



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 17. ledna 2013

Č.j.: 1284/2013-3/OVZ



MZDRP01DS24I

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

distribuci, výdej a použití humánního přípravku Tamiflu cps. 10x75 mg, č. šarže B1275.

Při distribuci, výdeji a používání uvedených léčivých přípravků budou dodrženy všechny povinnosti, které stanoví zákon o léčivech a léčivý přípravek bude použit a skladován v souladu s souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Rozklad proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

Odůvodnění:

Na žádost Ministerstva zdravotnictví Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vydal pod čj. SUKLS10039/2013, ze dne 16.1.2013, na základě laboratorní analýzy odborné stanovisko, ve kterém souhlasí s použitím léčivého přípravku Tamiflu cps. 10x75 mg, č. šarže B1275.

Léčivý přípravek Tamiflu cps. 10x75 mg, č. šarže B1275, má dobu použitelnosti do 10/2011. Na základě žádosti Ministerstva zdravotnictví provedl Státní ústav pro kontrolu léčiv laboratorní analýzu uvedené šarže. Analyzovaná šarže vyhověla specifikaci.

Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že pokud by nemohl být uvedený léčivý přípravek, využit není v ČR k dispozici jiný léčivý přípravek a tím by mohlo dojít k závažným komplikacím při onemocnění chřipkou při současném jejím epidemickém výskytu. 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.

Výrobce léčivého přípravku a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z výše uvedeného povolení. Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo o vyloučení odkladného účinku rozkladu podaného proti tomuto rozhodnutí. Vyloučení tohoto účinku je odůvodněno potřebou výše uvedeného léčivého přípravku. Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že tato situace je okamžitá a vztahuje se k období do 31.5.2013.

Vydané rozhodnutí je výjimečným a dočasným opatřením vyvolaným nutností zajistit léčivý přípravek v době výskytu chřipkového onemocnění s klinicky závažným průběhem a naplnit tak povinnosti vyplývající pro Ministerstvo zdravotnictví ze zákona č. 258/2000 Sb., kdy nedostupnost toho léčivého 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. Vladimír Valenta, Ph.D.
náměstek pro ochranu a podporu
veřejného zdraví a hlavní hygienik ČR



Na vědomí:

- odbor OZD - zde
- odbor TIS - zde
- krajské hygienické stanice
- Státní zdravotní ústav
- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- NH - zde
- NZ - zde