



Vyvěšeno dne



Sejmuto dne

Dne 13. 2. 2017
Sp. zn.: sukls16819/2017

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 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 ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

návrh opatření obecné povahy 02-17,

**kterým se navrhuje změna výše úhrady
individuálně připravovaným radiofarmakům**

a to tak, že opatření obecné povahy č. 07-16, účinné ke dni 1. 1. 2017 se navrhuje změnit v části výše úhrady.

I.

Navrhované změny:

**Článek 1
Předmět úpravy**

Ústav tímto navrhuje vydání opatření obecné povahy, jímž mění opatření obecné povahy č. 07-16 ze dne 17. 12. 2016, sp. zn. sukls259192/2016 a účinné od 1. 1. 2017 tak, že v seznamu přípravků podskupiny 13 ruší kód 0002016 a mění výši úhrady u kódu 0002035, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Ústav níže uvádí seznam přípravků podskupiny 13 individuálně připravovaná radiofarmaka, hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění, u kterých se úhrada navrhuje stanovit v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění v následujícím znění:

Výše úhrady je nově stanovena takto:

KOD	NAZ	DOP	CESTA	TYP	MJD	UHR02_15	LEG_UHR1	LIM1	OME1	IND1	ATC
0002009	67Ga Citronan gallitý inj.		INJ	13	MBq	40,38	S	D	NM	P	V09HX01
0002012	89Sr Chlorid strontnatý inj.		INJ	13	MBq	354,03	S	B	NM	P	V10BX01
0002013	90Y Citronan yttritý inj.		INJ	13	MBq	22,73	S	B	NM	P	V10AA01
0002015	99mTc Technecistan sodný inj.		INJ	13	MBq	2,59	S	D	NM	P	V09
0002018	99mTc Makrosalb inj.		INJ	13	MBq	7,16	S	D	NM	P	V09EB01
0002021	99mTc Nanokoloid albuminu inj.		INJ	13	MBq	10,20	S	D	NM	P	V09DB01
0002025	99mTc HM PAO inj.		INJ	13	MBq	7,91	S	D	NM	P	V09AA01
0002027	99mTc MIBI inj.		INJ	13	MBq	5,29	S	D	NM	P	V09GA01
0002028	99mTc DMSA inj.		INJ	13	MBq	9,14	S	D	NM	P	V09CA02
0002030	99mTc Síra koloidní inj.		INJ	13	MBq	8,26	S	D	NM	P	V09DB05
0002033	99mTc Difosforečnan cínatý inj.		INJ	13	MBq	5,88	S	D	NM	P	V09BA03
0002034	99mTc DTPA inj.		INJ	13	MBq	9,18	S	D	NM	P	V09CA01
0002035	99mTc MAG3 inj.		INJ	13	MBq	10,08	S	D	NM	P	V09CA03
0002039	99mTc Besilesomab inj.		INJ	13	MBq	26,20	S	D	NM	P	V09HA03
0002042	111In DTPA inj.		INJ	13	MBq	530,88	S	D	NM	P	V09AX01
0002049	131I Jodid sodný inj. diagnost.		INJ	13	MBq	34,49	S	D	NM	P	V09FX03
0002050	131I Jodid sodný inj. terap.		INJ	13	MBq	1,88	S	S	NM	P	V10XA01
0002057	201Tl Chlorid thallný inj.		INJ	13	MBq	47,29	S	D	NM	P	V09GX01
