



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 31. prosince 2013  
Č.j.: 47492/2013/OVZ



MZDRP01FU9D8

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, 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 zdravotnictví v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

p o v o l u j e

1. distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku D.T.VAX (vakcína proti záškrtu a tetanu), injekční suspenze, 10 x 10 dávek (držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur SA, avenue Pont Pasteur 2, 69007 Lyon, Francie) v počtu 2,1 balení, t.j. 210 dávek,
2. narušení celistvosti 2,1 balení, t.j. 210 dávek léčivého přípravku D.T.VAX, injekční suspenze, 10 x 10 dávek tak, aby do ordinací lékařů byly dodávány jednotlivé ampule přípravku, ke kterým bude vždy dodána kopie příbalové informace v českém jazyce.

Platnost povolení distribuce, výdeje, používání a narušení celistvosti balení uvedeného přípravku se vydává do 30.6.2015.

Distribuce bude zajištěna společností Avenir, a.s., která je schváleným distributorem léčivých přípravků a má ve skladech uvedené množství 2,1 balení.

Rozklad proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

### Odůvodnění:

Jedná se o nespoteřebovaná balení, která byla uvedena na trh v rámci specifického léčebného programu pod č.j. MZDR 75176/2011/FAR, schváleného dne 28.11.2011, s platností do 31.12.2013. Vzhledem k tomu, že společnost Sanofi Pasteur SA, Francie, definitivně ukončila výrobu a dovoz léčivého přípravku v tomto režimu do ČR a do EU, nebude již v roce 2014 žádáno o další specifický léčebný program. Léčivý přípravek D.T.VAX je jediná dostupná vakcína obsahující anatoxin diphteriae a anatoxin tetanu, ale neobsahující antigen pertusae. Je určen k prevenci diftérie a tetanu u dětí s trvalou kontraindikací aplikace pertusové složky

(acelulární a celulární). Jedná se o zajištění léčivého přípravku pro prevenci závažného onemocnění, pro který není dostupná jiná alternativa registrovanými přípravky.

Vzhledem k nutnosti zajistit dostupnost tohoto přípravku na českém trhu a vzhledem k tomu, že se jedná o očkovací látku na zajištění očkování podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů, povoluje se narušení celistvosti balení 10 x 10 dávek. 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.

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.

K výše uvedenému postupu vydal stanovisko Státní ústav pro kontrolu léčiv pod č.j. sukls224009/2013 ze dne 30.12.2013 s tím, že nemá výhrady ke spotřebování nevyužitých balení neregistrovaného léčivého přípravku D.T.VAX i po ukončení specifického léčebného programu a rovněž nemá výhrady k narušení celistvosti balení.

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 na období do 30.6.2015, t.j. do skončení doby upořebitelnosti uvedeného léčivého přípravku.

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.

*vz A. Režný*

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 **55416135-25977-140102142648**, 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 2.1.2014**