



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

TOTO ROZHODNUTÍ NABYLO PRÁVNÍ MOCI DNEM: 17.5.2013
MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
poštovní přihrádka č. 8
Palackého náměstí č. 4
128 01 PRAHA 2
-21-

V Praze dne 14. 5. 2013
Č.j.: MZDR 14644/2013/FAR

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. a) 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 podané společností PHARMOS, a.s., IČ 19010290, se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice, a na základě ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 68 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

souhlasí se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

BCG VACCINE SSI inj.plv.sus. (vakcína proti tuberkulóze) 1x10 dávek+rozpouštědlo
(pod názvem VACCIN BCG SSI)
výrobce: STATENS SERUM INSTITUT, Kodaň, Dánsko.

Tento souhlas je platný do 30. 9. 2014 za níže uvedených podmínek:

a) Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis, ošetřující lékař je povinen informovat pacienta nebo jeho zákonného zástupce o skutečnosti, že mu je podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.

b) Předkladatel léčebného programu (PHARMOS, a.s., Ostrava) je povinen:

- zajistit, aby na vnějším obalu každého balení přípravku bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku); pro dotčený léčivý přípravek je možné použít text souhrnu údajů o přípravku (SPC) a text příbalové informace přípravku BCG VACCINE SSI inj.plv.sus., který byl v ČR registrovaný s tím, že budou vynechány údaje vztahující se k registraci, tj. datum registrace, registrační číslo, datum revize textu, a opraveny budou dle skutečnosti údaje - název držitele rozhodnutí o registraci v zemi, z níž bude dotčený přípravek zajištěn, doba použitelnosti, příp. druh obalu a velikost balení,

- předložit do 30. 10. 2014 Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zprávu o průběhu programu (uvedení počtu pacientů zařazených do programu, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků a účinnosti léčby, počty použitých balení přípravků).

c) Cíl schváleného programu:

aktivní imunizace proti tuberkulóze u novorozenců podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem v platném znění a dále v mimořádně indikovaných případech.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.

d) Distributor přípravku:

PHARMOS, a.s., ČR; AVENIER, a.s., ČR.

e) Počet balení přípravku:

1200 (12000 dávek)

Odůvodnění

Dne 18. 4. 2013 byla Ministerstvu zdravotnictví doručena žádost společnosti PHARMOS, a.s., IČ 19010290, se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice, o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

**BCG VACCINE SSI inj.plv.sus. (vakcína proti tuberkulóze) 1x10 dávek+rozpuštědlo
(pod názvem VACCIN BCG SSI)**

výrobce: STATENS SERUM INSTITUT, Kodaň, Dánsko.

V rámci posuzování žádosti Ministerstvo zdravotnictví zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu s léčebným programem stanovené právními předpisy.

Bylo shledáno, že důvodem pro tento léčebný program je ukončení registrace přípravku BCG VACCINE SSI inj.plv.sus. k datu 31. 5. 2013, a tím hrozící situace absence přípravku určeného k aktivní imunizaci proti tuberkulóze u novorozenců podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem v platném znění a dále v mimořádně indikovaných případech. Proto je nezbytné pro trh v ČR umožnit použití, distribuci a výdej této vakcíny od jiných distributorů v rámci EU, kterým ji společnost STATENS SERUM INSTITUT, Dánsko, dodává.

Vzhledem k tomu, a s přihlédnutím ke stanovisku Státního ústavu pro kontrolu léčiv sp.zn. SUKLS73845/2013 ze dne 24. 4. 2013 podle § 49 odst. 3 zákona o léčivech, Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti.

Toto rozhodnutí nezakládá bez dalšího žádná práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ohledně stanovení nebo změny nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady daného léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Poučení

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



Mgr. Martin Mátl
ředitel odboru farmacie