0002058	99mTc Erytrocyty alterované		INJ	13	MBq	70,46	S	D	NM	P	V09
0002059	99mTc Erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	6,53	S	D	NM	P	V09
0002060	99mTc Erytrocyty in vivo		INJ	13	MBq	7,79	S	D	NM	P	V09GA06
0002061	99mTc Leukocyty značené HM PAO		INJ	13	MBq	20,43	S	D	NM	P	V09HA02
0002062	51Cr Erytrocyty vitální		INJ	13	MBq	1 538,12	S	D	NM	P	V09GX03
0002063	111In Leukocyty		INJ	13	MBq	1 291,08	S	D	NM	P	V09HB01
0002066	51Cr Trombocyty		INJ	13	MBq	4 763,92	S	D	NM	P	V09
0002067	81m Krypton plyn k inh.		INH	13	vyš.	1 986,65	S	D	NM	P	V09EX01
0002070	123I Jodid sodný inj.,p.o.		INJ, p.o.	13	MBq	172,01	S	D	NM	P	V09FX02
0002071	123I Jodhippuran sodný inj.		INJ	13	MBq	151,34	S	D	NM	P	V09CX01
0002072	123I MIBG inj.		INJ	13	MBq	249,13	S	D	NM	P	V09IX01
0002073	99mTc Oxidronát disodný inj.		INJ	13	MBq	3,77	S	D	NM	P	V09BA01
0002074	99mTc Tetrafosmin inj.		INJ	13	MBq	6,21	S	D	NM	P	V09GA02
0002075	131I Jodid sodný diag.peror.		p.o.	13	MBq	17,76	S	D	NM	P	V09FX03
0002076	131I Jodid sodný terap.peror.		p.o.	13	MBq	1,69	S	S	NM	P	V10XA01
0002077	111In Pentetreotid inj.		INJ	13	MBq	246,41	S	D	NM	P	V09IB01
0002078	99mTc Trombocyty značené HM-PAO		INJ	13	MBq	14,96	S	D	NM	P	V09HA02
0002081	153Sm EDTMP inj.		INJ	13	MBq	13,93	S	B	NM	P	V10BX02
0002082	111In Trombocyty		INJ	13	MBq	2 578,13	S	D	NM	P	V09
0002083	99mTc DTPA aer.		INH	13	MBq	4,03	S	D	NM	P	V09EA01
0002087	18F FDG inj.		INJ	13	MBq	33,85	S	D	NM	P	V09IX04
0002088	99mTc Sulesomab inj.		INJ	13	MBq	20,33	S	D	NM	P	V09HA04
0002089	99mTc Bicisát inj.		INJ	13	MBq	7,69	S	D	NM	P	V09AA02
0002090	186Re Koloidní rhenium sulfid inj.		INJ	13	MBq	68,06	S	B	NM	P	V10AX05
0002092	123I Joflupan inj.		INJ	13	MBq	159,00	S	D	NM	P	V09AB03
0002094	169Er Citronan erbný inj.		INJ	13	MBq	152,74	S	B	NM	P	V10AX04
0002095	99mTc Nanokoloid alb. inj.jiné než i.v. apl.		INJ	13	MBq	20,22	S	D	NM	P	V09DB01
0002096	131I MIBG terap. inj.		INJ	13	MBq	11,62	S	S	NM	P	V10XA02
0002097	90Y Ibritumomab tiuxetan inj.		INJ	13	vyš.	449 814,66	S	S	NM	P	V10XX02
0002098	18F NaF inj.		INJ	13	MBq	22,99	S	D	NM	P	V09B
0002099	18F FLT inj.		INJ	13	MBq	57,12	S	D	NM	P	V09
0002100	99mTc HYNIC-TOC inj.		INJ	13	MBq	19,86	S	D	NM	P	V09IA01
0002101	18F Fluoromethylcholin inj.		INJ	13	MBq	57,78	S	D	NM	P	V09IX07
0002102	223Ra Radium-dichlorid inj.		INJ	13	vyš.	125 894,58	S	S	NM	P	V10XX03
0002103	18F Florbetaben inj.		INJ	13	vyš.	48 829,93	S	D	NM	P	V09AX06
0002104	18F Flutemetamol inj.		INJ	13	vyš.	46 301,31	S	D	NM	P	V09AX0

Podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak zůstávají beze změny a podléhají následujícím indikačním kritériím:

Indikační omezení pro splnění podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění:

Individuálně připravovaná radiofarmaka smí vykazovat pouze pracoviště odbornosti 407 nukleární medicína jako zvlášť účtované léčivé přípravky ve vazbě k výkonům dle platného Seznamu výkonů.

LIM „B“

Takto označená radiofarmaka vykazuje a účtuje smluvní zařízení zdravotní pojišťovně vždy jako zvlášť účtované léčivé přípravky. Příslušnému zdravotnickému zařízení jsou hrazeny na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou o poskytování předmětné zdravotní služby.

„P“

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
^{18}F NaF inj. Fluorid- ^{18}F sodný inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku na specializovaných pracovištích pomocí PET resp. PET/CT skenerů, při potřebě s vysokou přesností vyhodnotit možný ložiskový kostní proces se zvýšenou osteoblastickou aktivitou, který běžnými metodami nelze zachytit.
^{18}F FLT inj. Fludeoxythymidin ^{18}F inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze na specializovaných pracovištích pomocí PET resp. PET/CT skenerů určené: 1) k diagnostice mozkových nádorů 2) k vyšetření jiných maligních nádorů s vyšší mitotickou aktivitou v případech, kdy je nebezpečí chybné interpretace výsledků z důvodu nespecifičnosti akumulace ^{18}F FDG.
^{131}I MIBG terap.inj. Jobenguan- ^{131}I terap. inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené k terapii nádorů neuroektodermálního původu, endokrinních tumorů.
90Y Ibritumomab tiuxetan inj. Ibritumomab tiuxetan – 90Y inj. roztok	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum 90Y ibritumomab tiuxetan inj. indikuje hematolog – hematooonkolog specializovaného centra u dospělých pacientů s fungující krvetvorbou, k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non Hodgkinského lymfomu. Terapii provádí specializované pracoviště nukleární medicíny v návaznosti na hematooonkologické centrum.
^{18}F Fluoromethylcholin inj.	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum pro diagnostiku pouze na specializovaných pracovištích pomocí PET resp. PET/CT skenerů určené k: 1) diagnostice metastáz v případě karcinomu prostaty, kdy je diagnostikován lokální rozsah nádoru a není prokázáno uzlinové poškození a nelze s dostatečnou přesností určit přítomnost metastáz scintigrafickým vyšetřením skeletu, 2) lokalizaci metastatických lézí dobře diferencovaného hepatocelulárního karcinomu nebo k diagnostice hepatocelulárního karcinomu; 3) charakteristice jaterních uzlíků anebo zjišťování stádia změn při detekci lézí hepatocelulárního karcinomu, neposkytuje-li metoda PET s fludeoxyglukozou (^{18}F FDG) dostatečnou průkaznost anebo je-li plánována chirurgická léčba či transplantace.

²²³ Ra Radium-dichlorid inj.	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum ²²³Ra radium- dichlorid inj. indikuje onkolog specializovaného centra^{*)} ve spolupráci s urologem a lékařem odbornosti nukleární medicíny, na základě výsledků vhodné radionuklidové zobrazovací metody prokazující přítomnost aktivní osteoplázie v metastázách skeletu. Přípravek je určen k léčbě pacientů s kastročně rezistentním karcinomem prostaty (CRPC), symptomatickými metastázami v kostech a bez známých viscerálních metastáz či maligní lymfadenopatií větší než 3 cm, ve výkonnostním stavu ECOG 0-2, u kterých byla předchozí léčba docetaxelem neúčinná nebo nevhodná. Vlastní terapii provádí lékař odbornosti nukleární medicíny. Léčba je hrazena do progresu onemocnění, maximálně 6 podaných injekcí. ^{*)} Pozn. Seznam center vysoce specializované onkologické péče v ČR viz Věstník MZ ČR 4/2015, z 20. března 2015, str. 26- 27
¹⁸ F Florbetaben inj.	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku prováděnou pouze na pracovištích nukleární medicíny pomocí PET resp. PET/CT skenerů k detekci depozit beta amyloidu (amyloidových plaků) v mozkové tkáni u dospělých pacientů s neurodegenerativním onemocněním, především Alzheimerovy nemoci (AD). Diagnostiku navrhuje neurolog, odbornosti 209, specializovaného centra^{*)} se zkušeností s biomarkery a diagnostikou kognitivních poruch a demencí, zajišťující super konziliární činnost pro komplikované případy a atypické formy demencí v případě: • AD jako možné diagnózy, pokud nebyla prokázána dle platných diagnostických kritérií (NIA-AA1), • Přetrvávající nebo postupující nevysvětlitelné lehké kognitivní poruchy, • Postupující demence s atypickým počátečním stádiem, • Diferenciální diagnostiky především front temporální demence (FTLD), • Určení typu demence ve sporných případech, kdy nelze jednoznačně interpretovat výsledek klinického hodnocení. Vylučující kritéria pro PET vyšetření: • Klinicky potvrzená AD dle platných diagnostických kritérií, • Určení tíže demence, • Asymptomatictí jedinci (podezření na možnost AD vysloveno pouze na základě pozitivní rodinné anamnézy nebo genotypu ApoE), • Pacienti s projevy zapomínání bez pozitivního narušení paměti v neuropsychologickém vyšetření. Klinická kritéria: Kritéria NIA-AA: McKhann GM, Knopman DS, Chertkow H, et al. The diagnosis of dementia due to Alzheimer's disease : recommendations from the National Institute on Aging-Alzheimer's Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease. <i>Alzheimers Dement.</i> 2011;7:263–269. ^{*)}Specializovaná neurologická centra: Všeobecná fakultní nemocnice Praha (VFN),

