



Praha 22. října 2019

Č. j.: MZDR 45587/2019-4/OLZP

Sp. zn. OLZP: P29/2019



MZDRX017VXZD

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 11 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti společnosti

- **Sanofi Pasteur**,  
se sídlem 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francie,  
zastoupené společností sanofi-aventis, s.r.o., se sídlem Evropská 846/176a,  
160 00 Praha 6 - Vokovice,  
(dále jen „žadatel“),

a na základě ustanovení § 8 odst. 9 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

**povoluje** uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujícího léčivého přípravku, který neodpovídá požadavkům stanoveným ustanovením § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0131426	VAXIGRIP TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	červenec 2020

(dále jen „léčivý přípravek VAXIGRIP“)

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 22. 4. 2020. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

### Odůvodnění:

Dne 9. 10. 2019 obdrželo Ministerstvo žádost o opatření podle ustanovení § 11 písm. r) zákona o léčivech, kterým se povoluje distribuce a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení Komise v přenesené pravomoci

(EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „Nařízení“), a to pro léčivý přípravek VAXIGRIP, šarže: T3H371M, počet balení: 245339.

Žadatel ve své žádosti uvedl, že výše uvedená šarže nespĺňuje po dokončení výroby požadavky Nařízení s ohledem problému s nahráním serializačních dat do systému úložišť EU HUB a nemožnost jejich následného úspěšného ověření.

Ministerstvo přezkoumalo předloženou dokumentaci a současně požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv o vyjádření, zda doporučuje vydání kladného rozhodnutí ve věci.

Dne 11. 10. 2019 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv vyjádření, ve kterém doporučil vydání kladného rozhodnutí. Toto vyjádření je založeno do spisu pod č. j. MZDR 45587/2019-3/OLZP.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek VAXIGRIP je určen k prevenci chřipkového onemocnění způsobeného dvěma podtypy chřipkového viru A a dvěma typy chřipkového viru B obsaženými ve vakcíně z důvodu:

- aktivní imunizace dospělých, včetně těhotných žen, a dětí od 6 měsíců věku,
- pasivní ochrany kojence(ů) od narození do méně než 6 měsíců věku po očkování těhotných.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018 léčivých přípravků z ATC skupiny J07BB02, jejíž součástí je léčivý přípravek VAXIGRIP, byly následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018
0100084	VAXIGRIP INJ SUS 20X(0,5ML+PJ)	-32
0131426	VAXIGRIP TETRA INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	443.321
0207170	INFLUVAC INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	-337
0214978	FLUARIX TETRA INJ SUS ISP 1X0,5ML II	-69
0225792	INFLUVAC TETRA INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	169.223
0229653	INFLUVAC INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	57.459

V současnosti jsou registrovány a obchodovány tyto léčivé přípravky z ATC skupiny J07BB02, jejíž součástí je léčivý přípravek VAXIGRIP:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu
0231888	INFLUVAC TETRA INJ SUS ISP 1X0,5ML+J
0225792	INFLUVAC TETRA INJ SUS ISP 1X0,5ML+J

Celkové dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018 léčivých přípravků z ATC skupiny J07BB02 byly 669.565 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 245.339 balení, což představuje cca 37 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině J07BB02.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny J07BB02 a sdělení žadatele, že usilovně pracuje na vzniklém problému, Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku VAXIGRIP, který po dokončení výroby nesplňuje požadavky Nařízení.

Vzhledem k povaze správního aktu, tj. povolení, Ministerstvo stanovilo podmínku spočívající ve stanovení lhůty pro uvedení do distribuce v České republice, a to do 22. 4. 2020. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nesplňují podmínky stanovené platnými právními předpisy, je vydáno na omezenou dobu, tj. půl roku v souladu s ustanovením § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a specifické povaze očkovací látky proti chřipce. Z důvodu sezónnosti onemocnění je třeba zajistit dostupnost očkovacích látek pro očkování před nástupem zvýšeného výskytu onemocnění.

Ministerstvo však podotýká, že žadatel je povinen bez zbytečného odkladu učinit nezbytné kroky, aby zjednal nápravu nedostatků, na základě kterých byla podána tato žádost, tj. aby předmětný léčivý přípravek splňoval požadavky Nařízení.

### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
vedoucí oddělení léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*