



Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 24505/2024-5/OVZ



MZDRX01TQA80

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

použití registrovaných léčivých přípravků:

- Comirnaty KP.2, 30MCG/DÁV INJ DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0272834 registrační číslo: EU/1/20/1528/037, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty KP.2, 30MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0272835, registrační číslo: EU/1/20/1528/038, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty KP.2, 10MCG/DÁV INJ DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0272837, registrační číslo: EU/1/20/1528/040, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty KP.2, 10MCG/DÁV INJ DIS 10X2,25ML, kód SÚKL: 0272838, registrační číslo: EU/1/20/1528/041, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo,
- Comirnaty KP.2, 3MCG/DÁV INJ CNC DIS 10X0,48ML, kód SÚKL: 0272839, registrační číslo: EU/1/20/1528/042, 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. tištěnou příbalovou informací pouze v anglickém jazyce nebo
3. 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.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem uveřejnění na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti dne 31. října 2025.

Odůvodnění:

I.

Dne 16. září 2024 požádal zástupce držitele registrace léčivých přípravků COMIRNATY Ministerstvo o posouzení výjimky pro léčivý přípravek COMIRNATY, týkající se obalů a příbalových informací léčivých přípravků COMIRNATY, které budou v letošním roce dodány do České republiky.

Ve smyslu § 37 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, posoudilo Ministerstvo žádost jako podnět k vydání opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech.

Dne 9. října 2024 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o odborné stanovisko k zamýšlenému opatření pro výše uvedené léčivé přípravky COMIRNATY podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech.

Dne 22. října 2024 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu, č. j. suk1272278/2024

Ústav ve svém stanovisku uvedl následující:

„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.

Závěr:

Ústav doporučuje, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona o léčivech, dočasně umožnilo distribuci, výdej a používání výše uvedených variant léčivého přípravku Comirnaty, jejichž balení by byla dodána do České republiky s údaji na obalu (vnitřním i vnějším) pouze v anglickém jazyce a tištěnou příbalovou informací pouze v anglickém jazyce, případně zcela bez tištěné příbalové informace. 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. Ústav doporučuje, aby Ministerstvo zdravotnictví ČR, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona o léčivech, dočasně umožnilo distribuci, výdej a používání výše uvedených variant léčivého přípravku Comirnaty, jejichž balení by byla dodána do České republiky s údaji na obalu (vnitřním i vnějším) pouze v anglickém jazyce a tištěnou příbalovou informací pouze v anglickém jazyce, případně zcela bez tištěné příbalové informace. 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 i v tomto případě, tj. při uvedení nových variant vakcín na trh, kdy jsou obalové materiály tištěny v předstihu, 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

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 31. října 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. Barbora Macková, MHA

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