STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Státní ústav
pro kontrolu léčiv

16 -12- 2009

Vyvěšeno dne

Praha 10, Šrobárova 48
1

Sejmuto dne

Dne 16. 12. 2009
Sp.zn.:sukls68768/2009

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav") jako správní orgán příslušný podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění"), v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád") vydává

opatření obecné povahy 04-09,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků –magistraliter (dále IPLP)

Článek 1
Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 04-09 vydaným pod sp. zn. sukls68768/2009 a oznámeným veřejnou vyhláškou dne 16. 12. 2009 (dále jen opatření obecné povahy) stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter tak, jak je uvedeno v čl. 2.

Článek 2
Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků - magistraliter

Výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění u níže uvedených přípravků podskupiny individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny magistraliter Ústav stanovuje v souladu s ustanovením §15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění následovně:

Výše úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	TXL	LIM1	IND1	ZAP1	UHR2	ZAP2	NEZAP	ZPVYD	TCR
0001000	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	0 až 50,- Kč včetně	11	50,00	T			0,00		0,00	1		VUC
0001001	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 50,- až 100,- Kč včetně	11	100,00	T			0,00		0,00	1		VUC
0001002	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 100,- žа 250,- Kč včetně	11	250,00	T			0,00		0,00	1		VUC
0001003	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 250,- až 500,- Kč včetně	11	500,00	T			0,00		0,00	1		VUC
0001004	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 500,- až 1000,- Kč včetně	11	1000,00	T			0,00		0,00	1		VUC
0001005	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 1000,- až 5000 Kč včetně	11	5000,00	T			0,00		0,00	1		VUC
0001012	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	dělené HVLP - dětské balení	11	1000,00	T		P	0,00		0,00	1		VUC
0001013	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	dělené HVLP - dospělí	11	1000,00	T		P	0,00		0,00	1		VUC

Podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků - magistraliter

1) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní péče v souladu s uvedenými indikačními kritérii plně hradí individuálně připravované léčivé přípravky předepsané na lékařský předpis, představující přípravu změněného dávkování, jejichž jedinou součástí je registrovaný humánní léčivý přípravek (dále jen „HVLP“). Změněné dávkování je určeno pro dětské pacienty nebo dospělé s takovým postižením, které neumožňuje běžné dávkování dostupné ve formě HVLP, kdy takový léčivý přípravek není v dané koncentraci a síle v ČR registrován a není dostupná ani příslušná léčivá látka pro jeho přípravu. Jedná se o terapii, kdy pacient nemá alternativu výběru HVLP. Výše úhrady zahrnuje oprávněné náklady dle v čl. 4, odst. (4) a) až d) dle platného cenového předpisu. V případě individuálně připravovaných léčivých přípravků, obsahujících kombinaci HVLP s dalšími léčivými látkami se postupuje dle odst. 3) (viz. níže).

Indikační omezení pro kódy:
IPLP 0001012 – změněné dávkování HVLP dětské balení

IND „P“

„P“
Přípravky s upraveným dávkováním HVLP pro dětské pacienty předepisuje lékař v případě, není-li možná jiná terapie HVLP, nebo je-li tato terapie nákladově efektivnější, ale pouze po dobu nezbytně nutnou.

IPLP 0001013 - změněné dávkování HVLP

IND „P“

„P“
Přípravky s upraveným dávkováním HVLP pro pacienty s vrozeným nebo získaným imunodeficitem nebo pacienty s poruchou vstřebávání předepisuje lékař v případě, není-li možná jiná terapie HVLP, nebo je-li tato terapie nákladově efektivnější, ale pouze po dobu nezbytně nutnou.

2) Při poskytování ambulantní péče se z prostředků veřejného zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky předepsané na lékařský předpis a připravené v zařízení lékárenské péče. Výše úhrady zahrnuje oprávněné náklady dle v čl. 4, odst. (4) a)

až d) dle platného cenového předpisu. Výjimkou jsou IPLP připravovaná dle odst. 3), 4), 5) tohoto opatření obecné povahy.

