



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, 27. května 2025

Č. j.: MZDR 41340/2021-27/OVZ



MZDRX01W44R2

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:

I.

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

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku SZCZEPIONKA PRZECIWGROUŻLICZA BCG 10, 0,05MG/DÁV INJ PSU LQF 5+5x1ML, kód SÚKL 9999911, výrobce SYNTHAVERSE S.A., Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin, Polsko, s údaji uvedenými na vnějším i vnitřním obalu v jiném než českém jazyce (polský jazyk), 1 balení obsahuje 5 ampulek s práškem a 5 ampulek s rozpouštědlem; každá ampulka s práškem obsahuje 0,5 mg prášku, po rekonstituci obsahuje 1,0 ml homogenní suspenze, tedy 10 dávek po 0,1 ml (dále jen „předmětný přípravek“).

Povolený počet balení předmětného přípravku činí celkem 1 500 balení (75 000 dávek). Distributorem pro účely dovozu předmětného přípravku do České republiky je společnost PHARMOS, a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava, IČO: 190 10 290 (dále jen „distributor“).

Přímým distributorem do kalmetizačních pracovišť a pracovišť pneumoftizeologů v rámci České republiky bude společnost Avenier a.s., se sídlem Bidláky 20/837, 639 00 Brno, IČO: 262 60 654 (dále jen „společnost Avenier a.s.“).

(distributor a společnost Avenier a.s. společně dále jen „distributoři“)

Při distribuci, výdeji a používání předmětného přípravku musí být splněny následující podmínky:

- povolení se vztahuje na balení předmětného přípravku s údaji uvedenými na vnějším i vnitřním obalu v polském a anglickém jazyce, která budou do České republiky dodávána s OCABR certifikátem (Official Control Authority Batch Release Certificate),
- distributor je povinen zajistit propuštění každé šarže před jejím uvedením do oběhu Státním ústavem pro kontrolu léčiv postupem dle § 102 zákona o léčivech,

- distributoři jsou povinni poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, a to pod kódem SÚKL předmětného přípravku,
- distributor je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv v případě přerušení nebo ukončení uvádění předmětného přípravku na trh v České republice,
- lékaři budou hlásit nežádoucí účinky v souladu s § 93b odst. 1 zákona o léčivech,
- výdej předmětného přípravku je vázán na lékařský předpis.

Předmětný přípravek bude používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Společnost Avenier a.s. zajistí, že aplikující pracoviště obdrží ke každému balení výtisk příbalové informace pro pacienta s textem v českém jazyce. Český překlad souhrnu údajů o přípravku předmětného přípravku uveřejní Státní ústav pro kontrolu léčiv a společnost Avenier a.s. na svých internetových stránkách.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem 1. 7. 2025 a pozbývá účinnosti dne 31. 12. 2029, případně spotřebováním 1 500 balení (75 000 dávek) předmětného přípravku.

Toto opatření navazuje na Rozhodnutí vydaném pod č. j. MZDR 41340/2021-14/OVZ ze dne 29. září 2024. Důvodem je předejít spotřebování 1 200 balení (60 000 dávek) předmětného přípravku dříve než do data 31. 12. 2025.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že se jedná o očkovací látku na zajištění pravidelného očkování podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů, a to o očkování proti tuberkulóze, pro které v současné době neexistuje v České republice jiná alternativa v podobě registrovaných léčivých přípravků.

Předmětný přípravek obsahuje jako léčivou látku živé oslabené bakterie pocházející z kultury bakterií BCG (Bacillus Calmette Guérin), dílčí kmen Moreau. Vakcína je určena k preventivnímu očkování proti tuberkulóze u dětí a mladistvých; omezení pro rizikové skupiny jedinců je definováno přímo v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci. Držitelem rozhodnutí o registraci je SYNTHAVERSE S.A., Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin, Polsko. Registrační číslo přípravku je R/0210; vakcína je registrována od roku 1994, s opakovaně prodlužovanou registrací, naposledy dne 29. 5. 2013. Vnější obal předmětného přípravku s označením v polském a anglickém jazyce je opatřen ochrannými prvky, tedy prostředkem k ověření manipulace s obalem (ATD) a jedinečným identifikátorem (UI), který je možné v podmínkách ČR ověřit a vyřadit.

