MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 29. září 2021

Č. j.: MZDR 25940/2021-5/OLZP

MZDRX01HNHP1

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (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 (dále jen „zákon o léčivech") rozhodlo o tomto opatření:

I.

V zájmu ochrany veřejného zdraví v souvislosti s aktuálně probíhající celosvětovou pandemií onemocnění COVID-19, způsobenou šířením viru SARS-CoV-2, za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku **Bamlanivimab (LY-CoV-555, dříve LY3819253), koncentrát pro infuzní roztok, 700 mg,** který obsahuje 700 mg léčivé látky *bamlanivimab* ve 20 ml roztoku (koncentrace 35 mg/ml) v injekční lahvičce (dále jen „léčivý přípravek BAMLANIVIMAB"), **šarže D2000187, D2100058 a S21A003A**, po dobu 6 měsíců od data použitelnosti uvedeného na obalu.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva a **pozbývá účinnosti dne 18. 7. 2022**.

Odůvodnění:

Dne 1. 9. 2021 obdrželo Ministerstvo podnět společnosti Eli Lilly k vydání opatření, kterým by na základě předložených stabilitních dat prodloužilo dobu použitelnosti šarží D2000187, D2100058 a S21A003A léčivého přípravku BAMLANIVIMAB.

Dne 2. 9. 2021 si Ministerstvo vyžádalo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav") odborné stanovisko ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech ve věci dočasného povolení distribuce, výdeje a používání léčivého přípravku BAMLANIVIMAB, šarže D2000187, D2100058 a S21A003A, po uplynutí doby jeho použitelnosti.

Dne 7. 9. 2021 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu ze dne 6. 9. 2021, č. j. sukl251643 /2021, ve vyžádané věci (dále jen „stanovisko Ústavu").

Ústav ve stanovisku Ústavu uvedl, že posoudil stabilitní data předložená společností Eli Lilly dne 5. 8. 2021. Ústav konstatoval, že z pohledu kvality nejsou v předložených stabilitních datech zřejmé žádné trendy, které by nepodpořily prodloužení doby použitelnosti. Přípravek je stabilní.

Závěrem Ústav uvedl, že z pohledu kvality je nyní možné prodloužit dobu použitelnosti šarží léčivého přípravku BAMLANIVIMAB uvedených ve výroku opatření na 18 měsíců.

Po posouzení odborných podkladů a s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu uvádí Ministerstvo následující:

V souvislosti s výskytem onemocnění covid-19 způsobeného koronavirem SARS-CoV-2 byla zajištěna pro pacienty v České republice dostupnost léčivého přípravku BAMLANIVIMAB. Do České republiky byly dodány následující šarže léčivého přípravku BAMLANIVIMAB s výrobcem stanovenou dobou použitelnosti 12 měsíců:

- Šarže: D2000187, exp. 11/2021
    - Datum uskutečněné dodávky: 25. 2. 2021
    - Počet dodaných balení: 500
- Šarže: D2100058, exp. 31. 12. 2021
    - Datum uskutečněné dodávky: 12. 3. 2021
    - Počet dodaných balení: 1000
- Šarže: S21A003A, exp. 17. 1. 2022
    - Datum uskutečněné dodávky: 12. 3. 2021
    - Počet dodaných balení: 1500

Společnost Eli Lilly dokončila stabilitní studie, na jejichž základě byla prokázána stabilita léčivého přípravku BAMLANIVIMAB po dobu 18 měsíců (*CMC Core Data Sheet* ze dne 11. 6. 2021). Dne 20. 8. 2021 schválil *U.S. Food & Drug Administration* (FDA) prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku BAMLANIVIMAB, který je ve Spojených státech amerických povolen v rámci tzv. *Emergency Use Authorisation* (EUA).

Ministerstvo na základě výše uvedeného (průkaz stability léčivého přípravku BAMLANIVIMAB až po dobu 18 měsíců) a skutečností, že se jedná o zajištění léčivého přípravku pro potenciální prevenci závažného zdravotního stavu v souvislosti s covid-19, a že v České republice jsou nespotřebovaná balení léčivého přípravku BAMLANIVIMAB šarží uvedených ve výroku tohoto opatření, povolilo distribuci, výdej a používání tohoto léčivého přípravku po uplynutí původní doby použitelnosti, a to tak, že tento léčivý přípravek lze nově distribuovat, vydávat a používat až po dobu 18 měsíců od jeho výroby.

V § 8 odst. 6 zákona o léčivech je stanovena podmínka dočasnosti opatření. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti dne 18. 7. 2022. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a odpovídá nejzazšímu termínu použitelnosti šarží léčivého přípravku BAMLANIVIMAB uvedených ve výroku opatření.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky
-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 142076873-25785-211001125449, 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:

1.10.2021

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

Eva Sadílková

142076873-25785-211001125449

Poznámka:

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

Elektronický podpis - 1.10.2021
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Eva Sadílková
Vydal : I.CA Qualified 2 CA/RS...
Platnost do : 13.4.2022 13:37:04-000 +02:00