		Fakultní nemocnice v Motole, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Fakultní nemocnice u Sv. Anny, Brno Fakultní nemocnice Ostrava Fakultní nemocnice Olomouc Fakultní nemocnice Plzeň
¹⁸ F Flutemetamol inj.	i.v.	Individuálně připravované radiofarmakum určené pro diagnostiku prováděnou pouze na pracovištích nukleární medicíny pomocí PET resp. PET/CT skenerů k detekci depozit beta amyloidu (amyloidových plaků) v mozkové tkáni u dospělých pacientů s neurodegenerativním onemocněním, především Alzheimerovy nemoci (AD). Diagnostiku navrhuje neurolog, odbornosti 209, specializovaného centra*) se zkušeností s biomarkery a diagnostikou kognitivních poruch a demencí, zajišťující super konziliární činnost pro komplikované případy a atypické formy demencí v případě: • AD jako možné diagnózy, pokud nebyla prokázána dle platných diagnostických kritérií (NIA-AA1), • Přetrvávající nebo postupující nevysvětlitelné lehké kognitivní poruchy, • Postupující demence s atypickým počátečním stádiem, • Diferenciální diagnostiky především front temporální demence (FTLD), • Určení typu demence ve sporných případech kdy nelze jednoznačně interpretovat výsledek klinického hodnocení. Vylučující kritéria pro PET vyšetření: • Klinicky potvrzená AD dle platných diagnostických kritérií, • Určení tíže demence, • Asymptomatické jedinci (podezření na možnost AD vysloveno pouze na základě pozitivní rodinné anamnézy nebo genotypu ApoE), • Pacienti s projevy zapomínání bez pozitivního narušení paměti v neuropsychologickém vyšetření. Klinická kritéria: Kritéria NIA-AA: McKhann GM, Knopman DS, Chertkow H, et al. The diagnosis of dementia due to Alzheimer's disease : recommendations from the National Institute on Aging-Alzheimer's Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease. <i>Alzheimers Dement.</i> 2011;7:263–269. *)Specializovaná neurologická centra: Všeobecná fakultní nemocnice Praha (VFN), Fakultní nemocnice v Motole, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Fakultní nemocnice u Sv. Anny, Brno Fakultní nemocnice Ostrava Fakultní nemocnice Olomouc Fakultní nemocnice Plzeň

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce návrh opatření obecné povahy k určení výše úhrady léčivých přípravků podskupiny 13, individuálně připravovaná radiofarmaka. Návrh opatření obecné povahy 02-17, kterým Ústav navrhuje zrušit v seznamu individuálně připravovaných přípravků (IPLP) podskupiny 13 kód 0002016 a upravit výši úhrady u kódu 0002035, je předkládán na základě podnětu podaného společností ÚJV (Ústav jaderného výzkumu) Řež, a.s. IČ 46355088, se sídlem Hlavní 130, 250 68 Husinec Řež, dne 29. 3. 2016. Uvedený podnět Ústav zveřejnil a komentoval již v opatření obecné povahy 04-16, sp. zn. suks51744/2016, účinném ke dni 1. 8. 2016. Ve svém podnětu ÚJV oznámila mj. ukončení výroby radiofarmak 6-MDP KIT (kód SÚKL 0066474) a 8-MDP KIT (kód SÚKL 0077056) vedenými pod kódem IPLP 0002016 k datu 1. 4. 2016 s expirační dobou 12 měsíců a dále oznámila ukončení výroby přípravku MAG 3 KIT (kód SÚKL 0076040) vedeným pod kódem IPLP 0002035 k datu 1. 3. 2016 s expirační dobou 12 měsíců.

Ústav v opatření obecné povahy 04-16 k tomuto uvedl, že „ponechává v seznamu hrazených přípravků kód 0002016 po expirační dobu uvedených radiofarmak a u kódu 0002035 bude provedena změna výše úhrady na základě přepočtu dle ceny dostupného radiofarmaka“.

Ústav z důvodů ukončení expirační doby a tudíž nedostupnosti uvedených přípravků k 31. 3. 2017, předkládá tímto návrhem opatření obecné povahy návrh na řešení a zajištění nezbytné diagnostiky.

Návrh je zpracován v souladu s Cenovým předpisem MZČR 1/2013/FAR ze dne 7. prosince 2012 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, v platném znění čl. IV, Cenová regulace věcným usměrňováním ceny a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných radiofarmak SP-CAU-004 dostupnou na www.sukl.cz, která stanoví postup na základě a v souladu s uvedenými právními předpisy.

Návrh opatření obecné povahy 02-17 je vydáván taktéž v souladu s podmínkami danými následujícími předpisy:

Vyhláškou č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, jež konkrétně stanoví možnosti vykazování zvlášť účtovaného léčivého přípravku k příslušnému zdravotnímu výkonu.

