



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 41340/2021-14/OVZ



MZDRX01TD3GY

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 (dále jen „zákon o léčivech“) rozhodlo o tomto opatření:

I.

V zájmu ochrany veřejného zdraví a za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo zdravotnictví v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku SZCZEPIONKA PRZECIWGRUŻLICZA BCG 10, výrobce SYNTHAVERSE S.A., Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin, Polsko, s údaji uvedenými na vnějším i vnitřním obalu v jiném než českém jazyce (polský jazyk), 1 balení obsahuje 5 ampulek s práškem a 5 ampulek s rozpouštědlem; každá ampulka s práškem obsahuje 0,5 mg prášku, po rekonstituci obsahuje 1,0 ml homogenní suspenze, tedy 10 dávek po 0,1 ml (dále jen „předmětný přípravek“).

Povolený počet balení předmětného přípravku činí celkem 1200 balení (60 000 dávek).

Distributorem pro účely dovozu předmětného přípravku do České republiky je společnost PHARMOS, a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava, IČO: 190 10 290 (dále jen „distributor“).

Přímým distributorem do kalmetizačních pracovišť a pracovišť pneumoftizeologů v rámci České republiky bude společnost Avenier a.s., se sídlem Bidláky 20/837, 639 00 Brno, IČO: 262 60 654 (dále jen „společnost Avenier a.s.“).

(distributor a společnost Avenier a.s. společně dále jen „distributoři“)

Při distribuci, výdeji a používání předmětného přípravku musí být splněny následující podmínky:

- povolení se vztahuje na balení předmětného přípravku s údaji uvedenými na vnějším i vnitřním obalu v polském jazyce, která budou do České republiky dodávána s OCABR certifikátem (Official Control Authority Batch Release Certificate),
- distributor je povinen zajistit propuštění každé šarže před jejím uvedením do oběhu Státním ústavem pro kontrolu léčiv postupem dle § 102 zákona o léčivech,
- lékaři budou hlásit nežádoucí účinky v souladu s § 93b odst. 1 zákona o léčivech.

Předmětný přípravek bude používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Společnost Avenier a.s. zajistí, že aplikující pracoviště obdrží ke každému balení výtisk souhrnu údajů o přípravku s textem v českém jazyce. Český překlad souhrnu údajů o přípravku předmětného přípravku uveřejní Státní ústav pro kontrolu léčiv na svých internetových stránkách.

II.

Toto opatření nahrazuje č. j. MZDR 41340/2021-10/OVZ ze dne 10. ledna 2022. Důvodem je změna názvu výrobce předmětného přípravku z původního BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. na SYNTHAVERSE S.A., další výrok rozhodnutí zůstává nezměněn.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desku Ministerstva zdravotnictví a pozbývá účinnosti dne 31. 12. 2025, případně spotřebováním 1200 balení (60 000 dávek) předmětného přípravku.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že se jedná o očkovací látku na zajištění pravidelného očkování podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů, a to o očkování proti tuberkulóze, pro které v současné době neexistuje v České republice jiná alternativa v podobě registrovaných léčivých přípravků.

V České republice byla registrována vakcína proti tuberkulóze — BCG VACCINE SSI, držitele rozhodnutí o registraci Statens Serum Institut, Copenhagen, Dánsko, reg. č. 59/533/00-C. Na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku však byla registrace zrušena ke dni 31. 5. 2013. Ke zrušení registrace tohoto léčivého přípravku nedošlo z důvodu bezpečnosti či kvality léčivého přípravku, ale z rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci zdůvodněného jeho obchodními zájmy.

Vzhledem k tomu, že výrobce, Statens Serum Institut, Copenhagen, Dánsko, neobnovil dodávky BCG VACCINE SSI do České republiky, byla ustavena pracovní skupina složená ze zástupců orgánu ochrany veřejného zdraví a odboru farmacie (MZ ČR), odborné společnosti (ČPFS ČLS JEP), zástupců zdravotních pojišťoven, Státního ústavu pro kontrolu léčiv a distributorů, za účelem zajištění dodávek alternativního léčivého přípravku k očkování proti tuberkulóze. Pracovní skupina přijala v souladu s odborným stanoviskem ČPFS ČLS JEP rozhodnutí zajistit pro Českou republiku předmětný přípravek.

