



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 2. května 2013  
Č.j.: 13977/2013/OVZ



MZDRP018641U

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále jen „ministerstvo“), jako správní úřad 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 v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech a § 85 odst. 2 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „správní řád“)

### I.

#### povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku BCG VACCINE SSI INJ PLV SUS 10x10 DÁV+SO, kód SÚKL 0058227, reg.číslo 59/533/00-C, č. šarže 111042C, jemuž ke dni 31.5.2013 končí platnost registračního rozhodnutí, a to do data expirace 30.9.2013.

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

Léčivý přípravek bude skladován v souladu s podmínkami stanovenými souhrnem údajů o přípravku (SPC); léčivý přípravek bude použit v souladu s SPC; budou dodrženy všechny povinnosti, které stanoví zákon o léčivech pro distribuci, výdej a používání léčivých přípravků s výjimkou možnosti narušení celistvosti obalu na základě rozhodnutí vydaného ministerstvem pod č. j. 20027/2012/OVZ, která bude zachována; podání přípravku číslo šarže 111042C se uskuteční před datem expirace přípravku, tj. před 30.9.2013.

### II.

Rozklad proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

#### Odůvodnění:

Ministerstvo 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 neexistuje v České republice adekvátní náhrada. Zrušení registrace přípravku nebylo z důvodu bezpečnosti či kvality přípravku, ale z rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci přípravku zdůvodněného

obchodními zájmy společnosti. Kvalita přípravku je dostatečně doložena. Pokud by došlo k výpadku uvedeného léčivého přípravku, došlo by k jeho akutnímu nedostatku v ČR a vzniklo by nebezpečí ze šíření infekce, proti níž očkování chrání, a zároveň by došlo k neplnění povinností vyplývajících ze zákona č. 258/2000 Sb.

K výše uvedenému postupu vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv pod č. j. SUKLS76691/2013 ze dne 22.4.2013 souhlasné stanovisko.

Ministerstvo 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 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 k vydání tohoto mimořádného opatření.

#### **Poučení o odvolání:**

Proti tomuto rozhodnutí lze v souladu s § 152 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.



MUDr. Vladimír Valenta, Ph.D.  
náměstek pro ochranu a podporu  
veřejného zdraví a hlavní hygienik ČR



## **Ověřovací doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Ověřuji pod pořadovým číslem **47275835-25977-130503110303**, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické, skládající se z **2** listu(ů), se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací **bez zajišťovacího prvku**  
prvek:

Ověřující osoba: **Jaroslava Šimková**

Vystavil: **Ministerstvo zdravotnictví**

**V Praze dne 3.5.2013**