



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 5. června 2019  
Č.j.: MZDR 24548/2019-3/OVZ



MZDRX016G953

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodlo v řízení, jehož účastníky jsou společnosti

- **PHARMOS, a.s.**,  
se sídlem Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, IČO: 19010290
  - **Avenier a.s.**,  
se sídlem Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno, IČO: 26260654
- I. Dle ustanovení § 67 an. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, že ruší opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 1. 3. 2019, č. j. MZDR 5122/2019-3/OVZ.
- II. Dle ustanovení § 8 odst. 6 zákona o léčivech o tomto dočasném 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

povoluje

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) (dále jen „bulharská BCG vakcína“).

Distributorem do České republiky bude společnost PHARMOS, a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava, IČO: 19010290.

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: 26260654.

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

- Distributor předloží Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv OCABR certifikát každé dovezené šarže před jejím uvolněním do oběhu a dále předloží jednotlivé šarže bulharské BCG vakcíny k propuštění analogicky dle § 102 zákona o léčivech.
- Bulharská BCG vakcína bude dodávána v počtu 40 balení po 20 ampulích (1 balení obsahuje 20 ampulí, 1 ampule = 10 dávek), což odpovídá počtu 8 000 dávek.
- Narušení celistvosti balení přípravku je povoleno tak, aby na pracoviště mohly být dodávány jednotlivé ampule včetně ampule s rozpouštědlem, ke kterým bude vždy dodána kopie souhrnu údajů o přípravku v českém jazyce, za podmínky dodržení uchovávání přípravku dle souhrnu údajů o přípravku.
- Povolení k distribuci a uvedení do oběhu v České republice neregistrované bulharské BCG vakcíny v cizojazyčném vnějším i vnitřním obalu se vydává od data tohoto rozhodnutí do doby ukončení výpadku dodávky polské vakcíny SZCZEPIONKA PRZECIWRUŻLICZA BCG 10.
- Lékaři budou povinni hlásit nežádoucí účinky v souladu s § 93b odst. 1 zákona o léčivech, stejně tak jako i jiné nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním neregistrovaného léčivého přípravku, a to způsobem stejným jako v § 93b odst. 1 zákona o léčivech<sup>1</sup>.

Přípravek bude používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku, který je součástí každého balení. V případě dávkování bulharské BCG vakcíny pro děti mladší 12 měsíců se v souladu s doporučením WHO (Report on BCG vaccine use for protection against mycobacterial infections including tuberculosis, leprosy, and other nontuberculous mycobacteria (NTM) infections ze dne 22. 9. 2017) stanovuje dávka 0,05 ml bulharské BCG vakcíny. Společnost Avenier a.s. zajistí ke každému balení výtisk souhrnu údajů o přípravku s textem v českém jazyce. Český překlad SPC léčivého přípravku uveřejní na svých internetových stránkách společně s tímto rozhodnutím.

Dle doporučení WHO (WHO Technical Report Series, WHO Expert Committee on Biological Standardization, Sixty-second report) a blíže dle doporučení výrobce pro UNICEF<sup>2</sup>) může být bulharská BCG vakcína po rekonstituci vystavena dennímu světlu pouze na minimální a nezbytně nutnou dobu. Není-li očkovací látka použita okamžitě po rekonstituci, musí být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C, chráněna před denním světlem, po dobu maximálně 6 hodin. Po uplynutí této doby od rekonstituce musí být očkovací látka zlikvidována.

---

<sup>1</sup> <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

<sup>2</sup> <https://bulbio.com/media/pdf/unicef/6.pdf>

V souladu s § 152 odst. 5 ve spojení s § 85 odst. 2 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) Ministerstvo vylučuje odkladný účinek rozkladu.

### **O d ů v o d n ě n í :**

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 (dále jen „vyhláška č. 537/2006 Sb.“), a to o očkování proti tuberkulóze, pro které v současné době neexistuje v České republice jiná alternativa registrovanými přípravky.

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 dne 13. 4. 2015 rozhodnutí, č. j. MZDR 11432/2015-3/OVZ, o možnosti použití neregistrovaného léčivého přípravku dle § 8 odst. 6 zákona o léčivech pro přípravek SZCZEPIONKA PRZECIWGRUZLICZA BCG 10 BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin, Polsko, s platností na období 3 let, nebo na celkové množství 60 000 dávek. Dne 16. 1. 2019 bylo Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím distributora Avenier a.s. 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 (Ministerstvo zdravotnictví), odborných společností (ČPFS ČLS JEP), Státního ústavu pro kontrolu léčiv a distributorů, za účelem zajištění dodávek alternativního léčivého přípravku k očkování proti tuberkulóze. Pracovní skupina přijala rozhodnutí zajistit pro Českou republiku očkovací látku proti tuberkulóze, a to bulharskou BCG vakcínu.

Bulharská 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, registrace byla prodloužená v roce 2011. Přípravek je registrován v členském státě Evropské unie.

K výše uvedenému postupu vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv souhlasné stanovisko ze dne 26. 2. 2019, č. j. SUKL50539/2019.

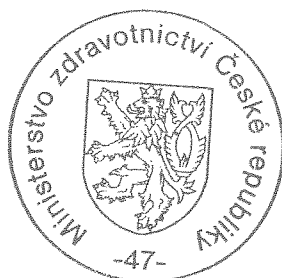
Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo o vyloučení odkladného účinku rozkladu podaného proti tomuto rozhodnutí z důvodu naléhavého veřejného zájmu, který spatřuje v nutné aktuální potřebě bulharské BCG vakcíny k zajištění očkování proti tuberkulóze podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., jak je uvedeno výše v odůvodnění 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., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcího předpisu, tj. 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.

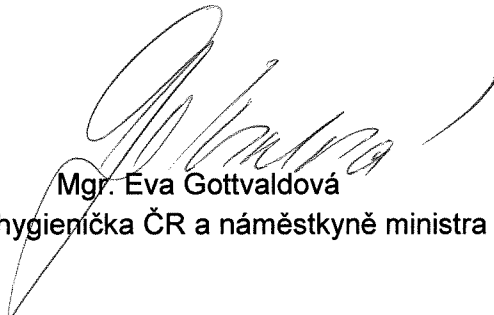
V souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech nenese držitel rozhodnutí o registraci, výrobce a zdravotničtí pracovníci odpovědnost za důsledky vyplývající z použití bulharské BCG vakcíny způsobem stanoveným v tomto rozhodnutí. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, není dotčena.

Vzhledem k nutnosti stanovení dalších podmínek opatření bylo nutno s ohledem na naléhavý veřejný zájem na ochraně veřejného zdraví zrušit původní opatření ze dne 1. 3. 2019, č. j. MZDR 5122/2019-3/OVZ. Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že rovněž obdrželo žádost o zrušení původního rozhodnutí. Zrušením původního rozhodnutí a jeho nahrazení tímto rozhodnutím nedojde k újmě účastníků řízení.

#### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí lze v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu podat u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví. Rozklad nemá odkladný účinek.



  
Mgr. Eva Gottvaldová  
hlavní hygienička ČR a náměstkyně ministra