Předmětný přípravek obsahuje jako léčivou látku živé oslabené bakterie pocházející z kultury bakterií BCG (Bacillus Calmette Guerin), dílčí kmen Moreau. Vakcína je určena k preventivnímu očkování proti tuberkulóze u dětí a mladistvých; omezení pro rizikové skupiny jedinců je definováno přímo v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci. Držitelem rozhodnutí o registraci je SYNTHAVERSE S.A., Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin, Polsko. Registrační číslo přípravku je R/0210; vakcína je registrována od roku 1994, s opakovaně prodlužovanou registrací, naposledy dne 29. 5. 2013.

Přípravek je registrován v členském státě Evropské unie, kde je používán více než 50 let.

Distributor bude Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv předkládat dle pokynu UST-21 (aktuální verze) OCABR certifikát, příp. další dostupnou relevantní dokumentaci před uvedením jednotlivých šarží předmětného přípravku do oběhu. Distributor je povinen předkládat jednotlivé šarže léčivého přípravku k propuštění analogicky dle § 102 zákona o léčivech.

Vzhledem k tomu, že se jedná o použití neregistrované vakcíny v České republice, zdůrazňuje Ministerstvo zdravotnictví, že je třeba v souladu s § 93b odst. 1 zákona o léčivech, a to zejména s ohledem na specifičnost situace a ochranu veřejného zdraví, hlásit jakékoli nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním předmětného přípravku.

Oba ve výroku vymezení distributoři jsou schválenými distributory disponujícími povolením k distribuci vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Distributoři jsou povinni dodržovat příslušná ustanovení zákona o léčivech. V případě povolení distribuce, výdeje a používání předmětného přípravku je distributor povinen poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Ministerstvo zdravotnictví dále stanovilo, že předmětný přípravek bude používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku, a to s ohledem na požadavek stanovený v § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, kde je uvedeno následující: *„Osoby zacházející s léčivými jsou povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, pokud nejde o používání léčivých přípravků podle § 8 odst. 3 až 5 nebo podle § 9 odst. 2 nebo 5 v případě používání veterinárních léčivých přípravků.“*

Z důvodu zabezpečení informovanosti osob zacházejících s předmětným přípravkem uložilo Ministerstvo zdravotnictví společnosti Avenir a.s. povinnost zajistit ke každému balení předmětného přípravku výtisk souhrnu údajů o přípravku s textem v českém jazyce. Český překlad souhrnu údajů o přípravku předmětného přípravku uveřejní Státní ústav pro kontrolu léčiv na svých internetových stránkách. Tyto podmínky jsou nezbytné

pro dodržení všech postupů tak, aby nebyla ohrožena či porušena bezpečnost, účinnost a jakost předmětného přípravku.

K výše uvedenému postupu vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv souhlasné stanovisko ze dne 20. 12. 2021, č. j. suk1338976/2021.

V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup a ve svém Věstníku.

II.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo zdravotnictví stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce, a to s ohledem na akutní nedostatek vakcín proti tuberkulóze. Je tedy nezbytné bezodkladně vytvořit podmínky pro zajištění dostupnosti předmětného přípravku. Ministerstvo zdravotnictví dále stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti dne 31. 12. 2025, případně spotřebováním 1200 balení (60 000 dávek) předmětného přípravku, a to s ohledem na skutečnost, že v tomto období se nepředpokládá dostupnost registrovaného léčivého přípravku s obdobnými vlastnostmi.

MUDr. Barbora Macková, MHA

hlavní hygienička ČR s postavením vrchní ředitelky
sekce ochrany a podpory veřejného zdraví