Stanovení úhrady připravovaným radiofarmakům je dále v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), konkrétně se jedná o soulad s ustanovením § 25 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech, které stanoví, že registraci nepodléhají radiofarmaka připravená v souladu s pokyny držitele rozhodnutí o registraci výhradně z registrovaných radionuklidových generátorů, kitů nebo radionuklidových prekursorů pro bezprostřední použití na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízení oprávněných vykonávat činnost podle zvláštního právního předpisu, v souladu s ustanovením § 79 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech, které stanoví, že léčivé přípravky mohou být připravovány na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení, jde-li o radiofarmaka, a dále s ustanovením § 82 odst. 2 písm. f) zákona o léčivech, které stanoví, že léčivé přípravky jsou oprávněni vydávat mj. lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotníci pracovníci na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení, a to pouze radiofarmaka na tomto pracovišti připravená podle ustanovení § 79 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech.

Stanovení úhrady připravovaných radiofarmak je také v souladu s vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, Části třetí - Příprava radiofarmak a bližší podmínky provozu na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízení (§ 23 až § 28 této vyhlášky) a vyhláškou č. 132/2008 Sb., o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním jaderné energie a radiačních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd.

K návrhu výše úhrady Ústav uvádí:

Na základě výše uvedeného Ústav navrhuje změnu výše úhrady u kódu 0002035, a to snížením úhrady z 10,23 Kč/1 MBq na 10,08 Kč/1 MBq.

Zrušením kódu 0002016 ^{99m}Tc Medronan inj. Ústav nepředpokládá omezení diagnostických vyšetření vázaných ke zdravotním výkonům 47241 Scintigrafie skeletu, 47245 Scintigrafie skeletu cílená třífázová a 47269 Tomografická scintigrafie - SPECT, neboť ke stejným výkonům lze aplikovat radiofarmakum ^{99m}Tc Oxidronát disodný inj., kód IPLP 0002073.

Ekonomické dopady

Ústav pro hodnocení ekonomických dopadů použil údaje o celkové spotřebě MBq dle jednotlivých kódů radiofarmak za rok 2016, ohlášené zdravotními pojišťovnami Ústavu zdravotnických informací a statistiky při MZ ČR (ÚZIS).

Pro vyhodnocení dopadů byla použita úhrada stanovená opatřením obecné povahy 07-16 s účinností od 1. 1. 2017:

Pro IPLP zrušený kód 0002016, nahrazení kódem 0002073.

Kód IPLP	Spotřeba v MBq kódu 0002016 v roce 2016	Úhrada v Kč stanovená pro rok 2017 za 1 MBq	Celkový náklad za rok v tis. Kč
0002016	9 925 058,5	3,24	32 157,19
0002073		3,77	37 417,47
Rozdíl		0,53	5 260,28

Zrušením registrace radiofarmak 6-MDP KIT (kód SÚKL 0066474) a 8-MDP KIT (kód SÚKL 0077056) a jejich nahrazením radiofarmakem TECHNESCAN HDP (kód SÚKL 0066426) se předpokládá roční navýšení nákladů o cca 5,3 mil. Kč.

Pro IPLP kód 0002035

Kód IPLP	Spotřeba v MBq v roce 2016	Úhrada v Kč stanovená pro rok 2017 za 1 MBq	Celkový náklad za rok v tis. Kč
0002035	1 285 937,7	10,23	13 155,14
		10,08	12 962,25
Rozdíl		0,15	-192,89

Zrušením registrace radiofarmaka MAG 3 KIT (kód SÚKL 0076040) a nahrazením radiofarmakem TECHNESCAN MAG 3 (kód SÚKL 0094428) se přepokládá roční úspora 192, 9 tis. Kč.

K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 07-16 zůstávají nadále beze změny.

Součástí tohoto návrhu je:

Příloha č. 1 – Kalkulační listy návrhu úhrad,

Na základě výše uvedených skutečností Ústav navrhl výši a podmínky úhrady tak, jak je uvedeno v článku 2 tohoto návrhu opatření obecné povahy.

III.

Forma řízení

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

IV.

Uplatnění připomínek

Dle ustanovení § 172 odst. 4 správního řádu může k návrhu opatření obecné povahy kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny, uplatnit u správního orgánu písemné připomínky, a to do 15 dnů ode dne vyvěšení návrhu na úřední desce Ústavu.



PharmDr. Zdeněk Blahuta
ředitel