



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 30234/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: P7/2025



MZDRX01Y9OL9

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti společnosti

- **Sanofi Winthrop Industries**

se sídlem 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie, IČO: 775662257

zastoupené společností Sanofi, s.r.o. se sídlem Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČO: 44848200

(dále jen „žadatel“),

a na základě § 8 odst. 9 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

### I.

**povoluje** uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujícího léčivého přípravku (č. š. Y3H40D1), který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku | Doplněk názvu                     | S dobou použitelnosti končící nejpozději na konci měsíce |
|----------|--------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 0280514  | STAMARIL                 | INJ PLQ SUS ISP<br>1+0,5ML ISP+PJ | srpen 2027                                               |

(dále jen „léčivý přípravek STAMARIL“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 3. 12. 2026.

## Odůvodnění:

### I.

Dne 24. 11. 2025 obdrželo Ministerstvo žádost o opatření podle § 11 písm. r) zákona o léčivech, kterým se povoluje distribuce a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „Nařízení“), a to pro léčivý přípravek STAMARIL.

Žadatel uvedl následující:

*„Do EMVS byly omylem nahrány SN se špatným číslem šarže, které nesouhlasí s vytištěným kódem na krabičce, tj. při ověřování je generován alert (A68) na nesoulad šarže. Výrobní místo zavede dodatečnou kontrolu při nahrávání do EMVS.“*

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát, fotografie obalu a fotografie příbalové informace léčivého přípravku STAMARIL.

Ministerstvo přezkoumalo předloženou dokumentaci a současně požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv o vyjádření, zda doporučuje vydání kladného rozhodnutí ve věci.

Dne 27. 11. 2025 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí ve věci.

### II.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek STAMARIL se používá v následujících terapeutických indikacích:

*„STAMARIL je indikován k aktivní imunizaci proti žluté zimnici u osob:*

- *cestujících, projíždějících nebo žijících v oblastech, kde existuje současné nebo pravidelné riziko přenosu žluté zimnice,*
- *cestujících do jakékoli země, která při vstupu vyžaduje mezinárodní očkovací průkaz (to může nebo nemusí záviset na předchozí trase),*
- *manipulujících s potenciálně infekčním materiálem (např. personál v laboratořích).*

*V bodě 4.2, 4.3 a 4.4 je uveden minimální věk pro vakcinaci dětí za zvláštních okolností a pokyny pro vakcinaci dalších specifických populací pacientů.*

*Aktualizované požadavky a doporučení týkající se očkování proti žluté zimnici najdete na webových stránkách WHO nebo se řiďte informacemi národních zdravotnických úřadů.*

*Aby bylo zajištěno dodržování předpisů o očkování a aby bylo očkování úředně uznáno, musí být vakcína proti žluté zimnici aplikována kvalifikovaným a vyškoleným zdravotnickým pracovníkem v očkovacím středisku schváleném Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a očkování musí být zapsáno do mezinárodního očkovacího průkazu. Platnost tohoto mezinárodního očkovacího průkazu je stanovena podle doporučení Mezinárodních zdravotnických předpisů (IHR – International Health 2/11 Regulation) a začíná 10 dní po dokončeném základním očkování a okamžitě po přeočkování (viz bod 4.2).“*

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 6 000 balení léčivého přípravku STAMARIL, kód SÚKL 0280514, č. šarže Y3H40D1.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem zajištění dostupnosti léčivého přípravku STAMARIL na trhu na území České republiky o povolení uvedení šarže tohoto léčivého přípravku na trh, u které není možné ověřit skenováním jedinečný identifikátor (UI) na vnějším obale, považuje Ministerstvo za splněný předpoklad pro vydání tohoto opatření, tj. zajištění dostupnosti léčivých přípravků.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny J07BL01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku STAMARIL, který po dokončení výroby nesplňuje požadavky Nařízení.

Vzhledem k povaze správního aktu, tj. povolení, Ministerstvo stanovilo podmínku spočívající ve stanovení lhůty pro uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej léčivého přípravku STAMARIL, a to do 3. 12. 2026. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nesplňují podmínky stanovené účinnými právními předpisy, je vydáno na omezenou dobu v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a době použitelnosti léčivého přípravku STAMARIL. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

#### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Stanislav Verosta**

vedoucí oddělení léčiv

*podepsáno elektronicky*