



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 18. listopadu 2009

Č.j. 52943/2009/OVZ



MZDRP00XEF5Z

## 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

použití registrovaného léčivého přípravku PANDEMRIX, inj. sus. eml., 50x2,5ml+2x25x2,5ml (500 dávek), reg. č. EU/1/08/452/001, **č. šarže A81CA067A** v množství 12 000 dávek, **č. šarže A81CA047D** v množství 4 000 dávek, **č. šarže A81CA084A** v množství 16 000 dávek, **č. šarže A81CA070A** v množství 12 000 dávek, **č. šarže A81CA105A** v množství 20 000 dávek, **č. šarže A81CA137A** v množství 13 000 dávek a **č. šarže A81CA149A** v množství 18 000 dávek s cizojazyčným vnějším i vnitřním obalem s tím, že na cizojazyčném vnějším obalu nebude uvedena EAN kód přípravku, přípravek bude vybaven příbalovou informací v českém jazyce a budou dodrženy ostatní podmínky registrace. Zároveň povoluje narušení celistvosti obalu za předpokladu dodržení povinností upravených právními předpisy pro distribuci, výdej a používání tohoto léčivého přípravku a jeho přepravy v souladu se správnou distribuční praxí a dále za předpokladu, že ke každé injekční lahvičce bude přidán samolepící štítek a česká příbalová informace, tj. ke každé injekční lahvičce s označenou šarží (10 dávek) musí být připojeno 10 štítků a 10 příbalových informací.

Rozklad podaný proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

### Odůvodnění:

Na žádost Ministerstva zdravotnictví Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vydal pod čj. SUKLS 188656/2009 ze dne 9.11.2009, č.j. SUKLS 212404/2009 ze dne 12.11.2009 a č. SUKLS 214278/2009 ze dne 16.11.2009 odborná stanoviska k používání registrovaného léčivého přípravku PANDEMRIX inj. sus. eml, č. šarže A81CA067A v množství 12 000 dávek, č. šarže A81CA047D v množství 4 000 dávek, č. šarže A81CA084A v množství 16 000 dávek, č. šarže A81CA070A v množství 12 000 dávek, č. šarže A81CA105A v množství 20 000 dávek, č. šarže A81CA137A v množství 13 000 dávek a č. šarže A81CA149A v množství 18 000 dávek s cizojazyčným vnějším i vnitřním obalem s tím, že na cizojazyčném vnějším

obalu nebude uvedena EAN kód přípravku, přípravek bude vybaven příbalovou informací v českém jazyce a budou dodrženy ostatní podmínky registrace. Dále doporučil narušit celistvost obalů shora uvedeného přípravku, a to z důvodu zajištění dávek očkovancům, za předpokladu dodržení povinností daných právními předpisy s tím, že ke každé injekční lahvičce s označenou šarží (10 dávek) musí být připojeno 10 štítků, které budou nalepeny do dokumentace jednotlivých pacientů, jako doklad o provedeném očkování vakcínou příslušné šarže a českých příbalových informací.

Držitel rozhodnutí o registraci není schopen zajistit dodávky uvedeného léčivého přípravku odpovídající plně schválené registraci a dále zajistit dodávky uvedeného přípravku bez narušení celistvosti balení. Ministerstvo zdravotnictví po zvážení odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv proto rozhodlo, jak je uvedeno ve výroku.

Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že přípravek PANDEMRIX, inj. sus. eml., je registrovaný centralizovanou procedurou. Přípravek svou jakostí, bezpečností a účinností odpovídá požadavkům EU. Z důvodu nutnosti zajistit dohledání každého očkovance je nutné ke každé injekční lahvičce s označenou šarží (10 dávek) připojit 10 štítků, které budou nalepeny do dokumentace jednotlivých pacientů jako doklad o provedeném očkování vakcínou příslušné šarže. Vzhledem k nutnosti pokrýt vakcinaci proti chřipkovému viru Pandemic(H1N1)2009 na českém území a vzhledem k hospodárnému využití všech dávek využilo Ministerstvo zdravotnictví možnosti dané § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., které umožňuje právě v takových případech mimořádné potřeby přijmout předmětné opatření k ochraně veřejného zdraví.

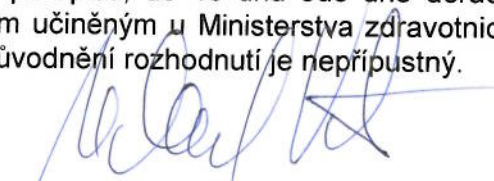
Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo o vyloučení odkladného účinku rozkladu podaného proti tomuto rozhodnutí. Vyloučení tohoto účinku je odůvodněno zvýšenou aktuální potřebou výše uvedeného léčivého přípravku k zajištění očkování proti chřipkovému viru Pandemic(H1N1)2009.

Vydané rozhodnutí je výjimečným opatřením vyvolaným nutností zajistit očkování proti chřipkovému viru Pandemic(H1N1)2009. Neočkování vybraných osob by mohlo závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví. Odkladný účinek rozkladu by byl v rozporu s důvody, které vedou Ministerstvo zdravotnictví k vydání tohoto mimořádného opatření.

Ze shora uvedeného omezení šarže a počtu dávek plyne dočasnost opatření. Výjimečnost opatření plyne z akutního potřeby očkovat před vznikem epidemie.

#### **Poučení o odvolání:**

Proti tomuto rozhodnutí lze podat podle § 81 odst. 1 a § 83 odst. 1 ve spojení s § 152 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, do 15 dnů ode dne doručení rozhodnutí rozklad k ministryni zdravotnictví podáním učiněným u Ministerstva zdravotnictví. Rozklad nemá odkladný účinek. Rozklad jen proti odůvodnění rozhodnutí je nepřipustný.

  
MUDr. Michael Vít, Ph.D.  
náměstek pro ochranu a podporu  
veřejného zdraví a hlavní hygienik ČR

