



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 30. prosince 2009  
Č.j.: 39625/2009-3/OVZ



MZDRP011U4LP

## 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

narušení celistvosti balení léčivého přípravku D.T.VAX INJ 10x10 dávek (lahvička) tak, aby do ordinací lékařů byly dodávány jednotlivé ampule přípravku, ke kterým bude vždy dodána kopie příbalové informace v českém jazyce.

Při distribuci, výdeji a používání uvedených léčivých přípravků musí být splněny požadavky právních předpisů České republiky. Dodávka léčivého přípravku bude přepravována v souladu se správnou distribuční praxí.

Rozklad proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

### Odůvodnění:

Na žádost Ministerstva zdravotnictví Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vydal pod čj. sukls17789/2009 ze dne 3.9.2009 odborné stanovisko, ve kterém doordčil opakované narušení celistvosti balení léčivého přípravku D.T.VAX INJ 10x10 dávek (lahvička). Tyto léčivé přípravky jsou baleny po 10x10 dávkách a proto je třeba z důvodu hospodárnosti balení narušit.

Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že pokud by byl uvedený léčivý přípravek distribuován lékařům v celém balení, které nevyžadují, a nemůže být dále redistribuován, vznikl by nedostatek uvedené očkovací látky pro ostatní lékaře a tím by mohlo dojít ke vzniku nebezpečí onemocnění, proti nimž vakcína chrání a zároveň může dojít k neplnění povinností, které na úseku očkování vyplývají pro Ministerstvo zdravotnictví ze zákona č. 258/2000 Sb. a vyhlášky č. 537/2006 Sb. Vzhledem k této situaci Ministerstvo zdravotnictví využilo možnosti

dané § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., které umožňuje právě v takových případech mimořádné potřeby přijmout opatření k ochraně veřejného zdraví.

Výrobce léčivého přípravku a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z výše uvedeného povolení. Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo o vyloučení odkladného účinku rozkladu podaného proti tomuto rozhodnutí. Vyloučení tohoto účinku je odůvodněno zvýšenou aktuální potřebou výše uvedeného léčivého přípravku. Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že tato situace je okamžitá a vztahuje se k období od 1.1.2010 do 31.12.2010. Toto časové období je v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví o souhlasu se specifickým léčebným programem uvedeného léčivého přípravku.

Vydané rozhodnutí je výjimečným a dočasným opatřením vyvolaným nutností zajistit pravidelné očkování touto vakcínou a naplnit tak povinnosti vyplývající pro Ministerstvo zdravotnictví ze zákona č. 258/2000 Sb. a jeho prováděcího předpisu vyhl.č. 537/2006 Sb., kdy nedostupnost této vakcíny by mohla závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví. Odkladný účinek rozkladu by byl v rozporu s důvody, které vedou Ministerstvo zdravotnictví k vydání tohoto mimořádného opatření.

#### **Poučení o odvolání:**

Proti tomuto rozhodnutí lze v souladu s § 152 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, podat u rozkladové komise ministra zdravotnictví rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví. Rozklad nemá odkladný účinek.

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

v z. Viera Šedivá  
vrchní ředitelka úseku ochrany veřejného  
zdraví a řízení hygienické služby



## **Ověřovací doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Ověřuji pod pořadovým číslem **5607598-26236-100118134043**, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické, skládající se z **2** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zjišťovací prvek: **čárový kód**

Ověřující osoba: **Eva Kolovecká**

Vystavil: **Ministerstvo zdravotnictví**

**V Praze dne 18.01.2010**



5607598-26236-100118134043