



Vyvěšeno dne: 22. 6. 2018

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný k rozhodnutí na základě ustanovení § 15 odst. 9 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 tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) rozhodl

takto

Ústav na základě žádosti o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0033816	INFATRINI	POR SOL 1X125ML
0033817	INFATRINI	POR SOL 4X125ML
0033405	INFATRINI 100 ML	POR SOL 1X100ML

podané dne 10. 4. 2018 společností

NUTRICIA a.s.,
IČ: 63079640
Na Hřebenech II 1718/10, 14000 Praha 4

po provedeném správním řízení na základě ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. potravině pro zvláštní lékařské účely:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0033816	INFATRINI	POR SOL 1X125ML

1a)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 55,84 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS210886/2015 ze dne 18. 2. 2016, které nabylo právní moci dne 10. 3. 2016.

1b)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 78,38 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS84869/2015 ze dne 10. 11. 2015, které nabylo právní moci dne 1. 12. 2015.

Výrok 1b) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 1a) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. potravině pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:
0033817

název:
INFATRINI

doplňek názvu:
POR SOL 4X125ML

2a)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 258,27 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS210886/2015 ze dne 18. 2. 2016, které nabylo právní moci dne 10. 3. 2016.

2b)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 313,50 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS84869/2015 ze dne 10. 11. 2015, které nabylo právní moci dne 1. 12. 2015.

Výrok 2b) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2a) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

3. potravině pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:
0033405

název:
INFATRINI 100 ML

doplňek názvu:
POR SOL 1X100ML

3a)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 51,63 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS210886/2015 ze dne 18. 2. 2016, které nabylo právní moci dne 10. 3. 2016.

3b)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 62,70 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS84869/2015 ze dne 10. 11. 2015, které nabylo právní moci dne 1. 12. 2015.

Výrok 3b) rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 3a) uvedenému v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

Ústav takto rozhodl ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS187219/2018 s těmito účastníky řízení:

NUTRICIA a.s.,

IČ: 63079640

Na Hřebenech II 1718/10, 14000 Praha 4

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 11, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,
IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

Odůvodnění

Dne 10. 4. 2018 byla Ústavu doručena žádost společnosti

NUTRICIA a.s.,

IČ: 63079640

Na Hřebenech II 1718/10, 14000 Praha 4

o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely

kód SÚKL:

0033816

0033817

0033405

název:

INFATRINI

INFATRINI

INFATRINI 100 ML

doplňek názvu:

POR SOL 1X125ML

POR SOL 4X125ML

POR SOL 1X100ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS187219/2018.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 23. 5. 2018 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl218866/2018 a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů sp. zn. SUKLS187219/2018, č. j. sukl218893/2018 ze dne 23. 5. 2018. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

1. Text na obale posuzovaných PZLÚ INFATRINI a INFATRINI 100 ML. *Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2018 [cit. 2018-05-09]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>
2. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS210886/2015 ze dne 18. 2. 2016, které nabylo právní moci dne 10. 3. 2016, o změně maximální ceny potravin pro zvláštní lékařské účely náležejících do shodné chemicko-farmakologicko-terapeutické skupiny s označením V06XX, které jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely - enterální výživa kojenců. *Přehled správních řízení* [online]. *Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2018 [cit. 2018-05-09]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí ve společném správním řízení sp. zn. SUKLS84869/2015 ze dne 10. 11. 2015, které nabylo právní moci dne 1. 12. 2015, o změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) enterální výživa pro kojence. *Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2018 [cit. 2018-05-09]. Dostupné z <http://www.sukl.cz/modules/procedures/>

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

Ústav posoudil náležitosti uvedené v ustanovení § 39j odst. 1 a 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav může rozhodnout o zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39j odst. 1, jestliže léčivý přípravek nebo potravin pro zvláštní lékařské účely nejsou dodávány na český trh déle než 12 měsíců, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady není v rozporu s veřejným zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

Pro zrušení výše a podmínek úhrady na žádost držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo tuzemského výrobce či dovozce PZLÚ nemusí být podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění podmínka ukončení dodávek na český trh splněna.

Použití potravin pro zvláštní lékařské účely:

Posuzované PZLÚ INFATRINI jsou energeticky bohaté nutričně kompletní tekuté výživy s obsahem vlákniny. Jsou určeny k dietnímu postupu při malnutrici související s nemocí, poruchami růstu, zvýšenou potřebou energie a/nebo omezeným příjmem tekutin u kojenců do 1 roku nebo vážících do 8 kg. PZLÚ INFATRINI se používají pod lékařským dohledem, po zvážení všech možností výživy, včetně kojení. Jsou určeny pouze pro enterální podávání.¹

Stanovená maximální cena a výše a podmínky úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše maximální ceny (Kč)	Výše úhrady (Kč)	Obchodován?
0033816	INFATRINI	POR SOL 1X125ML	55,84	78,38	Ne

0033817	INFATRINI	POR SOL 4X125ML	258,27	313,50	Ne
0033405	INFATRINI 100 ML	POR SOL 1X100ML	51,63	62,70	Ne

PZLÚ jsou regulovány maximální cenou.

