



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 17. června 2016
Č. j.: MZDR 40481/2016

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný podle § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhláší za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

léčivé přípravky

Název léčivého přípravku	Registrační číslo/držitel rozhodnutí o registraci	Kód SÚKL
ENERIX-B 10 MCG IMS INJ SUS 1X0,5ML+ST+SJX10RG	59/ 170/87-A/C GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	0103070
ENERIX-B 10 MCG IMS INJ SUS 25X0,5MLX10RG	59/ 170/87-A/C GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	0057570
ENERIX-B 20 MCG IMS INJ SUS 1X1ML+ST+SJX20RG	59/ 170/87-B/C GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, belgie	0103073
FENDRIX IMS INJ SUS 1X0,5ML+1J	EU/1/04/299/001 GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	0028399
TWINRIX ADULT IMS INJ SUS 1X1ML+1J	EU/1/96/020/007 GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	0026816
TWINRIX ADULT IMS INJ SUS 25X1ML	EU/1/96/020/006 GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	0026815
INFANRIX HEXA IMS INJ PLS SUS 10+10X0,5ML IS	EU/1/00/152/006 GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	0025646
HEXACIMA IMS INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	EU/1/13/828/006 Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francie	0194191

(dále jen „vakcíny“) dodané do České republiky, **se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Opatření platí do odvolání.**

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že vakcíny budou distribuovány pouze subjektům v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2, 5 a 13 a písm. h) zákona o léčivech.

Tímto není dotčeno předání vakcín v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření vydává ministerstvo na základě následujících důvodů:

Dne 15. 6. 2016 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví sdělení Státního ústavu pro kontrolu léčiv o výpadku vakcín obsahujících povrchový antigen hepatitidy B buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými antigeny.

Vzhledem k tomu, že případná distribuce (vývoz) vakcín z České republiky do jiného členského státu znamená v případě jejich výpadku omezení, v krajním případě i zastavení očkování u dětí a dospělých v České republice, a tím vážné ohrožení veřejného zdraví, rozhodlo Ministerstvo zdravotnictví tak, jak je uvedeno výše.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví.

PharmDr. Alena Tomášková v. r.
ředitelka odboru farmacie