3) Je-li součástí individuálně připravovaného léčivého přípravku plně nebo částečně hrazený registrovaný humánní léčivý přípravek, hradí se z prostředků veřejného zdravotního pojištění tato součást individuálně připravovaného léčivého přípravku maximálně do výše úhrady stanovené pro dané HVLP rozhodnutím Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady těchto HVLP a uvedenými v platném Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v době přípravy, a to v poměrné výši spotřebovaného množství HVLP, odpovídající skutečně připravovanému množství individuálně připravovaného léčivého přípravku předepsaného na lékařském předpisu.

4) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí individuálně připravované léčivé přípravky, jejichž veškerými součástmi jsou nehrazené HVLP.

5) Z prostředků zdravotního pojištění se nehradí druhy individuálně připravovaných léčivých přípravků obsahující:

a) kombinace léčivých látek s analgetickým a/nebo antipyretickým účinkem včetně kombinací s kodeinem a etylmorfinem,
b) skupiny antiflogistik a derivancií k lokální aplikaci,
c) chinidin,
d) dekongescent nosní sliznice, případně kombinace dekongescentu s dalšími léčivými látkami,
e) léčiva rostlinného původu (čajové směsi, fytofarmaka ze skupiny č. 57 vyhl. č. 385/2007 Sb.) samostatně i v kombinacích včetně kombinací s jinými léčivými látkami,
f) vitaminy, jejich kombinace a kombinace vitamínů s minerály nebo jinými léčivými látkami k perorální aplikaci,
g) individuálně připravované léčivé přípravky skupiny expektorancií,
h) individuálně připravované léčivé přípravky k léčbě erektilní dysfunkce,
i) amidochlorid rtuťnatý.

Článek 3
Odůvodnění

Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny magistraliter stanovené tímto opatřením obecné povahy jsou vydány v souladu s § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který stanoví, že ze zdravotního pojištění se hradí individuálně připravované léčivé přípravky ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy.

Ústav dále postupoval v souladu s ustanovením § 16b zákona o veřejném zdravotním pojištění, který zakotvuje započitatelnost doplatků na částečně hrazené léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, jejichž úhrada je nižší než 30 % maximální ceny léčivého přípravku. Opatření obecné povahy dále vychází z čl. IV. odst. 4 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví podmínky cenové regulace věcným usměrňováním ceny, konkrétně se jedná o léčivé přípravky připravované podle lékařského předpisu v zařízení lékárenské péče.

Dále byly zohledněny podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů, konkrétně se jedná o soulad s § 5 odst. 3, kterým se definují podmínky přípravy léčivého přípravku a § 79 odst. 1 a odst. 2 písm. a), kterými se upravují předpisy, na základě kterých lze přípravu léčivých přípravků provádět, vyhláškou č. 385/2007 Sb. o seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě. Dále vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, především se jedná o soulad s § 3, který uvádí zásady přípravy léčivých přípravků a § 10, který popisuje výdej léčivých přípravků a vyhláškou č. 85/2008 Sb. o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.

V souladu s výše uvedenou legislativou Ústav stanovil výši a podmínky úhrady, tak jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření obecné povahy.

K výši úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků Ústav uvádí:

Individuálně připravované léčivé přípravky – magistraliter (dále jen „IPLP“) představují skupinu léčivých přípravků připravovaných v lékárnách pouze v případě, že v ČR není registrován či obchodován hromadně vyráběný léčivý přípravek stejného léčivého účinku.

Kódy a názvy jednotlivých IPLP uvedené v Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčivých přípravků *v podskupině 11 magistraliter* nepředstavují konkrétní léčivé přípravky resp. jejich konkrétní složení, ale řadí IPLP v obecné podobě pro účely statistického sledování nákladových skupin dle rozmezí limitu úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Tyto skupiny jsou uvedeny v kódové řadě dané pro tuto podskupinu, počínaje kódem 0001000 a zahrnují přípravky, jejichž úhrada v Kč uplatňovaná z veřejného zdravotního pojištění, je v rozpětí limitu uvedeném v doplňku názvu. Horní limit úhrady pro danou nákladovou skupinu (kód) je uveden v Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčiv. V případě přípravy takového IPLP, jehož cena přesáhne limit úhrady nejnákladnější nákladové skupiny (kódu), se tento kód IPLP s nejvyšší možnou uvedenou úhradou vykáže násobně, přičemž se ke všem těmto kódům zadá celková cena. Průměrná cena na jeden kód sice bude nižší než limit, avšak tento postup umožní zařazení takto nákladného IPLP do příslušné odpovídající nákladové skupiny. Cena IPLP se stanovuje v souladu s podmínkami danými platným Cenovým předpisem vydaným Ministerstvem zdravotnictví ČR.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Ad 1) V případě dělených balení HVLP § 3 odst.1 písm. b) vyhlášky č. 84/2008 Sb. stanoví, že k přípravě léčivých přípravků se také používají registrované léčivé přípravky, jejich tuhé a polotuhé dělené lékové formy pouze v případě, není-li na trhu přítomen léčivý přípravek umožňující dávkování vyznačené na receptu předepsaném lékařem. Jedná se o terapii, kdy pacient nemá alternativu výběru HVLP, kdy takový léčivý přípravek není v dané koncentraci a síle v ČR registrován a není dostupná ani příslušná léčivá látka pro jeho přípravu.

