



Praha 10. ledna 2022

Č. j.: MZDR 41340/2021-11/OVZ



MZDRX01ISHN1

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonu (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisu (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 PPD TUBERCULIN MAMMALIAN, 5TU/ 0.1 ML, výrobce BB-NCIPD Ltd. BULGARIA, 1504 Sofia, 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“).

Povolovaný 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 postupem dle § 102 zákona o léčivech,
- 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 Státní ústav pro kontrolu léčiv na svých internetových stránkách.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desku Ministerstva zdravotnictví a pozbývá účinnosti dne 31. 12. 2025, 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 Avenir, 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. Tuberculin je určen k intradermálnímu podání (I. D.) v dávce 0.1ml (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 Ltd., 1504 Sofia, 26 Yanko Sakazov Blvd., Bulharsko; 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 ke každému balení souhrn údajů o přípravku v českém jazyce.

Předmětný přípravek je registrován v členském státě Evropské unie (v Bulharsku), proto je jeho kvalita a bezpečnost brána jako dostatečně doložená.

Distributor bude Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv 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 zdravotnictví, 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 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. 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 souhrn údajů o přípravku s textem v českém jazyce. Český překlad souhrnu údajů o přípravku předmětného přípravku uveřejní Státní ústav pro kontrolu léčiv 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 20. 12. 2021, č. j. suk1338976/2021.

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 Ústav. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup a svém Věstníku.

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 zdravotnictví dále stanovilo, že toto opatření pozbývá účinnosti dne 31. 12. 2025, 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. Pavla Svrčinová, Ph.D.
hlavní hygienik ČR s postavením
náměstka pro řízení sekce ochrany
a podpory veřejného zdraví