



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 16. října 2009

Č.j.: 45023/2009/OVZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10



MZDRP00XFWGS

Sevapharma a.s.  
Průmyslová 1472/11  
102 19 Praha 10

## 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

### p o v o l u j e

distribuci, výdej a používání humánního přípravku **ALTEANA**, inj.sol., reg. č. 59/098/96-C, č.šarže 05-0807, v množství 7 609 balení, tj. 76 090 dávek, s označením doby použitelnosti do 28.2.2010 na vnějším obalu.

Rozklad proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

**Odůvodnění:**

Dne 13.10.2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) umožnil v souladu s § 38 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku ALTEANA, inj.sol., č. šarže 05-0807/VIII.09, v množství 7 609 balení s tím, že na vnějším obalu bude označena doba použitelnosti do 28.2.2010.


Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že výpadkem uvedeného přípravku, pokud by nebyla prodloužena doba použitelnosti, 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.

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 chřipce podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., jak je uvedeno výše v odůvodnění tohoto rozhodnutí.

Vydané rozhodnutí je výjimečným opatřením vyvolaným nutností zajistit očkování 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



v z. MUDr. Viera Šedivá