Ad 2) Podmínky úhrady vychází ze skutečnosti, že se jedná o připravovaný jedinečný léčivý přípravek, jehož rozpis složení a výsledný léčivý účinek jsou přizpůsobeny individuální potřebě konkrétního pacienta a jehož součástí není hromadně vyráběný léčivý přípravek. Jednotlivé součásti takto připravovaného léčivého přípravku jsou v souladu s vyhlášky č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.

Ad 3) Podmínky úhrady vychází ze zákona o veřejném zdravotním pojištění a skutečnosti, že se jedná o připravovaný jedinečný léčivý přípravek, jehož rozpis složení a výsledný léčivý účinek jsou přizpůsobeny individuální potřebě konkrétního pacienta a k jeho přípravě je

nezbytný hromadně vyráběný léčivý přípravek. V případě, že součástí individuálně připravovaného léčivého přípravku je HVLP, řídí se výše úhrady této složky rozhodnutím Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady těchto HVLP uvedeným v platném Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Ad 4) Podmínky úhrady vychází ze zákona o veřejném zdravotním pojištění a skutečnosti, že všechny součásti individuálně připravovaného léčivého přípravku jsou nehrazená HVLP. Výše úhrady individuálně připravovaného léčivého přípravku resp. jednotlivých složek přípravku se řídí rozhodnutím Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady těchto HVLP, které jsou uvedeny platném Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. V takovém případě, kdy individuálně připravovaný léčivý přípravek neobsahuje ani jedinou položku, která spadá do hrazených HVLP, nesplňuje podmínky pro úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ad 5) Pod body a) až i) jsou uvedeny ty skupiny léčivých přípravků, které svými účinky již nepatří k doporučených léčivých přípravků nebo pouze doplňují sortiment HVLP, jsou tímto sortimentem dostatečně pokryté, avšak u kterých by mohlo dojít k uplatnění úhrady za individuální přípravu v případě jejich přípravy z běžně dostupných surovin.

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu doručil Ústav návrh opatření obecné povahy s odůvodněním veřejnou vyhláškou, kterou vyvěsil dne 29. 10. 2009 na úřední desce Ústavu, a v souladu s tímto ustanovením také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření podávaly připomínky a námitky.

K návrhu opatření obecné povahy 04-09, vydanému 29. 10. 2009, kterým se stanovuje výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny magistraliter byly uplatněny v souladu s § 172 odst. 4 správního řádu připomínky a námitky, které Ústav po přezkoumání vyhodnotil následovně:

