

Dodávky BCG vakcíny – aktuální informace k 1. 3. 2022

Souhlas se specifickým léčebným programem pro neregistrovaný léčivý přípravek **BCG Medac** udělilo Ministerstvo zdravotnictví (*nikoliv SÚKL; ten vydává k návrhu specifického léčebného programu odborné stanovisko*) naposledy dne 28. 12. 2020, a to s platností do 31. 12. 2022. Souhlas MZ ČR se specifickým léčebným programem je udělován vždy pro konkrétní jazykovou mutaci neregistrovaného léčivého přípravku, které odpovídají příslušné texty/překlady souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, tj. v případě léčivého přípravku BCG Medac byl souhlas udělen pro balení přípravku registrovaná na Slovensku.

Již v listopadu 2021 byl SÚKL předkladatelem léčebného programu informován, že v prosinci dojde k přerušení dodávek slovenských balení léčivého přípravku BCG Medac a že se snaží zajistit jinou jazykovou variantu léčivého přípravku. Vzhledem k tomu, že v rámci již schváleného specifického léčebného programu pro neregistrovaný léčivý přípravek BCG Medac není možné distribuovat, vydávat a používat jiné jazykové mutace přípravku, hledaly MZ, SÚKL a společnost Medac cestu, **jak mimořádně a co nejrychleji zajistit dostupnost neregistrovaného léčivého přípravku BCG Medac**. Tou cestou je aktuálně dovoz balení neregistrovaného léčivého přípravku BCG Medac v jiné jazykové mutaci dle § 8 odst. 3 zákona o léčivech.

Aktuálně připravuje společnost Medac novou žádost o udělení souhlasu se specifickým léčebným programem pro jinou jazykovou mutaci přípravku, kterou se podařilo zajistit. Žádost by měla být na MZ ČR a SÚKL předložena v nejbližších dnech, možná již dokonce byla předložena. Po vydání souhlasu by měl být LP BCG Medac opět dostupný prostřednictvím specifického léčebného

programu.

Za výbor ČUS

Míša Matoušková