Distributor bude Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv předkládat dle pokynu UST-21 (aktuální verze) OCABR certifikát, příp. další dostupnou relevantní dokumentaci před uvedením jednotlivých šarží předmětného přípravku do oběhu. Distributor je povinen předkládat jednotlivé šarže léčivého přípravku k propuštění analogicky dle § 102 zákona o léčivech.

Vzhledem k tomu, že se jedná o použití neregistrované vakcíny v České republice, zdůrazňuje Ministerstvo zdravotnictví, že je třeba v souladu s § 93b odst. 1 zákona o léčivech, a to zejména s ohledem na specifičnost situace a ochranu veřejného zdraví, hlásit jakékoli nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním předmětného přípravku.

Oba ve výroku vymezení distributoři jsou schválenými distributory disponujícími povolením k distribuci vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Distributoři jsou povinni dodržovat příslušná ustanovení zákona o léčivech. V případě povolení distribuce, výdeje a používání předmětného přípravku je distributor povinen poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Ministerstvo zdravotnictví dále stanovilo, že předmětný přípravek bude používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku, a to s ohledem na požadavek stanovený v § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, kde je uvedeno následující: „Osoby zacházející s léčivými jsou povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, pokud nejde o používání léčivých přípravků podle § 8 odst. 3 až 5 nebo podle § 9 odst. 2 nebo 5 v případě používání veterinárních léčivých přípravků.“

Z důvodu zabezpečení informovanosti osob zacházejících s předmětným přípravkem uložilo Ministerstvo zdravotnictví společnosti Avenier a.s. povinnost zajistit ke každému balení předmětného přípravku výtisk příbalové informace pro pacienta s textem v českém jazyce. Český překlad souhrnu údajů o přípravku předmětného přípravku uveřejní Státní ústav pro kontrolu léčiv a společnost Avenier a.s. na svých internetových stránkách. Tyto podmínky jsou nezbytné pro dodržení všech postupů tak, aby nebyla ohrožena či porušena bezpečnost, účinnost a jakost předmětného přípravku.

K výše uvedenému postupu vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv souhlasné stanovisko ze dne 23. 5. 2025, č. j. sukl182618/2025.

V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.

II.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo zdravotnictví stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce, a to s ohledem na akutní nedostatek vakcín proti tuberkulóze. Je tedy nezbytné bezodkladně vytvořit podmínky pro zajištění dostupnosti předmětného přípravku. Ministerstvo zdravotnictví dále stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti dne 31. 12. 2029, případně spotřebováním 1 500 balení (75 000 dávek) předmětného přípravku, a to s ohledem na skutečnost, že v tomto období se nepředpokládá dostupnost registrovaného léčivého přípravku s obdobnými vlastnostmi.



MUDr. Barbora Macková, MHA

hlavní hygienik ČR s postavením vrchního ředitele sekce ochrany a podpory veřejného zdraví

Doložka z automatizované konverze dokumentu do elektronické podoby – z moci úřední

Dokument ROZHODNUTÍ - k distribuci, výdeji a používání nereg. humánního léčivého přípravku SZCZEPIONKA vznikl převedením listinného dokumentu do elektronického dokumentu pod pořadovým číslem **8675102-000-250528085731**. Vzniklý dokument obsahem odpovídá vstupnímu dokumentu. Počet stran dokumentu: **3**

Vstup neobsahoval viditelný prvek, který nelze plně přenést na výstup.

Konverzi provedl subjekt: Ministerstvo zdravotnictví, IČ: 00024341

Datum vyhotovení: **28.05.2025**

Poznámka:

Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy. Kontrolu doložky lze provést v centrální evidenci doložek na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.



8675102-000-250528085731