



Praha 3. dubna 2020

Č. j.: MZDR 14994/2020-1/LEG



MZDRX019T00F

## 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 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.

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 medicínálního 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 medicínální 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 medicínálním kyslíku, je třeba zajistit krizovou variantu distribuce medicínálního kyslíku.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA  
ministr zdravotnictví

*podepsáno elektronicky*