



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 1. června 2010

Č.j.: 32095/2010/OVZ



MZDRP011Q6MM

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 BOOSTRIX polio, inj.sus., č. šarže AC39B023DK v množství 2 199 balení (expirace 08/2011), č. šarže AC39B024AA v množství 308 balení (expirace 09/2011), č. šarže AC39B023CL v množství 20 balení (expirace 08/2011) a č. šarže AC39B026BA v množství 25 000 balení (expirace 05/2012) s chybným vyznačením registračního čísla na sekundárním obalu s tím, že ke každému distribuovanému balení bude přiložen dopis lékařům, ve kterém bude identifikováno chybné registrační číslo a uvedeno správné registrační číslo.

Rozklad proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

Odůvodnění:

Na žádost Ministerstva zdravotnictví vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) pod č.j. sukls109296/2010 ze dne 31.5.2010 odborné stanovisko k používání registrovaného léčivého přípravku BOOSTRIX polio, inj.sus., č. šarže AC39B023DK v množství 2 199 balení (expirace 08/2011), č. šarže AC39B024AA v množství 308 balení (expirace 09/2011), č. šarže AC39B023CL v množství 20 balení (expirace 08/2011) a č. šarže AC39B026BA v množství 25 000 balení (expirace 05/2012) s chybným vyznačením registračního čísla na sekundárním obale. Léčivé přípravky, které jsou v distribuci, jsou dle stanoviska distributorů uchovávány v předepsaném teplotním rozmezí 2-8° C a bylo s nimi zacházeno dle zásad správné distribuční praxe. Ke každému distribuovanému balení bude přiložen dopis lékařům, ve kterém bude identifikováno chybné registrační číslo a uvedeno správné registrační číslo.

Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že výpadkem uvedeného léčivého přípravku by došlo k jeho akutnímu nedostatku v ČR, a vzniklo by nebezpečí ze vzniku infekce, proti níž


přípravek chrání a zároveň neplnění povinností, které na úseku očkování vyplývají pro ministerstvo 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.

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 podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., jak je uvedeno výše v odůvodnění tohoto rozhodnutí.

Vydané rozhodnutí je výjimečným opatřením vyvolaným nutností zajistit pravidelné očkování proti tetanu a naplnit tak povinnosti vyplývající pro ministerstvo ze zákona č. 258/2000 Sb. a jeho prováděcího předpisu vyhlášky č. 537/2006 Sb., kdy nedostupnost uvedeného přípravku 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 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 nepřipustný.



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

