



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 1. března 2019

Č.j.: MZDR 5122/2019-3/OVZ



MZDRX015EGFJ

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, jako správní orgán 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:

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 neregistrovaného humánního léčivého přípravku **BCG vakcína, lyofilizovaná 0,05mg/dávka, prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi / BCG VACCINE, FREEZE DRIED, Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodessication, výrobce: BB-NCIPD Ltd.26, Yanko Sakazov Blvd, 1504 SOFIA, Bulharsko**, v cizojazyčném vnějším i vnitřním obalu (bulharština), v počtu 40 balení (1 balení obsahuje 20 ampulek, 1 ampulka/10 dávek), což odpovídá počtu 8 000 dávek.

Distributorem do České republiky bude společnost PHARMOS, a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava.

Přímým distributorem do kalmetizačních pracovišť a pracovišť pneumoftizeologů v rámci ČR bude společnost Avenir a.s., se sídlem Bidláky 20/837, 639 00 Brno.

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

- povolení k distribuci v České republice neregistrovaného léčivého přípravku BCG VACCINE, FREEZE DRIED, Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodessication v cizojazyčném vnějším i vnitřním obalu se vydává od data tohoto rozhodnutí do odvolání v souvislosti s obnovením dodávek vakcíny SZCZEPIONKA PRZECIWGRUŻLICZA BCG 10 (Polsko); balení přípravku dodaná na příslušná pracoviště je možné použít do ukončení doby použitelnosti,
- distributor je povinen ohlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) každou dovezenou šarží před uvedením do oběhu a předložit vzorky každé šarže neregistrovaného léčivého přípravku k posouzení Ústavem postupem dle § 102

zákona o léčivech. V případě, že danou šarží již dříve přezkoušel k tomu příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie a potvrdil její soulad se schválenými specifikacemi (OCABR certifikát), Ústav využije jeho závěry.

- lékaři jsou povinni hlásit nežádoucí účinky v souladu s § 93b odst. 1 zákona o léčivech, Přípravek bude používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Společnost Avenier a.s. zajistí ke každému balení výtisk příbalové informace s textem v českém jazyce. Český překlad souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku uveřejní společnost Avenier a. s. na svých internetových stránkách společně s tímto rozhodnutím.

### Odůvodnění:

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 není dostupná na trhu v České republice jiná alternativa.

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, u tohoto přípravku však byla na žádost držitele rozhodnutí o registraci zrušena registrace. Platnost registrace skončila k 31. 5. 2013. Zrušení registrace přípravku nebylo z důvodu bezpečnosti či kvality přípravku, ale z rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci přípravku zdůvodněného obchodními zájmy společnosti.

Ministerstvo zdravotnictví vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 11432/2015-3/OVZ ze dne 13. 4. 2015, o možnosti použití neregistrovaného léčivého přípravku dle § 8 odst. 6 zákona o léčivech pro přípravek SZCZEPIONKA PRZECIOWGRUZLICZA BCG 10 polského výrobce, s platností na období 3 let, nebo celkové množství 60 000 dávek. Následně Ministerstvo zdravotnictví vydalo k témuž neregistrovanému léčivému přípravku dne 5. 3. 2018 rozhodnutí č. j. MZDR 4491/2018-2/OVZ na období do 31. 12. 2021 nebo na celkové množství 60 000 dávek. Dne 16. 1. 2019 bylo Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím distributora informováno o ohlášeném výpadku dodávek polské vakcíny, a to do konce druhého čtvrtletí roku 2019.

Vzhledem k výše uvedenému proběhlo jednání dne 30. 1. 2019 se zástupci orgánů ochrany veřejného zdraví a oddělení léčiv a zdravotnických prostředků (MZ ČR), odborných společností (ČPFS ČLS JEP), Státního ústavu pro kontrolu léčiv a distributorů, za účelem zajištění dodávek alternativního léčivého přípravku k očkování proti tuberkulóze. V rámci jednání pracovní skupiny bylo dohodnuto zajistit pro Českou republiku očkovací látku proti tuberkulóze BCG VACCINE, FREEZE DRIED, Vaccinum Tuberculosis (BCG) Cryodessication, výrobce BB-NCIPD Ltd., 26, Yanko Sakazov Blvd, 1504 SOFIA, Bulharsko.

Dotčená BCG vakcína obsahuje živé oslabené bakterie Mycobacterium bovis pocházející z kultury bakterií BCG (Bacillus Calmette Guerin). Vakcína je určena k preventivnímu očkování proti tuberkulóze, k očkování novorozenců a přeočkování dětí a dospělých, kteří mají negativní tuberkulinový test s omezením pro rizikové skupiny jedinců uvedených v příbalové informaci. Držitelem rozhodnutí o registraci je BB-NCIPD Ltd., 26 Yanko Sakazov Blvd., 1504 Sofia, Bulharsko. Registrační číslo přípravku je 20010843; vakcína je registrována od roku 2006, prodloužení registrace v roce 2011. Přípravek je registrován v členském státě EU a je součástí portfolia vakcín doporučených Světovou zdravotnickou organizací.

Oba distributoři jsou schválenými distributory na základě rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Distributor musí dodržovat povinnosti a práva distributora podle § 77 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

K výše uvedenému postupu vydal Ústav pod č.j. SUKL50539/2019 ze dne 26. 2. 2019 souhlasné stanovisko.

Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo o vyloučení odkladného účinku rozkladu podaného proti tomuto rozhodnutí. Vyloučení tohoto účinku je odůvodněno aktuální potřebou výše uvedeného léčivého přípravku k zajištění očkování proti tuberkulóze podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., jak je uvedeno výše v odůvodnění tohoto rozhodnutí.

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 vyhlášky 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 proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.



  
Mgr. Eva Gottvaldová  
hlavní hygienička ČR a náměstkyně ministra

