



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 10. 2. 2014  
Č.j.: MZDR 5654/2014/FAR

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. a) 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 podané společností PHARMOS, a.s., IČ 19010290, se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice (dále jen „žadatel“), a na základě ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 68 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

**souhlasí** se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

**BCG VACCINE SSI inj.plv.sus. (vakcína proti tuberkulóze) 1x10 dávek+rozpouštědlo  
(pod názvem VACCIN BCG SSI)**

**výrobce: STATENS SERUM INSTITUT, Kodaň, Dánsko.**

**Tento souhlas je platný do 31. 1. 2016** za níže uvedených podmínek:

**a) Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis**, ošetřující lékař je povinen informovat pacienta nebo jeho zákonného zástupce o skutečnosti, že mu je podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.

**b) Předkladatel léčebného programu (PHARMOS, a.s., Ostrava) je povinen:**

- zajistit, aby na vnějším obalu každého balení přípravku bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku); pro dotčený léčivý přípravek je možné použít text souhrnu údajů o přípravku (SPC) a text příbalové informace přípravku BCG VACCINE SSI inj.plv.sus., který byl v ČR registrovaný s tím, že budou vynechány údaje vztahující se k registraci, tj. datum registrace, registrační číslo, datum revize textu, a opraveny budou dle skutečnosti údaje - název držitele rozhodnutí o registraci v zemi, z níž bude dotčený přípravek zajištěn, doba použitelnosti, příp. druh obalu a velikost balení,

- předkládat v intervalu 1 roku Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zprávu o průběhu programu (uvedení počtu pacientů zařazených do programu, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravků), po ukončení léčebného programu pak předložit takovou zprávu závěrečnou.

**c) Cíl schváleného programu:** aktivní imunizace proti tuberkulóze u novorozenců podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, v platném znění, a dále aktivní imunizace u dosud neočkovaných dětí na žádost zákonných zástupců a v mimořádných případech u dosud neočkovaných dospívajících a dospělých. Od 6 týdnů věku lze vakcinovat jen jedince s negativním výsledkem tuberkulinového testu.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.

**d) Distributor přípravku:**

PHARMOS, a.s., ČR; AVENIER, a.s., ČR.

**e) Počet balení přípravku:**

4000 balení (40000 dávek)

## Odůvodnění

Dne 3. 2. 2014 byla Ministerstvu zdravotnictví doručena žádost o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

**BCG VACCINE SSI inj.plv.sus. (vakcína proti tuberkulóze) 1x10 dávek+rozpuštědlo  
(pod názvem VACCIN BCG SSI)**

**výrobce: STATENS SERUM INSTITUT, Kodaň, Dánsko.**

V rámci posuzování žádosti Ministerstvo zdravotnictví zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu s léčebným programem stanovené právními předpisy.

Bylo shledáno, že tento léčebný program nahrazuje léčebný program léčivého přípravku BCG VACCINE SSI inj.plv.sus., odsouhlasený Ministerstvem zdravotnictví dne 14. 5. 2013 (č.j. MZDR 14644/2013/FAR) s platností do 30. 9. 2014, který byl vydán žadateli. Důvodem vydání souhlasu Ministerstva zdravotnictví s nynějším léčebným programem je skutečnost, že počet balení přípravku - 1200, který byl předmětem léčebného programu předešlého, již byl z větší části vyčerpán s předpokladem zajištění plynulé distribuce přípravku do konce března 2014.

Vzhledem k tomu, a s přihlédnutím ke stanovisku Státního ústavu pro kontrolu léčiv sp.zn. SUKLS13552/2014 ze dne 24. 1. 2014 podle § 49 odst. 3 zákona o léčivech, Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti.

Toto rozhodnutí nezakládá bez dalšího žádná práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ohledně stanovení nebo změny nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady daného léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

## Poučení

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



*(Handwritten signature)*  
Mgr. Martin Mátl  
ředitel odboru farmacie