

Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého nám.č. 4
128 01 Praha 2
k rukám ředitele odboru farmacie Mgr. Martina Mátle

Věc: BCG VACCINE SSI (vakcína proto tuberkulóze)-specifický léčebný program)

Vážený pane řediteli,

obracíme se na Vás ve věci preventivního očkování proti TBC BCG vakcínou. Protože v České republice byla nám z neznámých důvodů zrušena registrace BCG VACCINE SSI, bylo Ministerstvem zdravotnictví vydáno rozhodnutí ze dne 14.5.2013, č.j. MZDR 14644/2013/FAR, kterým byl vysloven souhlas se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku BCG VACCINE SSI, který byl až do roku 2011 používán k plošnému preventivnímu očkování proti TBC.

Výše uvedeným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví byly stanoveny cíle schváleného programu tak, že použití shora uvedeného neregistrovaného humánního léčivého přípravku (BCG vakcinace) je omezeno pouze na imunizaci proti tuberkulóze u novorozenců podle vyhlášky č. 537/2006 Sb. o očkování proti infekčním nemocem a dále v mimořádně indikovaných případech. Takto striktně omezené cíle schváleného programu v konečných důsledcích brání dobrovolnému preventivnímu očkování proti TBC. Přitom jsme denně konfrontováni s požadavky rodičů, kteří si přejí, aby jejich děti byly preventivně očkovány. Čistě z medicínského hlediska nemáme žádný věcně zdůvodnitelný argument pro odmítnutí takové žádosti a musíme se odvolávat na výše uvedené rozhodnutí a na zákon o léčivech, který znemožňuje použití uvedené očkovací látky právě jen v důsledku zrušené registrace, ačkoliv v nedávné minulosti byla používána k plošnému očkování a za takové situace můžeme jen těžko vysvětlovat, že to co bylo do nedávna povinné, je nyní zakázané, ačkoliv pro takový zákaz není žádné medicínské zdůvodnění a zákaz se odehrává čistě v rovině administrativní. Dovolujeme si proto se na Vás obrátit, jako autora výše uvedeného rozhodnutí, s návrhem na jeho úpravu v tom smyslu, že by cíle schváleného programu byly rozšířeny i o možnost dobrovolného očkování na základě přání rodičů dětí, (s přímou platbou) a samozřejmě s poučením, že se v současnosti jedná o léčivý humánní prostředek, který není v České republice registrován.

Děkujeme předem za vstřícné stanovisko k tomuto podnětu.

Sdružení smluvních ftizeologů

.....
Předseda Prim.MUDr.Jiří Balý

15.7. 2013

Místopředsedkyně prim. MUDr. Pavla Nykodýmová