



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

*Rozhodnutí nabylo právní moci dne 25. 1. 2013.*

V Praze dne 24. 1. 2013  
č. j.: MZDR42902/2012  
sp. zn. FAR: A240/2012  
k č. j. SUKLS150812/2012

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 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“), v řízení, jehož účastníkem je:

▪ **SEVAPHARMA a.s.,**

se sídlem Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, IČ: 251 07 305, zastoupena:  
Mgr. Liborem Štajerem, advokátem KMVS, advokátní kancelář, s.r.o., se sídlem  
Hellichova 1, 118 00 Praha 1, IČ: 278 64 898 (dále jen „účastník řízení“ nebo  
„odvolatel“),

rozhodlo o odvolání účastníka řízení proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sp. zn. SUKLS150812/2012 ze dne 3. 8. 2012, kterým Ústav rozhodl že:

***„Žádosti účastníka řízení společnosti SEVAPHARMA a.s., Praha, Česká republika, IČ 251 07 305, se sídlem Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, jednající s Ing. Josefem Malým, pověřenou osobou se sídlem Sevapharma a.s., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, na základě plné moci ze dne 21. 1. 2008, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku PAVIVAC, inj.pso.lqf., reg. č. 59/149/91-C se nevyhovuje.“***

podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu takto:

**napadené rozhodnutí se mění tak, že**

***„Žádosti účastníka řízení společnosti SEVAPHARMA a.s., Praha, Česká republika, IČ 251 07 305, se sídlem Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, jednající s Ing. Josefem Malým, pověřenou osobou se sídlem Sevapharma a.s., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, na základě plné moci ze dne 21. 1. 2008, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku PAVIVAC, inj.pso.lqf., reg. č. 59/149/91-C se vyhovuje.“***

## Odůvodnění:

### I.

Na základě žádosti, která byla Ústavu doručena dne 20. 6. 2012, zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro rozhodnutí o registraci léčivého přípravku *PAVIVAC, inj.pso.lqf., reg. č. 59/149/91-C* (dále jen „Vakcína PAVIVAC“).

Dne 20. 7. 2012 bylo Ústavu doručeno stanovisko žadatele ke sdělení o ukončování zjišťování podkladů.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 30. 9. 2012. Ačkoli žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé zákona o léčivech, nejsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože Vakcína PAVIVAC nesplňuje současné požadavky kvality, bezpečnosti a účinnosti a dlouhodobě není na českém trhu používána.

Na základě výše uvedených závěrů vydal Ústav dne 3. 8. 2012 rozhodnutí sp. zn. SUKLS150812/2012, kterým rozhodl, že žádosti účastníka řízení o nepozbytí platnosti registrace Vakcíny PAVIVAC se nevyhovuje.

Proti tomuto rozhodnutí podal účastník řízení dne 20. 8. 2012 odvolání, které bylo doručeno Ústavu dne 21. 8. 2012. Odvolání bylo podáno včas. Dne 27. 8. 2012 podal účastník řízení doplnění podaného odvolání, které bylo Ústavu doručeno dne 28. 8. 2012. Odvolatel napadá rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení a vrácení celé věci Ústavu k dalšímu projednání.

### Na podporu svých tvrzení uvádí následující námitky.

1. Napadené rozhodnutí Ústavu neobsahuje zákonem dané náležitosti, když ve výrokové části rozhodnutí nejsou uvedeny otázky, které jsou předmětem řízení a právní ustanovení, podle nichž bylo rozhodnuto, jak ukládá § 68 odst. 2 správního řádu. Ústav v napadnutém rozhodnutí pouze konstatuje, že se žádosti nevyhovuje, aniž by žádost specifikoval či odkázal na právní předpis, dle kterého je zmocněn k vydání takového rozhodnutí ve věci. Odvolatel se domnívá, že napadené rozhodnutí nespĺňuje formální náležitosti rozhodnutí ve správním řízení a jako takové je zcela nepřezkoumatelné a v rozporu se zákonem.

