



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 1. září 2009
Č.j.: 38932/2009/OVZ

Avenier, a.s.
Bidláky 20/837
639 00 Brno



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 ENGERIX-B 10 MCG INJ SUS 25x0.5 ML /10RG (súkol 0057570) a léčivého přípravku ENGERIX-B 20 MCG INJ SUS 25x1ML/20RG (súkl 9177) s tím, že nejmenší dodané množství do ordinací lékařů budou 3 dávky. K této dodávce (tzn. třem dávkám) bude vždy dodán jeden výtisk 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.

Rozklad proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

Odůvodnění:

Dne 31.8.2009 požádala společnost Avenier, a.s., Bidláky 20/837, 639 00 Brno, Ministerstvo zdravotnictví o opakované narušení celistvosti balení léčivého přípravku ENGERIX-B 10 MCG INJ SUS 25x0.5 ML /10RG (súkol 0057570) a léčivého přípravku ENGERIX-B 20 MCG INJ

SUS 25x1ML/20RG (súkl 9177). Tyto léčivé přípravky jsou baleny po 25 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 němuž 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.

V tomto 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 zvýšenou aktuální potřebou výše uvedeného léčivého přípravku. Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že tato situace je okamžitá a vztahuje se k období od 24.8.2009 do 28.2.2010.

Vydané rozhodnutí je výjimečným a dočasným 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

