20/1528/032, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty JN.1, 10MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0281654, registrační číslo: EU/1/20/1528/033, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty JN.1, 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML, kód SÚKL: 0281655, registrační číslo: EU/1/20/1528/034, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty JN.1, 3MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0281656, registrační číslo: EU/1/20/1528/035, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty JN.1, 3MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X0,4ML, kód SÚKL: 0281657, registrační číslo: EU/1/20/1528/036, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,

(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 a současně k balení v náhradním vnějším obalu přiloží aktuální verzi příbalové informace v českém jazyce formou tištěného dokumentu anebo odkazu na elektronickou verzi uvedenou na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

II.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje opatření ze dne 11. září 2023, č. j. MZDR 25311/2023-3/OVZ

III.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti uplynutím 12 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, opatření ze dne 10. 12. 2021, č. j. MZDR 2364/2021-10/OLZP, opatření ze dne 14. 2. 2022, č. j. MZDR 4756/2022-3/OVZ, opatření ze dne 10. 6. 2022, č. j. MZDR 17418/2022-3/OVZ, opatření ze dne 7. 9. 2022, č. j. MZDR 25881/2022-2/OVZ, opatření ze dne 15. 9. 2022, č. j. MZDR 25881/2022-5/OVZ, opatření ze dne 23.9. 2022, č. j. MZDR 26854/2022-3/OVZ, opatření ze dne 10. 11. 2022, č. j. MZDR 26854/2022-6/OVZ, opatření ze dne 6. 12. 2022, č. j. MZDR 26854/2022-9/OVZ, opatření ze dne 9. 3. 2023, č. j. MZDR 1566/2023-3/OVZ, a na opatření ze dne 11. 9. 2023, č. j. MZDR 25311/2023-3/OVZ, kterými Ministerstvo povolilo narušení celistvosti balení předmětných léčivých přípravků, za účelem zajištění jejich přepravy v množství menším, než obsahuje jedno balení.

Dne 8. července 2024 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o odborné stanovisko ke svému záměru dočasně povolit narušení celistvosti balení předmětných léčivých přípravků.

Dne 11. července 2024 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu č.j. sukl171570/2024, ve kterém Ústav uvedl následující:

„Na základě žádosti Ministerstva zdravotnictví ze dne 8.7.2024 vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný dle § 13 odst. 2 písm. a) bod 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 souladu s § 8 odst. 6 tohoto zákona a v souladu s částí čtvrtou zákona č. 500/2004 Sb., správní řád ve znění pozdějších předpisů, následující odborné stanovisko Ústavu k zamýšlenému opatření, kterým by Ministerstvo zdravotnictví nově dočasně povolilo narušit celistvost balení léčivých přípravků:

- *Comirnaty JN.1, 30MCG/DÁV INJ DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0281649, registrační číslo: EU/1/20/1528/028, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,*
- *Comirnaty JN.1, 30MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0281650, registrační číslo: EU/1/20/1528/029, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,*
- *Comirnaty JN.1, 10MCG/DÁV INJ DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0281653, registrační číslo: EU/1/20/1528/032, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,*
- *Comirnaty JN.1, 10MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0281654, registrační číslo: EU/1/20/1528/033, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,*
- *Comirnaty JN.1, 10MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML, kód SÚKL: 0281655, registrační číslo: EU/1/20/1528/034, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,*
- *Comirnaty JN.1, 3MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0281656, registrační číslo: EU/1/20/1528/035, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,*

- Comirnaty JN.1, 3MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X0,4ML, kód SÚKL: 0281657, registrační číslo: EU/1/20/1528/036, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,

a to distributorovi, společnosti Avenier a.s., který vzešel z otevřeného zadávacího řízení vyhlášeného zdravotními pojišťovnami ve smyslu 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.