2. Ústav z věcného hlediska nedostatečně posoudil rozhodné skutečnosti pro posouzení ochrany veřejného zdraví, které jsou pro vydání rozhodnutí dle § 34 odst. 3 zákona o léčivech zcela klíčové.
  - 2.1. Ve smyslu § 3 správního řádu, je Ústav povinen ve správním řízení zjistit stav věci nade vší důvodnou pochybnost. Presentace National Institute for Biological Standards and Control (dále jen „NIBSC“), jako jeden z důkazů, však dle odvolatele obsahuje pouze podezření, které nemůže být relevantním podkladem pro vydání rozhodnutí.
  - 2.2. Odvolatel se domnívá, že Vakcína PAVIVAC, která je určena jen k imunizaci proti příušnicím, má jednoznačně přínos v případě tzv. ohniskového očkování, vzhledem ke stále přítomné zvýšené lokální aktivitě příušnic. Používání trivalentní vakcíny (imunizující proti příušnicím, spalničkám i zarděnkám) k tzv. ohniskovému očkování je dle názoru odvolatele zcela nadbytečné. Navíc je trivalentní vakcína určena pouze k dětskému očkování a nebývá na volném trhu dostupná.
  - 2.3. Trivakcína Priorix, na kterou Ústav odkazuje, je dle svého SPC indikována jen dětem mladším 12 let, což významně limituje ohniskové očkování u pacientů starších 12 let, kteří jsou se vyšším ohrožením příušnic. Odvolatel se domnívá, že Vakcína PAVIVAC je jednoznačně ekonomičtější variantou pro ohniskové očkování než jiné uvedené vakcíny.
  - 2.4. Odvolatel uvádí, že vzhledem k tomu, že je Vakcína PAVIVAC adaptována na psích ledvinných buňkách, neobsahuje reziduum vaječných proteinů, jako léčivé přípravky, které se kultivují na kuřecích fibroblastech a je tak vhodnější léčbou u osob, u kterých byla prokázána přecitlivělost na vaječné proteiny. Požadavek na dostupnost Vakcíny PAVIVAC vyjádřilo i centrum očkování zdravotně stigmatizovaných dětí ve Fakultní nemocnici Praha – Motol, pro individuální očkování těch dětí, které jsou ohroženy příušnicemi a nelze je očkovat proti spalničkám, aniž by se vyloučilo riziko závažných nežádoucích účinků.
  - 2.5. Odvolatel uvádí, že zásadně nesouhlasí s tvrzením, že by příušnicový kmen adaptovaný na psích ledvinných buňkách ztrácel schopnost indukovat dostatečné množství neutralizačních látek proti příušnicím. Odvolatel v tomto odkazuje na klinické studie prováděné Ústavem sér a očkovacích látek od konce 70. let minulého století a dále na epidemiologická data sledující výskyt příušnic v České republice od zahájení pravidelného očkování. Odvolatel upozorňuje na skutečnost, že stanovení výše hladiny neutralizačních protilátek velmi závisí na metodě stanovení, přičemž podle odvolatele většina výrobců příušnicové vakcíny určuje neutralizaci indukovaných protilátek metodou plakově redukční neutralizací, která je citlivější než standardní virově neutralizační metoda. Z těchto důvodů se odvolatel domnívá, že nelze výsledky neutralizačních protilátek proti příušnicím porovnávat bez ohledu na použítou metodiku stanovení.
  - 2.6. Studiemi a dlouhodobým sledováním nebyla zjištěna zvýšená toxicita Vakcíny PAVIVAC u očkovaných dětí a dospělých, testy neurovirulence prokázaly jeho jednoznačnou bezpečnost a stejný postoj zaujal i Ústav ve Vyjádření SÚKL ke zprávě

BBC „Mumps vaccine warning challenged“ ze dne 15. 11. 2002, které odvolatel přiložil k odvolání. Odvolatel uvádí, že poslední dávky Vakcíny PAVIVAC byly distribuovány v roce 2009, přičemž za období let 2002 až 2009 nebylo hlášeno zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků po očkování touto vakcínou.

