

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 3. dubna 2020

Č. j.: MZDR 14994/2020-1/LEG

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

dočasně povoluje

- 1) distribuci a použití medicijního kyslíku, a to výhradně za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb na území České republiky, jde-li o medicijní 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 medicijních plynů použít léčivou látku medicijní 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 medicijního kyslíku schválené v jiném členském státě Evropské unie a má platné certifikáty správné výrobní praxe.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva zdravotnictví a pozbývá účinnosti posledním dnem šestého kalendářního měsíce následujícího po dni ukončení nouzového stavu.

Odůvodnění:

Rozhodnutí je vydáno v souvislosti s nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v České republice a budoucí potřebou uspokojení poptávky medicijního kyslíku používaného ve zdravotnických zařízeních v intenzivní péči. Pro případ kritického nárůstu jeho spotřeby za účelem zvládnutí epidemie COVID-19 je třeba zajistit jeho dostupnost i za situace, kdy nebude dostupný medicijní kyslík v obalech schválených v rámci rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků.

S ohledem na skutečnost, že podle dostupných poznatků v průběhu epidemie COVID-19 roste poptávka po medicijním kyslíku, je třeba zajistit krizovou variantu distribuce medicijního kyslíku.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví

EPIS