



Praha 23. října 2020

Č. j.: MZDR 14994/2020-5/OLZP



MZDRX01CF7GH

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, 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, rozhodlo o tomto opatření:

V zájmu ochrany veřejného zdraví související s aktuálním šířením původce onemocnění, koronaviru SARS-CoV-2, způsobujícího onemocnění COVID-19, za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo zdravotnictví v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech:

I.

Dočasně povoluje

- 1) distribuci a použití medicínálního kyslíku, a to výhradně za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb na území České republiky, jde-li o medicínální kyslík plněný v rozporu s rozhodnutím o registraci do tlakových lahví, svazku lahví a přepravních odpařovacích stanic s ventily, které jsou určeny pro plnění technického kyslíku, za předpokladu, že plnění a příprava primárních obalů proběhne za podmínek správné výrobní praxe a výrobcem bude zajištěna jejich dohledatelnost,
- 2) držitelům povolení k výrobě léčivých přípravků medicínálních plynů použít léčivou látku medicínální kyslík odebranou z jiného místa, než které je uvedeno v registrační dokumentaci, je-li takové místo uvedeno v jiné registrační dokumentaci léčivého přípravku s obsahem medicínálního kyslíku schválené v jiném členském státě Evropské unie a má platné certifikáty správné výrobní praxe,

v případě, že nelze zabezpečit dostatečnou zásobu těchto léčivých přípravků vyrobených v souladu s rozhodnutím o registraci.

II.

Zrušuje se rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 3. 4. 2020, č. j. MZDR 14994/2020-1/LEG.

III.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva zdravotnictví a pozbývá účinnosti dne 30. 4. 2021.

Odůvodnění:

Rozhodnutí je vydáno v souvislosti s nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobeného koronavirem s označením SARS-CoV-2 v České republice a budoucí potřebou uspokojení mimořádné poptávky po medicínálním kyslíku používaném ve zdravotnických zařízeních v intenzivní péči. S ohledem na kritický nárůst jeho spotřeby je za účelem zvládnutí epidemie COVID-19 potřeba zajistit jeho dostupnost i za situace, kdy nebude v dostatečném množství dostupný medicínální kyslík v obalech schválených v rámci rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků.

S ohledem na skutečnost, že podle poznatků poskytnutých Ministerstvu zdravotnictví Státním ústavem pro kontrolu léčiv aktuálně výrazně roste v průběhu epidemie COVID-19 poptávka po medicínálním kyslíku, je třeba zajistit krizovou variantu distribuce a použití medicínálního kyslíku.

Z analýzy aktuální situace vyplývá, že pro pokrytí narůstající poptávky poskytovatelů zdravotních služeb, kteří si zároveň vytvářejí zásoby s ohledem na předpokládaný nárůst počtu pacientů, nebudou mít výrobci medicínálního kyslíku dostatečné množství obalů a surovin odpovídajících registrační dokumentaci pro pokrytí poptávky.

V situaci, kdy nebude možné zajistit dostatečnou produkci v souladu s rozhodnutím o registraci, umožňuje se použít léčivou látku medicínální kyslík odebranou z jiného místa, než které je uvedeno v registrační dokumentaci, je-li takové místo uvedeno v jiné registrační dokumentaci léčivého přípravku s obsahem medicínálního kyslíku schválené v jiném členském státě Evropské unie a má platné certifikáty správné výrobní praxe a dále distribuovat a používat při poskytování zdravotních služeb medicínální kyslík v obalech neodpovídajících registrační dokumentaci, avšak vyrobený za podmínek správné výrobní praxe, a to nejpozději do 30. 4. 2021, což je doba, kterou Ministerstvo zdravotnictví považuje za nezbytnou s ohledem na aktuální vývoj situace, neboť jedině tak je možné zajistit dostatečné množství medicínálního kyslíku pro předpokládaný rozsah poskytování zdravotních služeb.

Toto opatření nahrazuje opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 3. 4. 2020, č. j. MZDR 14994/2020-1/LEG, a to s ohledem na aktuální vývoj epidemiologické situace.



Prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
ministr zdravotnictví

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 133087016-186593-201026104916, skládající se z 2 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

26.10.2020

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Eliška Slámová



133087016-186593-201026104916

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.