- 2.7. Substrát psích ledvinných buněk je dle názoru odvolatele považován za prokazatelně bezpečný, o čemž svědčí jejich využití pro výrobu chřipkové vakcíny v roce 2007 (evropská registrace vakcíny Optaflu, Novartis)
  - 2.8. Odvolatel uvádí, že výrobce Vakcíny PAVIVAC neposkytl NIBSC master seed k určení genetické stability a proto se domnívá, že recentní prezentace, na kterou Ústav v napadeném rozhodnutí odkazuje, nemůže prokázat, že kultivace předmětného léčivého přípravku na buňkách psích ledvin vede k vysoké genetické variabilitě. Naopak, sám výrobce nechal analyzovat kmen JL PAVIVAC v souladu s evropskými předpisy na Virologickém Ústavu Slovenské Akademie Věd a ověřil tak velmi vysokou stabilitu kmene.
  - 2.9. Odvolatel uvádí, že původní kmen JL Merck je tvořen dvěma vysoce geneticky příbuznými podkmeny označenými JL2 a JL5, přičemž je jejich poměr zastoupení ve směsném kmeni JL Merck 1:5 nebo 1:4 ve prospěch JL5. Toto zjištění vedlo ke genetické izolaci JL5 pro přípravu příušnicové složky vakcíny Priorix (výrobce svůj kmen označuje jako JL1, RIT4385). Oba kmeny jsou si velmi podobné a kultivační substrát je rozhodujícím faktorem pro rozložení obou podkmenů v konečné virové suspenzi kmene Jeryl Lynn. Další adaptací na ptačích nebo savčích buňkách se podíl podkmene JL2 vždy snižuje. Ačkoli je replikace obou kmenů na sobě vzájemně nezávislá, přítomnost JL5 může bránit dalšímu pasážování kmene JL2. Předmětný léčivý přípravek obsahuje dominantně podkmen JL5 a reziduálně JL2, zatímco v posledních letech u nás používaný kmen RIT4385 obsahuje výhradně jen JL5. Odvolatel tvrdí, že dosavadní poznatky jednoznačně prokazují, že není opodstatněné se domnívat, že by adaptací JL na psích ledvinných buňkách mělo docházet k větší genetické variabilitě než adaptací na kuřecích fibroblastech.
3. Odvolatel dále ve svém doplnění odvolání ze dne 28. 8. 2012 předkládá ministerstvu rozhodnutí Ústavu ze dne 12. 9. 2011, vydané ve správním řízení sp. zn. SUKLS163050/2011, o ponechání platnosti registrace léčivého přípravku TRIVIVAC, lék. forma inj.pso.lqf, reg. č. 59/1034/94-C. V rámci tohoto rozhodnutí Ústav konstatuje, že léčivý přípravek PRIORIX není možné aplikovat jedincům alergickým na vaječnou bílkovinu, z čehož dle názoru odvolatele jednoznačně vyplývá, že léčivý přípravek PRIORIX nemůže analogicky plně nahradit předmětný léčivý přípravek, jak je uvedeno v napadeném rozhodnutí. Odvolatel dále uvádí, že mateřský virus Jeryl Lynn pomnožený na psích ledvinných buňkách je v České republice jedinou možnou očkovací látkou proti příušnicím v případě jedinců, kteří jsou alergičtí na vaječnou bílkovinu.

## II.

Odvolací orgán na základě příslušné spisové dokumentace primárně zkoumal, zda napadené rozhodnutí splňuje požadavky vyplývající z § 89 odst. 2 správního řádu, tedy soulad rozhodnutí včetně řízení, které mu předcházelo, s právními předpisy. Při svém postupu se odvolací orgán především zaměřoval na postup Ústavu a posuzoval, jestli se Ústav nedopustil takových pochybení, která by následně zapříčinila nezákonnost předmětného rozhodnutí.