Ústav obdržel dne 11. 11. 2009 a zaevidoval pod č.j. sukl212239/2009 připomínky, které předložila Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR (dále jen VZP ČR) se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, zastoupená MUDr. Taťánou Soharovou.
VZP ČR v připomínce k návrhu úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter u kódů 0001012 a 001013 navrhuje zrušit symbol „L“ v poli LIM1. Jako důvod uvádí, že tyto přípravky nemají preskripční omezení na odbornost, ale pouze indikační omezení. Ústav se zdůvodněním a návrhem na zrušení symbolu „L“ v poli LIM1 souhlasí.
VZP dále ve svých připomínkách navrhuje úpravu textů bodu 1, 2 a 4 Návrhu podmínek úhrady. Konkrétně se jedná v bodě 1 o úpravu první věty takto „Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní péče v souladu s uvedenými indikačními kritérii plně hradí individuálně připravované léčivé přípravky předepsané na lékařský předpis, představující přípravu změněného dávkování, jejichž jedinou součástí je registrovaný léčivý přípravek (HVLP)“. Důvodem navrhované změny je upřesnění původního textu s tím, že IPLP se změněným dávkováním se připravují i z HVLP volně prodejných. Ústav se zdůvodněním a návrhem na úpravu textu souhlasí.
V bodě 2 se jedná konkrétně o úpravu první věty takto „Při poskytování ambulantní péče se z prostředků veřejného zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky předepsané na lékařský předpis a připravené v zařízení lékárenské péče“. Důvodem navrhované změny je upřesnění původního textu s tím, že IPLP připravovaná ze základních surovin mohou podléhat i volnému prodeji. Zdůvodnění návrhu, které předložila VZP ČR ve smyslu, že IPLP se změněným dávkováním se připravují i z HVLP volně prodejných neodpovídá náplni bodu 2, který řeší přípravu IPLP pouze ze surovin. Ústav proto upravil text tak, aby významově odpovídal v článku 2, bodu 2.

V bodě 4 VZP ČR navrhuje úpravu textu, konkrétně se jedná o změnu, kdy namísto …"veškeré složky patří do nehrazených HVLP" je navrženo …, jejichž veškerými účinnými součástmi jsou nehrazené HVLP. Ústav s navrženou změnou souhlasí.

Ústav obdržel dne 13. 11. 2009 a zaevidoval pod č.j. sukl213310/2009 připomínky, které předložila Česká farmaceutická společnost ČSL JEP se sídlem Sokolovská 31, 120 26 Praha 2, dále Ústav dne 13. 11. 2009 zaevidoval pod č.j. sukl213307/2009 připomínky České lékárnické komory IČ 40763021 se sídlem Antala Staška 1670/80, 140 00 Praha 4.
Česká farmaceutická společnost ČSL JEP i Česká lékárnická komora ve svých připomínkách konkrétně požaduje v bodě 1) a 2) návrhu opatření obecné povahy vypustit část věty „… jejichž vydání je vázáno na lékařský předpis" . Jako důvod uvádí, že se jedná pouze o nepřesnou formulaci, která měla znamenat, že se tyto IPLP hradí při předpisu na lékařský předpis. Ústav v opatření obecné povahy upravil formulaci v souladu s návrhem předloženým VZP ČR.
Připomínku k odstavci 2) předloženou Českou lékárnickou komorou, konkrétně se týká poznámky, že úhrada by měla být taková, aby zahrnovala celou cenu individuálně připraveného léčivého přípravku, konkrétně se ve zdůvodnění uvádí, že „Ceny individuálně připravovaných léčivých přípravků jsou podle platného cenového předpisu věcně usměrňovány. Plná úhrada by pak měla zahrnovat vše, co do ceny podle cenového předpisu patří tedy i taxu za speciální práce, náklady na kontrolu při hromadné přípravě nebo poměrnou část použitého technologického materiálu". Ústav na základě této připomínky porovnal navrhovaný text s textem bodu 2) návrhu opatření obecné povahy a rozhodl takto: Text uvedený v návrhu opatření obecné povahy neomezuje vyúčtování nákladů připravovaného IPLP v návaznosti na náročnost přípravy IPLP a je v souladu s čl. IV, odst. 4 cenového předpisu. Ústav proto upravil text odstavce 2) tak, že uvedl odkaz na odst. 4 článku IV platného cenového předpisu.
Česká farmaceutická společnost ČSL JEP i Česká lékárnická komora předložila zásadní připomínku k textu bodu 5 návrhu opatření obecné povahy, kde žádá vypustit tento odstavec, resp. odkaz na §13 odst. 6 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Svůj požadavek zdůvodňuje konkrétně tím, že diagnóza není povinnou součástí lékařského předpisu a lékárník nemůže vždy vědět, k čemu je předepsaný přípravek určen. Dále uvádí, že seznam léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě obsahuje léčivé látky ve vazbě na způsob použití a na onemocnění. Uplatnění navrhovaného odstavce 5 je nerealizovatelné, neboť nelze určit s jistotou, zda se v konkrétním případě jedná o látku podpůrnou a doplňkovou. Kromě toho i mezi registrovanými léčivými přípravky je řada přípravků s úhradou z veřejného zdravotního pojištění, kterým by podle uvedeného paragrafu úhrada nepříslušela a naopak mezi skupinami nehrazenými podle bodu 5) je většina podpůrných a doplňkových léčiv uvedena (např. analgetické směsi nebo expektorancia).
Ústav tuto zásadní připomínku posoudil s následujícím závěrem: Připomínka České lékárnické komory uvádí chybně odkaz na § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z textu vyplývá, že se jedná o § 15 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav proto tuto připomínku posoudil ve vztahu k § 15 následovně: Pokud se týká povinnosti uvedení diagnózy na lékařském předpisu, je tato nepovinná a proto Ústav tuto připomínku považuje za oprávněnou. Připomínky zpochybňující platnost údajů uvedených ve vyhlášce č. 385/2007 Sb. o seznamu léčivých látek k podpůrné a doplňkové léčbě a vyhlášce č. 85/2008 Sb. kterou se vydává seznam léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, považuje Ústav za závažné, avšak opatření obecné povahy vydávané Ústavem na základě § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady IPLP nenahrazuje platnost vyhlášek vydaných Ministerstvem zdravotnictví ČR. Námitky a podněty ke změně doporučuje Ústav uplatnit v rámci připomínkového řízení k uvedeným vyhláškám. Na základě předložených argumentů proto Ústav upravil text bodu 5 návrhu opatření obecné povahy tak, že platnost vymezil pouze na léčivé látky uvedené v odstavcích 5 a) až 5 i).

