



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 13. ledna 2010
Č.j. 1647/2010/OVZ



MZDRP011U414

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. h) 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:

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

p o v o l u j e

distribuci, výdej a používání registrovaného léčivého přípravku PANDEMRIX, inj. sus. eml., 50x2,5ml+2x25x2,5ml (500 dávek), reg. č. EU/1/08/452/001, č. šarže A81CA293A v množství 18 000 dávek, č. šarže A81CA378A v množství 25 000 dávek a č. šarže A81CA377A v množství 28 000 dávek, s cizojazyčným vnějším i vnitřním obalem a českou příbalovou informací s tím, že budou dodrženy podmínky registrace a zákona o léčivech, s odchylkami, že na cizojazyčném vnějším obalu nebude uveden EAN kód přípravku a dále nebude na vnitřním obalu lahvičky se suspenzí (anitgen) uveden tento text: Suspension for emulsion for injection for Pandemrix, Pandemic influenza vaccine (H1N1) (split virion, inactivated, adjuvanted), Split influenza virus, inactivated, containing antigen* equivalent to 3.75 micrograms haemagglutinin/dose, *Antigen: A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain (X-179A), ale bude nahrazen textem: <PrePandemic> <Pandemic> Influenza vaccine (split virion, inactivated, adjuvanted) I.M., Split influenza virus, inactivated, containing antigen* equivalent to: 3.75 micrograms haemagglutinin/dose, *Antigen: A/California/7/2009 (H1N1)v-like virus, na vnitřním obalu lahvičky s emulzi (adjuvans) nebude uveden tento text: Emulsion for emulsion for injection for Pandemrix, ale bude nahrazen textem: <PrePandemic> <Pandemic> Influenza vaccine (split virion, inactivated, adjuvanted) I.M. Zároveň povoluje narušení celistvosti obalu za předpokladu dodržení povinností upravených právními předpisy pro distribuci, výdej a používání tohoto léčivého přípravku a jeho přepravy v souladu se správnou distribuční praxí a dále za předpokladu, že ke každé injekční lahvičce bude přidán samolepící štítek a česká příbalová informace, tj. ke každé injekční lahvičce s označenou šarží (10 dávek) musí být připojeno 10 štítků a 10 příbalových informací.

Rozklad podaný proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

Odůvodnění:

Na žádost Ministerstva zdravotnictví Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vydal pod č.j. sukl6916/2010 ze dne 12.1.2010 odborné stanovisko k používání registrovaného léčivého přípravku PANDEMRIX, inj. sus. eml., č. šarže A81CA293A v množství 18 000

dávek, č. šarže A81CA378A v množství 25 000 dávek a č. šarže A81CA377A v množství 28 000 dávek s cizojazyčným vnějším i vnitřním obalem a českou příbalovou informací s tím, že budou dodrženy podmínky registrace a zákona o léčivech, s odchylkami, že na cizojazyčném vnějším obalu nebude uveden EAN kód přípravku a dále nebude na vnitřním obalu lahvičky se suspenzí (anitgen) uveden tento text: Suspension for emulsion for injection for Pandemrix, Pandemic influenza vaccine (H1N1) (split virion, inactivated, adjuvanted), Split influenza virus, inactivated, containing antigen* equivalent to 3.75 micrograms haemagglutinin/dose, *Antigen: A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain (X-179A), ale bude nahrazen textem: <PrePandemic> <Pandemic> Influenza vaccine (split virion, inactivated, adjuvanted) I.M., Split influenza virus, inactivated, containing antigen* equivalent to: 3.75 micrograms haemagglutinin/dose, *Antigen: A/California/7/2009 (H1N1)v-like virus, na vnitřním obalu lahvičky s emulzí (adjuvans) nebude uveden tento text: Emulsion for emulsion for injection for Pandemrix, ale bude nahrazen textem: <PrePandemic> <Pandemic> Influenza vaccine (split virion, inactivated, adjuvanted) I.M. Zároveň doporučil narušení celistvosti obalu za předpokladu dodržení povinnosti upravených právními předpisy pro distribuci, výdej a používání tohoto léčivého přípravku a jeho přepravy v souladu se správnou distribuční praxí a dále za předpokladu, že ke každé injekční lahvičce bude přidán samolepicí štítek a česká příbalová informace, tj. ke každé injekční lahvičce s označenou šarží (10 dávek) musí být připojeno 10 štítků které budou nalepeny do dokumentace jednotlivých pacientů, jako doklad o provedeném očkování vakcínou příslušné šarže a českých příbalových informací.

Držitel rozhodnutí o registraci není schopen zajistit dodávky uvedeného léčivého přípravku odpovídající plně schválené registraci a dále zajistit dodávky uvedeného přípravku bez narušení celistvosti balení. Ministerstvo zdravotnictví po zvážení odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv proto rozhodlo, jak je uvedeno ve výroku.

Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že přípravek PANDEMRIX, inj. sus. eml., je registrovaný centralizovanou procedurou. Přípravek svou jakostí, bezpečností a účinností odpovídá požadavkům EU. Z důvodu nutnosti zajistit dohledání každého očkovance je nutné ke každé injekční lahvičce s označenou šarží (10 dávek) připojit 10 štítků, které budou nalepeny do dokumentace jednotlivých pacientů jako doklad o provedeném očkování vakcínou příslušné šarže. Vzhledem k nutnosti pokrýt vakcinaci proti chřipkovému viru Pandemic(H1N1)2009 na českém území a vzhledem k hospodárnému využití všech dávek využilo Ministerstvo zdravotnictví možnosti dané § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., které umožňuje právě v takových případech mimořádné potřeby přjmout předmětné opatření k ochraně veřejného zdraví.

Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo o vyloučení odkladného účinku rozkladu podaného proti tomuto rozhodnutí. Vyloučení tohoto účinku je odůvodněno zvýšenou aktuální potřebou výše uvedeného léčivého přípravku k zajištění očkování proti chřipkovému viru Pandemic(H1N1)2009.

Vydané rozhodnutí je výjimečným opatřením vyvolaným nutností zajistit očkování proti chřipkovému viru Pandemic(H1N1)2009. Neočkování vybraných osob by mohlo závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví. Odkladný účinek rozkladu by byl v rozporu s důvody, které vedou Ministerstvo zdravotnictví k vydání tohoto mimořádného opatření.

Ze shora uvedeného omezení šarže a počtu dávek plyne dočasnost opatření. Výjimečnost opatření plyne z akutního potřeby očkovat před vznikem epidemie.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat podle § 81 odst. 1 a § 83 odst. 1 ve spojení s § 152 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, do 15 dnů ode dne doručení rozhodnutí rozklad k ministryni zdravotnictví podáním učiněným u Ministerstva zdravotnictví. Rozklad nemá odkladný účinek. Rozklad jen proti odůvodnění rozhodnutí je nepřípustný.

MUDr. Michael Vít, Ph.D.
náměstek pro ochranu a podporu
veřejného zdraví a hlavní hygienik ČR