Odvolací orgán však na rozdíl od přezkoumávání správnosti napadeného rozhodnutí, kdy se řídí rozsahem daným námitkami odvolatele, zkoumá soulad předmětného rozhodnutí s právními předpisy a se základními zásadami činnosti správních orgánů v celém rozsahu bez ohledu na skutečnost, zda byla nezákonnost rozhodnutí účastníky správního řízení namítána či nikoliv. Zároveň je odvolací orgán povinen rozšířit přezkum zákonnosti i na správní řízení, které vedlo k vydání předmětného rozhodnutí. V tomto případě však již není povinen přihlížet k těm vadám řízení, o nichž nelze mít důvodně za to, že mohly mít vliv na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy, což je explicitním vyjádřením zásady procesní ekonomie obsažené obecně v § 6 odst. 1 správního řádu.

Odvolací orgán v této souvislosti konstatuje, že při zkoumání, zda-li je napadené rozhodnutí a jemu předcházející správní řízení v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, shledává, že **se Ústav v předmětném správním řízení dopustil pochybení, která způsobila nesprávnost napadeného rozhodnutí.**

## III.

**K námitce č. 1** odvolatele uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán s námitkou odvolatele nesouhlasí. Výroková část rozhodnutí obsahuje všechny správním řádem požadované náležitosti.

- 1) Obsahuje řešení právní otázky, o které je rozhodováno – „*Žádosti účastníka [...] o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku [...] se nevyhovuje.*“
- 2) Obsahuje rovněž právní ustanovení, podle něhož bylo rozhodováno – „*...ustanovení § 34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech...*“
- 3) Obsahuje taktéž označení účastníků řízení – „*...SEVAPHARMA a.s., Praha, Česká republika, IČ 251 07 305, se sídlem Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10...*“

Uvedené určení věci, účastníka řízení a řešení právní otázky, považuje odvolací orgán za dostatečné a námitku shledává **nedůvodnou.**

#### IV.

**K námitce č. 2** odvolatele uvádí odvolací orgán následující.

Úvodem odvolací orgán shrnuje, že Ústav v napadeném rozhodnutí zamítl žádost odvolatele, a to na základě těchto důvodů (ve zkratce):

- a) Vakcína PAVIVAC byla obchodována od roku 1991 do roku 2009 s klesajícím trendem spotřeb. Od roku 2010 pak nebyla obchodována vůbec. Podle názoru Ústavu se tak jedná o léčivý přípravek, který není v klinické praxi klíčový.
- b) Vakcína PAVIVAC je plně zastupitelná trivakcínou PRIORIX, což potvrzuje i skutečnost, že poslední dva roky je v České republice používán pouze PRIORIX.
- c) U Vakcíny PAVIVAC existuje vážné podezření, že kultivace na buňkách psích ledvin vede ke snížené schopnosti vakcíny utvářet neutralizační protilátky, nepřímé neurotoxicitě a vysoké genetické variabilitě.

S výše uvedenými důvody negativního rozhodnutí odvolatel nesouhlasí, neboť podle jeho názoru Ústav nedostatečně posoudil rozhodné skutečnosti týkající se ochrany veřejného zdraví, a to zejména z následujících důvodů:

- Prezentace *National Institute for Biological Standards and Control* (dále jen „NIBSC“), jako jeden z důkazů, však dle odvolatele obsahuje pouze podezření, které nemůže být relevantním podkladem pro vydání rozhodnutí.
- Používání trivalentní vakcíny (imunizující proti příušnicím, spalničkám i zarděnkám) k tzv. ohniskovému očkování je dle názoru odvolatele zcela nadbytečné. Navíc je trivalentní vakcína určena pouze k očkování dětí a nebývá na volném trhu dostupná.
- Trivakcína PRIORIX, na kterou Ústav odkazuje, je dle svého SPC indikována jen dětem mladším 12 let, což významně limituje ohniskové očkování u pacientů starších 12 let, kteří jsou se vyšším ohrožením příušnicemi.
- Odvolatel uvádí, že vzhledem k tomu, že je Vakcína PAVIVAC adaptována na psích ledvinných buňkách, neobsahuje reziduum vaječných proteinů, jako léčivé přípravky, které se kultivují na kuřecích fibroblastech.
- Odvolatel uvádí, že zásadně nesouhlasí s tvrzením, že by příušnicový kmen adaptovaný na psích ledvinných buňkách ztrácel schopnost indukovat dostatečné množství neutralizačních látek proti příušnicím.

S ohledem na skutečnost, že předmětné řízení je řízením o žádosti, ve kterém se široce uplatňuje zásada součinnosti účastníků řízení podle § 52 správního řádu, vyzval odvolací orgán odvolatele k poskytnutí podkladů pro jeho tvrzení obsažená v odvolání. Dne 8. 1. 2013 byly odvolacímu orgánu poskytnuty následující podklady:

- PSUR PAVIVAC 2009.
- Závěrečná zpráva otevřeného klinického hodnocení sérologické účinnosti primovakcinace vakcínou Pavivac, určené k doočkování dětí v dětských domovech.
- POSTMARKETING CLINICAL STUDY – PAVIVAC/VIETNAM Synoptic Concluding Report.
- Prohlášení klinického experta MUDr. Jitky Škovránkové, vedoucí lékařky ambulance očkování Dětského očkovacího centra, Ústav imunologie FN v Motole.
- Addendum report 2010 to 3. PSUR PAVIVAC 2009.
- Průkaz schopnosti vakcíny PAVIVAC indukovat dostatečné množství protilátek.
- Partial sequence analysis of PAVIVAC the mumps vaccine live strain.
- MMR vaccination Present and Future.
- Clinical evaluation of efficacy and safety of live attenuated vaccine PAVIVAC.
- The 2001 serological survey in the Czech Republic – mumps.

Po posouzení uvedených podkladů dospěl odvolací orgán k závěru, že v daném případě existují relevantní důvody pro udělení výjimky podle § 34 odst. 3 zákona o léčivech, a to z následujících důvodů.

Odvolací orgán nesouhlasí s názorem Ústavu, že Vakcína PAVIVAC není klíčová v klinické praxi, neboť měla historicky pouze nízké spotřeby a v současné době je plně nahraditelná léčivým přípravkem PRIORIX. Odvolací orgán k tomu uvádí, že Vakcína PAVIVAC je jedinou registrovanou monovalentní vakcínou, obsahuje živou oslabenou lyofilizovanou očkovací látku určenou k prevenci příušnic u osob od 15. měsíce života. V současnosti jsou na českém trhu dostupné pouze polyvalentní vakcíny, a to PRIORIX, obsahující živou oslabenou lyofilizovanou očkovací látku určenou k prevenci spalniček, příušnic a zarděnek, a PRIORIX-TETRA, obsahující živou oslabenou lyofilizovanou očkovací látku určenou k prevenci spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic. Vakcína PAVIVAC měla mezi roky 2000 a 2009 stabilní nízkou spotřebu, a to v řádu desítek balení, vyjma roku 2006, kdy bylo spotřebováno téměř 3000 balení. Od roku 2009 není vakcína PAVIVAC v České republice dostupná. Samotná nízká spotřeba nemůže být osamoceným indikátorem „nevýznamnosti“ daného přípravku z hlediska ochrany veřejného zdraví v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Z písemného vyjádření a další telefonické komunikace s MUDr. Jitkou Škovránkovou, odvolací orgán zjistil, že monovalentní vakcína obsahující živou lyofilizovanou očkovací látku určenou k prevenci příušnic, je pro úzkou skupinu dětských pacientů nepostradatelná. Jedná

se o dětské pacienty se závažnými a chronickými nemocemi, jako jsou onkologická či autoimunitní onemocnění, dále u pacientů po transplantaci orgánů či kmenových hematopoetických buněk, při nebo po imunosupresivní léčbě. Takoví pacienti nemohou být polyvalentními vakcínami očkováni, zejména kvůli afinitě atenuovaného viru spalniček k bílým krvinkám. Atenuovaný virus zarděnek je zase rizikový pro skupinu pacientů s revmatoidní artritidou.

S ohledem na skutečnost, že v současné době není obchodována žádná monovalentní vakcína pro prevenci příušnic, nejsou tito dětské pacienti vůbec očkováni (dostupné polyvalentní vakcíny jsou pak pro takové pacienty příliš rizikové), ačkoli onemocnění příušnicemi může mít pro tyto pacienty vážné zdravotní důsledky. Vakcína PAVIVAC je potřebná přibližně pro sto dětských pacientů ročně, což podle názoru odvolacího orgánu plně odpovídá historickým stabilně nízkým spotřebám.

Odvolací orgán se domnívá, že potenciální nebezpečnost Vakcíny PAVIVAC spočívající v její genové variabilitě nelze mít za prokázanou. Prezentace NIBSC zveřejněná na OMLC setkání 2012 v Kodani je veřejně dostupná pouze ve formě abstraktu s názvem *Characterization of a mumps vaccine implicated in vaccine failure* autorů Sarah Gilliland, Lauren Parker, Philip Minor and Silke Schepelmann a srovnává tzv. vakcínu A s vakcínou B. Samotný článek, který je součástí spisu, s názvem *Novel mumps virus variants in a vaccine implicated in vaccine failure* autorů Sarah Gilliland, Ghazi Auda, Lauren Parker, Eva Vítková, Philip Minor, Silke Schepelmann, ještě nebyl publikován v impaktovaném časopise a je v současnosti veřejně nedostupný.

Je v něm srovnávána finální vakcína PAVIVAC s tzv. „RIT 4385 bulk“, který je pak jednou ze součástí polyvalentní vakcíny PRIORIX. Nejedná se tedy o finální vakcinační produkt, jako je tomu v případě vakcíny PAVIVAC. Účinnost vakcíny byla sledována na fretčím modelu, kdy byl fretkám intranasálně aplikován PAVIVAC nebo RIT 4385, a byla sledována schopnost vakcíny stimulovat produkci neutralizačních protilátek po dobu 28 dní měřená plakovou redukční neutralizací. Během této doby fretky, kterým byl intranasálně podán PAVIVAC, netvořily neutralizační protilátky. Toto sledování ovšem nevylučuje, že došlo k vytvoření neutralizačních protilátek později, a také nebylo v této práci simulováno vakcinační schéma, kde se každému očkovanému podávají s odstupem dvě dávky vakcíny. Nejen z tohoto článku, ale i z analýzy provedené Virologickým ústavem v Bratislavě vyplývá, že sekvence atenuovaného viru příušnic obsaženého ve vakcíně PAVIVAC je odlišná od sekvence Jeryl Lynn-1 (accession number AF 338106). Není ovšem prokázáno, zda nalezené mutace ovlivňují účinnost a bezpečnost vakcíny PAVIVAC.

Námítku odvolatele považuje odvolací orgán za **důvodnou**.

V.



**K námitce č. 3** uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel dále upozorňuje na rozhodnutí Ústavu ze dne 12. 9. 2011, vydané ve správním řízení sp. zn. SUKLS163050/2011, o ponechání platnosti registrace léčivého přípravku TRIVIVAC, lék. forma inj.pso.lqf, reg. č. 59/1034/94-C. V rámci tohoto rozhodnutí Ústav konstatuje, že léčivý přípravek PRIORIX není možné aplikovat jedincům alergickým na vaječnou bílkovinu. Odvolací orgán souhlasí s námitkou odvolatele, že posuzovaný případ je s uvedeným rozhodnutím Ústavu podobný. Je z něj možné dovodit relevantní důvody pro zachování registrace léčivého přípravku z důvodu ochrany veřejného zdraví ve smyslu § 34 odst. 3 zákona o léčivech, které se v mnohém podobají (srov. odůvodnění tohoto rozhodnutí obsažené v bodě IV.) posuzované situaci, neboť Vakcína PAVIVAC rovněž představuje pro určitou skupinu pacientů jedinou možnost vakcinace.

Uvedenou námitku odvolatele shledává odvolací orgán **důvodnou**.

#### VI.

S odhledem na skutečnost, že napadené rozhodnutí je založeno na nesprávném posouzení povahy Vakcíny PAVIVAC z hlediska § 34 odst. 3 zákona o léčivech, jedná se podle názoru odvolacího orgánu o vadu, kterou je možné napravit postupem podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

#### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí se podle § 91 odst. 1 správního řádu nelze dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová, v. r.  
pověřena řízením odboru farmacie