PZLÚ mají stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

L/NEO, PED

P: Výživa je hrazena u neprospívajících kojenců od narození do 12 měsíců věku nebo 8 kg tělesné hmotnosti, kteří neprospívají z organických příčin, pokud nemohou být kojeni. Neprospívání je definováno jako - pokles hmotnosti pod 3 percentil a/nebo skluz o 2 percentilová pásma.

Maximální cena PZLÚ byla stanovena rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS210886/2015 ze dne 18. 2. 2016, které nabylo právní moci dne 10. 3. 2016.²

Výše a podmínky úhrady PZLÚ byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS84869/2015 ze dne 10. 11. 2015, které nabylo právní moci dne 1. 12. 2015.³

Předmětné PZLÚ nemají od ledna 2017 hlášeny žádné dodávky, jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy nebyly uvedené PZLÚ dodávány na trh déle než 12 měsíců.

Ústav posoudil, zda zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. K tomu uvádí, že s ohledem na skutečnost, že předmětné PZLÚ nejsou od ledna 2017 dodávány na český trh, zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

K výroku č. 1.

Ústav potravině pro zvláštní lékařské účely

kód SÚKL:
0033816

název:
INFATRINI

doplňěk názvu:
POR SOL 1X125ML

1a)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 55,84 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS210886/2015 ze dne 18. 2. 2016, které nabylo právní moci dne 10. 3. 2016.

Předmětná potravina pro zvláštní lékařské účely není dodávána na český trh déle než 12 měsíců, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení maximální ceny není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že s ohledem na absenci dodávek na český trh zrušení maximální ceny nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a maximální cenu zrušil.

1b)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 78,38 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS84869/2015 ze dne 10. 11. 2015, které nabylo právní moci dne 1. 12. 2015.

Předmětná potravina pro zvláštní lékařské účely není dodávána na český trh déle než 12 měsíců, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že s ohledem na absenci dodávek na český trh zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K výroku č. 2.

Ústav potravině pro zvláštní lékařské účely

kód SÚKL:
0033817

název:
INFATRINI

doplňek názvu:
POR SOL 4X125ML

2a)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 258,27 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS210886/2015 ze dne 18. 2. 2016, které nabylo právní moci dne 10. 3. 2016.

Předmětná potravina pro zvláštní lékařské účely není dodávána na český trh déle než 12 měsíců, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení maximální ceny není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že s ohledem na absenci dodávek na český trh zrušení maximální ceny nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a maximální cenu zrušil.

2b)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 313,50 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS84869/2015 ze dne 10. 11. 2015, které nabylo právní moci dne 1. 12. 2015.

Předmětná potravina pro zvláštní lékařské účely není dodávána na český trh déle než 12 měsíců, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že s ohledem na absenci dodávek na český trh zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K výroku č. 3.

Ústav potravině pro zvláštní lékařské účely

kód SÚKL:
0033405

název:
INFATRINI 100 ML

doplňek názvu:
POR SOL 1X100ML

3a)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 51,63 Kč**, která byla stanovena rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS210886/2015 ze dne 18. 2. 2016, které nabylo právní moci dne 10. 3. 2016.

Předmětná potravina pro zvláštní lékařské účely není dodávána na český trh déle než 12 měsíců, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení maximální ceny není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že s ohledem na absenci dodávek na český trh zrušení maximální ceny nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a maximální cenu zrušil.

3b)

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 62,70 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS84869/2015 ze dne 10. 11. 2015, které nabylo právní moci dne 1. 12. 2015.

Předmětná potravina pro zvláštní lékařské účely není dodávána na český trh déle než 12 měsíců, jak je podrobněji popsáno výše. Ústav současně posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. K tomu uvádí, že s ohledem na absenci dodávek na český trh zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a výši a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí resp. jeho část bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí (jeho část) ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena, změněna nebo zrušena maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny, změněny nebo zrušeny buď k prvnímu dni následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího dne v měsíci (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda rozhodnutí nadřízeného orgánu nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě zrušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny, změněny nebo rušeny maximální cena resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto zrušené od okamžiku předběžné

vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je rozhodnutí nadřízeného orgánu vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Mgr. Dominik Leplt v. r.
odborný pracovník - koordinátor
pověřen vedením oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 13. 7. 2018.

Vyhotoveno dne 17. 7. 2018

Za správnost vyhotovení: Mgr. Lenka Vtípilová