



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 41340/2021-34/OVZ



MZDRX01YAPZR

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) 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 v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku PPD TUBERCULIN MAMMALIAN, 5TU/ 0.1 ML, výrobce BB-NCIPD EAD, UIC 207939249, Sofia, 1504, Oborishte District, 26 Yanko Sakazov Blvd., s údaji uvedenými na vnějším i vnitřním obalu v jiném než českém jazyce (bulharský jazyk); 1 balení obsahuje 20 injekčních lahviček, každá lahvička obsahuje 1,0 ml injekčního roztoku, tzn. 10 dávek po 0,1 ml; 1 balení tak obsahuje 200 dávek (dále jen „předmětný přípravek“).

Povolený počet balení předmětného přípravku činí celkem 300 balení (60 000 dávek).

Distributorem pro účely dovozu předmětného přípravku do České republiky a pro účely dodávání předmětného přípravku do lékáren je společnost PHARMOS, a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava, IČO: 190 10 290 (dále jen „distributor“).

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

- povolení se vztahuje na balení předmětného přípravku s údaji uvedenými na vnějším i vnitřním obalu v bulharském jazyce, která budou do České republiky dodávána s analytickým certifikátem (Certificate of Analysis, CoA),
- distributor je povinen zajistit propuštění každé šarže před jejím uvedením do oběhu Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) postupem dle § 102 zákona o léčivech,
- distributor je povinen oznámit Ústavu přerušení, obnovení či ukončení uvádění neregistrovaného léčivého přípravku TUBERCULIN MAMMALIAN na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení či ukončení; datum přerušení nebo ukončení uvádění neregistrovaného léčivého přípravku na trh v České republice oznamovat nejméně 2 měsíce předem, v případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku; dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je distributor povinen oznámit tuto skutečnost Ústavu neprodleně,
- lékaři budou hlásit nežádoucí účinky v souladu s § 93b odst. 1 zákona o léčivech.

Předmětný přípravek bude používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Distributor zajistí, aby ke každému balení byl přiložen výtisk souhrnu údajů o přípravku s textem v českém jazyce. Český překlad souhrnu údajů o přípravku předmětného přípravku uveřejní Ústav na svých internetových stránkách.

II.

Toto opatření navazuje na opatření č. j. MZDR 41340/2021-11/OVZ ze dne 10. 1. 2022 a č.j. MZDR 41340/2021-23/OVZ ze dne 31. 3. 2025 (změna názvu výrobce).

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desku Ministerstva a pozbývá účinnosti dne 31. 12. 2029, případně spotřebováním 300 balení (60 000 dávek) předmětného přípravku.

Odůvodnění:

V České republice byl registrován TUBERCULIN PPD RT 23 SSI INJ SOL 10X1,5ML/0,6RG, výrobce Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Copenhagen S, Dánsko, kód SÚKL: 0068918. Na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku však byla registrace zrušena ke dni 9. 10. 2013. TUBERCULIN PPD RT 23 SSI se používal pro diagnostické účely. Mantouxova zkouška s Tuberculinem je uznávaný způsob zjištění, zda byl jedinec infikován *Mycobacterium tuberculosis*. V České republice není registrován žádný jiný přípravek, který by mohl Tuberculin pro provedení Mantoux testu nahradit. Alternativně se používá Quantiferonový test, který je finančně výrazně náročnější a není zcela vhodný pro malé děti z důvodu potřeby relativně velkého množství krve.

Z výše uvedeného důvodu je třeba zajistit dostupnost Tuberculinu pro diagnostické účely na území České republiky. I přes schválený specifický léčebný program pro přípravek TUBERCULIN PPD RT 23 SSI dánského výrobce se nepodařilo diagnostikum předkladateli specifického léčebného programu zajistit, a proto požádal o zrušení programu, kterému bylo rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 21. 3. 2014 vyhověno. Proto vzešel z jednání na Ministerstvu zdravotnictví za účasti zástupců České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP, SÚKL, VZP, SZP, společností Avenier, a.s., distributora a Ministerstva zdravotnictví návrh k možnosti dovozu bulharského PPD TUBERCULIN MAMMALIAN (TUBERCULIN PURIFIED PROTEIN DERIVATIVE FOR HUMAN USE) Solution for injection for Intradermal (MANTOUX) test.

Předmětný přípravek obsahuje jako léčivou látku Tuberculini derivatum proteinosum purificatum ad usum humanum. Tuberculin je určen k intradermálnímu podání (I. D.) v dávce 0.1 ml (standardní klinická dávka je 5 TU/0.1ml) pro Mantoux test k diagnostice a diferenciální diagnostice tuberkulózy, časně detekci tuberkulózy u dětí, screeningu infekcí *M. tuberculosis* nebo atypickými mycobakterii aj. Držitelem rozhodnutí o registraci je BB-NCIPD EAD, UIC 207939249, Sofia, 1504, Oborishte District, 26 Yanko Sakazov Blvd.; bulharské registrační číslo přípravku je 20000719, datum registrace je 19. 11. 2000.

Účelem tohoto opatření je zajištění léčivého přípravku pro diagnostiku závažného zdravotního stavu, pro který není jiná alternativa registrovanými léčivými přípravky. Zajištění předmětného přípravku pro český trh je velmi důležité. Předmětný přípravek bude dovážen v cizojazyčném obalu. Distributor zajistí pro odběratele ke každému balení souhrn údajů o přípravku v českém jazyce.

Předmětný přípravek je registrován v členském státě Evropské unie (v Bulharsku), proto je jeho účinnost, jakost a bezpečnost považována za dostatečně doloženou.

Distributor bude Ústavu předkládat dle pokynu UST-21 (aktuální verze) analytický 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 neregistrovaného léčivého přípravku v České republice, zdůrazňuje Ministerstvo, že je třeba v souladu s § 93b odst. 1 zákona o léčivech, a to zejména s ohledem na specifickou situaci a ochranu veřejného zdraví, hlásit jakékoli nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním předmětného přípravku.

Distributor je schváleným distributorem na základě rozhodnutí Ústavu. Distributor je povinen dodržovat příslušná ustanovení 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 léčivy 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 distributorovi povinnost zajistit ke každému balení předmětného přípravku výtisk souhrnu údajů o přípravku s textem v českém jazyce. Český překlad souhrnu údajů o přípravku předmětného přípravku uveřejní Ústav 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 Ústav souhlasné stanovisko ze dne 3. 12. 2025, č.j. *sukl503085/2025*.

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 informuje Ústav. Ministerstvo vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Ústav je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.

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 léčivých přípravků určených pro zjištění přítomnosti infekce *Mycobacterium tuberculosis*. Je tedy nezbytné bezodkladně vytvořit podmínky pro zajištění dostupnosti předmětného přípravku. Ministerstvo dále stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti dne 31.12.2029, případně spotřebováním 300 balení (60 000 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 hygienička ČR s postavením vrchního ředitele

sekce ochrany a podpory veřejného zdraví

podepsáno elektronicky