Připomínku k bodu 5) c) návrhu opatření obecné povahy předloženou Českou lékárnickou komorou, která se konkrétně týká doplnění dalších látek, které nemají v současné farmakoterapii místo a jejich používání může vést k závažným zdravotním problémům Ústav považuje za oprávněnou. Ústav k tomuto uvádí, že v případě fenacetinu se jedná o látku spadající do analgetických směsí, její použití je již zahrnuto v bodu 5)a) a proto není nutné tuto léčivou látku uvádět samostatně. Ústav souhlasí s návrhem na zařazení amidochloridu rtuťnatého jako látky nevhodné k přípravě léčivých přípravků a tuto látku zařadil v opatření obecné povahy pod novým bodem 5)i).
Připomínka k bodu 5)e) návrhu opatření obecné povahy, kterou předložila Česká farmaceutická společnost ČSL JEP i Česká lékárnická komora požaduje změnu textu, konkrétně se jedná o záměnu obecného názvu „fytofarmaka" za „čajové směsi". Česká lékárnická komora tuto změnu dále zdůvodňuje tím, že mezi fytofarmaka patří i řada silně účinných látek a rostlinných extraktů, které neodmyslitelně patří do terapeutického spektra. Jde například o digoxin, papaverin, morfin nebo extractum belladonae. Ústav nesouhlasí s navrhovanou změnou z následujících důvodů: V tomto bodě se nejedná pouze o čajové směsi, ale o fytofarmaka uvedená ve skupině 57 vyhlášky č. 385/2007 Sb. o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě. Bod 5)e) proto Ústav doplňuje odkazem na příslušný právní předpis. Dále Ústav sděluje, že příklady uvedené v připomínkách představují léčivé látky, které v současné době již nelze považovat za fytofarmaka a ani vyhl. č. 385/2007 Sb. tyto léčivé látky ve skupině 57 neuvádí.

Ústav obdržel dne 19. 11. 2009 a zaevidoval pod č.j. sukl216929/2009 připomínky, které předložilo Občanské sdružení, Grémium majitelů lékáren, IČ 65400381, se sídlem U hranic, 101 00 Praha 10. Připomínky byly Ústavu předány po lhůtě, kterou Ústav stanovil pro podávání písemných připomínek v návrhu opatření obecné povahy. Připomínky Občanského sdružení, Grémia majitelů lékáren byly podány elektronicky bez zaručeného elektronického podpisu a do 5 dnů nebyly v souladu s ustanovením § 37 odst. 4 potvrzeny. Z uvedených důvodů Ústav tyto připomínky nevzal při projednání a následném vydání opatření obecné povahy v potaz.

Článek 4
Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabude v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu účinnosti patnáctým dnem po dni vyvěšení na úřední desce Ústavu.

Článek 5
Poučení

Dle § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -16-

PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu