



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 8. srpna 2011

Č.j.: 49088/2011/OVZ



MZDRP01C046R

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 BCG VACCINE, inj.plv.sus, č. šarže 109056C 5 balení 10x10 dávek (lahvička) a č. šarže 109056F 10 balení 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. Vakcína musí být uchovávána v původním vnitřním obalu, aby byla chráněna před světlem a přepravována při teplotě +2°C až +8°C.

Rozklad proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

Odůvodnění:

Na žádost Ministerstva zdravotnictví Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vydal pod čj. SUKLS113785/2011 ze dne 3. 8. 2011 odborné stanovisko, ve kterém doporučil narušení celistvosti balení léčivého přípravku BCG VACCINE, inj.plv.sus 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 nevypotřebují, 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.,

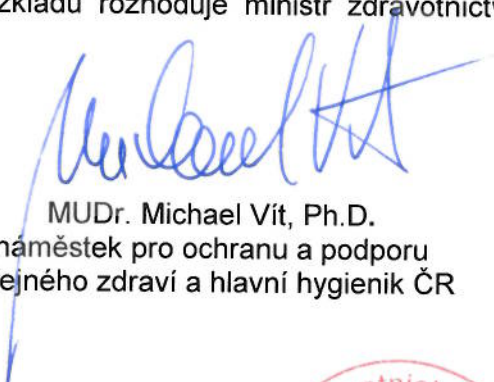
a vyhlášky č. 537/2006 Sb. Vzhledem k této situaci Ministerstvo zdravotnictví využilo možnosti dané § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., které umožňuje právě v takových případech mimořádné potřeby přijmout opatření k ochraně veřejného zdraví.

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 výrazným snížením počtu novorozenců, kteří se proti TBC očkují a není možné nadále využívat registrované velikostní balení, které obsahuje 100 nebo 200 dávek. Menší velikost balení není v České republice registrována. Vzhledem k nutnosti zajistit dostupnost tohoto přípravku na českém trhu, a vzhledem k tomu, že pokud by byl uvedený léčivý přípravek distribuován lékářům v celém balení, které nevypotřebují, a nemůže být dále redistribuován, vznikl by nedostatek uvedené očkovací látky pro ostatní lékaře a tím by mohlo dojít ke vzniku nebezpečí onemocnění.

Vydané rozhodnutí je výjimečným 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

