



Praha 26. listopadu 2021

Č. j.: MZDR 39875/2021-4/OLZP



MZDRX01ICUZM

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (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, 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

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

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva zdravotnictví a pozbývá účinnosti dne 30. 6. 2022.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 3. 11. 2021 informaci od České asociace technických plynů ohledně zvýšené spotřeby medicínálního kyslíku a tím spojeného nedostatku jeho obalů. Ministerstvo tak dne 4. 11. 2021 požádalo o stanovisko a prověření situace Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), který dne 19. 11. 2021 zaslal Ministerstvu své stanovisko.

Ústav ve svém stanovisku uvedl, že dle jeho zjištění se v současné chvíli poptávka po medicínálním kyslíku zvyšuje a dále bude se zvyšovat, přičemž kapacita je limitována počtem dostupných obalů. S využitím možnosti plnění medicínálního kyslíku do

neregistrovaných obalů – lahví určených k plnění technického kyslíku, by výrobci medicijnálního kyslíku dokázali navýšit dostupnost medicijnálního kyslíku oproti normálnímu stavu.

Ústav souhlasí s opětovným vydáním opatření, kterým by Ministerstvo zdravotnictví dočasně povolilo distribuci a použití medicijnálního kyslíku plněného v rozporu s rozhodnutím o registraci do tlakových lahví pro plnění technického kyslíku, a to za podmínek, že:

- jejich použití výhradně za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb na území České republiky, a
- plnění a příprava primárních obalů proběhne za podmínek správné výrobní praxe a výrobcem bude zajištěna jejich dohledatelnost.

Ústav také doporučuje, aby Ministerstvo zdravotnictví vyzvalo zdravotnická zařízení k maximální součinnosti s výrobcem medicijnálního kyslíku v hospodaření s medicijnálním kyslíkem, zejména v oblasti využití medicijnálního kyslíku prostřednictvím centrálních rozvodů, minimalizace zásob obalů, vrácení nevyužitých obalů a promptní výměny prázdných obalů.

Ministerstvo posoudilo všechny dostupné informace a rozhodlo o vydání tohoto rozhodnutí, které je vydáno v souvislosti s nepříznivým vývojem epidemiologické situace výskytu onemocnění COVID-19 způsobeného koronavirem SARS-CoV-2 v České republice a budoucí potřebou uspokojení mimořádné poptávky po medicijnálním kyslíku používaném ve zdravotnických zařízeních v intenzivní péči. S ohledem na značný nárůst jeho spotřeby je za účelem zvládnutí epidemie COVID-19 potřeba zajistit jeho dostupnost i za situace, kdy nebude v dostatečném množství dostupný medicijnální kyslík v obalech schválených v rámci rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků.

S ohledem na skutečnost, že podle poznatků poskytnutých Ministerstvu zdravotnictví Ústavem aktuálně výrazně roste v souvislosti s velkým nárůstem počtu pacientů s COVID-19 poptávka po medicijnálním kyslíku, je třeba zajistit krizovou variantu distribuce a použití lahví s medicijnálním kyslíkem.

Ministerstvo závěrem vyzývá zdravotnická zařízení k maximální součinnosti s výrobcem medicijnálního kyslíku v hospodaření s medicijnálním kyslíkem, zejména v oblasti využití medicijnálního kyslíku prostřednictvím centrálních rozvodů, minimalizace zásob obalů, vrácení nevyužitých obalů a rychlé výměny prázdných obalů.



-1-

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
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 143660707-202840-211126113847, skládající se z 1 listu, 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:

26.11.2021

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

Martina vičíková



143660707-202840-211126113847

Poznámka:

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