Umožnění narušení celistvosti balení Ústav doporučuje, jelikož je nezbytným doplňkovým opatřením pro plošné pokrytí poptávky, a také proto, aby se předcházelo proexspirování těchto balení z důvodu jejich nevyužití ve stanovené době použitelnosti.

Jako opatření k předcházení záměny předmětného léčivého přípravku s jinými léčivými přípravky a k zajištění předání základních informací i prostřednictvím náhradního obalu předmětného léčivého přípravku je distributorovi nutno uložit povinnost v případě narušení celistvosti balení a distribuce předmětného léčivého přípravku 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.

Nezbytnou podmínkou pro distribuci léčivého přípravku v náhradním obalu v množství menším, než obsahují jednotlivá balení, musí být jeho uchovávání a přeprava v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku předmětného léčivého přípravku, jakož i dodržení ostatních podmínek registrace a zásad správné distribuční praxe.

Rovněž Ústav doporučuje povolit narušení celistvosti balení u těchto léčivých přípravků za účelem zajištění jejich přepravy při poskytování mezi lékárnami v množství menším, než obsahuje jedno balení, a to za současného dodržení ostatních podmínek registrace.

Ústav doporučuje, aby výše uvedené léčivé přípravky bylo možno s ohledem na velké množství v balení v lékárnách poskytovat a odebírat mezi lékárnami ve smyslu § 82 odst. 4 zákona o léčivech nebo výdeje poskytovatelům zdravotních služeb. K zajištění efektivního poskytování a odebírání předmětných léčivých přípravků mezi lékárnami je umožnění 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.

Nezbytnou podmínkou pro poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami, musí být jejich uchovávání a přeprava v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku předmětných léčivých přípravků, jakož i dodržení ostatních podmínek jejich registrace a zásad správné lékárenské praxe.

Za stejných výše uvedených podmínek Ústav doporučuje povolit narušení celistvosti balení distributorovi a rovněž za účelem zajištění jejich přepravy při poskytování mezi lékárnami v množství menším, než obsahuje jedno balení, a to za současného dodržení ostatních podmínek registrace a dodržení zásad správné distribuční respektive správné lékárenské praxe i u následujících léčivých přípravků:

- *Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5MCG/5MCG)/DÁV INJ CNC DIS 10X1,3ML, kód SÚKL: 0268232, registrační číslo: EU/1/20/1528/011, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,*
- *Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5MCG/5MCG)/DÁV INJ CNC DIS 195X1,3ML, kód SÚKL: 0268233, registrační číslo: EU/1/20/1528/012, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo, • 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.*

S ohledem na Rámcovou dohodu o zajištění distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19¹ a Rámcovou dohodu o zajištění distribuce léčivých přípravků výrobce BioNTech/Pfizer obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19² 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

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

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

umožnit efektivní distribuci předmětných léčivých přípravků podle potřeb jednotlivých očkujících 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) souhrnu údajů o přípravku předmětných léčivých přípravků a současně k balení v náhradním vnějším obalu přiloží aktuální verzi příbalové informace v českém jazyce formou tištěného dokumentu anebo odkazu na elektronickou verzi uvedenou na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to za účelem zajištění aktuálnosti znění poskytovaných informací uvedených v souhrnu údajů o přípravku při možné frekventní aktualizaci příbalových informací.

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.

Smyslem a účelem tohoto opatření je přispět k vytvoření takových podmínek, které podpoří vakcinaci 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 předmětných léčivých přípravků.

II.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje opatření ze dne 11. září 2023, č. j. MZDR 25311/2023-3/OVZ, neboť toto opatření komplexně pokrývá totožnou problematiku v rozsahu více druhů léčivých přípravků a zajišťuje větší přehlednost ve vydaných opatřeních.

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 12 měsíců ode dne nabytí jeho účinnosti, kdy tato doba přiměřeně odpovídá dobám stanoveným v obdobných případech a měla by umožnit efektivně nakládat s předmětnými léčivými přípravky v nadcházejícím období.

MUDr. Barbora Macková, MHA

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