



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 19. října 2011  
Č.j.: 69078/2011/OVZ



MZDRP01CQDXJ

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. h) 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:

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

### p o v o l u j e

uvedení do oběhu léčivého přípravku IMOVAX POLIO, inj.sus., reg. č. 59/855/92-C (držitel rozhodnutí o registraci sanofi pasteur S.A., Lyon, Francie), č.šarže G7200-3, velikost balení 1x0,5 ml v množství 1 500 balení v mezinárodním obalu - angličtina / francouzština / španělština a českou příbalovou informací a s tím, že papírové skládačky budou opatřeny štítkem s českým registračním číslem a EAN kódem specificky vygenerovaným pro tento cizojazyčný obal.

Rozklad proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

### Odůvodnění:

Na žádost Ministerstva zdravotnictví Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) umožnil dopisem č.j. SUKLS206836/201137103/2010 ze dne 14.10.2011 v souladu s § 38 zákona č. 378/2007 Sb. a § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb. uvedení do oběhu registrovaného léčivého přípravku IMOVAX POLIO, inj.sus., reg. č. 59/855/92-C (držitel rozhodnutí o registraci sanofi pasteur S.A., Lyon, Francie), č.šarže G7200-3, velikost balení 1x0,5 ml v množství 1 500 balení v mezinárodním obalu - angličtina / francouzština / španělština a českou příbalovou informací a s tím, že papírové skládačky budou opatřeny štítkem s českým registračním číslem a EAN kódem specificky vygenerovaným pro tento cizojazyčný obal.

Držitel rozhodnutí o registraci není schopen zajistit dodávky léčivého přípravku odpovídající schválené registraci, tj. dodržet podmínku týkající se jazyka, ve kterém jsou uvedeny údaje na obalu a z toho důvodu by nemohly být uvedeny na trh.


Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že výpadkem uvedeného léčivého přípravku by došlo k jeho akutnímu nedostatku v ČR, a vzniklo by nebezpečí ze vzniku infekce, proti níž přípravek chrání a zároveň neplnění povinností, které na úseku očkování vyplývají pro ministerstvo ze zákona č. 258/2000 Sb. a vyhlášky č. 537/2006 Sb. Vzhledem k této situaci Ministerstvo zdravotnictví využilo možnosti dané § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., které umožňuje právě v takových případech mimořádné potřeby přijmout opatření k ochraně veřejného zdraví.

Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo o vyloučení odkladného účinku rozkladu podaného proti tomuto rozhodnutí. Vyloučení tohoto účinku je odůvodněno zvýšenou aktuální potřebou výše uvedeného léčivého přípravku k zajištění očkování proti dětské přenosné obrně podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., jak je uvedeno výše v odůvodnění tohoto rozhodnutí.

Vydané rozhodnutí je výjimečným opatřením vyvolaným nutností zajistit pravidelné očkování proti tetanu a naplnit tak povinnosti vyplývající pro ministerstvo ze zákona č. 258/2000 Sb. a jeho prováděcího předpisu vyhl.č. 537/2006 Sb., kdy nedostupnost uvedeného přípravku by mohla závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví. Odkladný účinek rozkladu by byl v rozporu s důvody, které vedou Ministerstvo zdravotnictví k vydání tohoto mimořádného opatření.

#### **Poučení o odvolání:**

Proti tomuto rozhodnutí lze v souladu s § 152 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, podat u rozkladové komise ministra zdravotnictví rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví. Rozklad nemá odkladný účinek.

  
**MUDr. Michael Vít, Ph.D.**  
náměstek pro ochranu a podporu  
veřejného zdraví a hlavní hygienik ČR

N. 2 .

