



Praha 11. listopad 2021

Č. j.: MZDR 38311/2021-3/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: S10/2018, S22/2018, S8/2019,
S11/2019, S14/2019, S18/2019,
S8/2020, S1/2021, Z4/2019



MZDRX01177FO

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

rozhodlo tak, že:

I.

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazují** následující léčivé přípravky ze seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0001933	FLUDARABINE TEVA 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	44/ 333/07-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0215342	FLUDARABINE ACCORD 25 MG/ML KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	44/ 476/15-C	Accord Healthcare Limited, North Harrow, Velká Británie
0242246	FLUDARABINE ACCORD 25 MG/ML KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	44/ 476/15-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko

0162008	PRESTARIUM NEO COMBI 10MG/2,5MG TBL FLM 30	58/ 215/09-C	Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francie
0162012	PRESTARIUM NEO COMBI 10MG/2,5MG TBL FLM 90(3X30)	58/ 215/09-C	Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francie
0171674	RILUZOL PMCS 50MG TBL FLM 56	06/ 152/12-C	PRO.MED.CS Praha a.s., Praha, Česká republika
0027286	RILUTEK 50MG TBL FLM 56	EU/1/96/010/001	Sanofi Mature IP, Paris, Francie
0239534	ELONTRIL 150MG TBL RET 30	30/ 206/07-C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0239537	ELONTRIL 300MG TBL RET 30	30/ 207/07-C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0203130	AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS 100% PAR LQF 2000ML PP II	76/ 062/96-C	Biomedica, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0203129	AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS 100% PAR LQF 5000ML PVC II	76/ 062/96-C	Biomedica, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0147259	WATER FOR INJECTION KABI 100% PAR LQF 20X10ML	76/ 676/09-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika
0147257	WATER FOR INJECTION KABI 100% PAR LQF 20X5ML	76/ 676/09-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika
0173314	AQUA PRO INJECTIONE ARDEAPHARMA 100% PAR LQF 10X250ML	76/ 926/95-C	ARDEAPHARMA, a.s., Ševětín, Česká republika
0173312	AQUA PRO INJECTIONE ARDEAPHARMA 100% PAR LQF 10X500ML	76/ 926/95-C	ARDEAPHARMA, a.s., Ševětín, Česká republika
0187608	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 100X10ML II	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0187609	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 100X20ML II	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0010561	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X1000ML I	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo

0010559	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X250ML I	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0010560	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X500ML I	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0010555	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 20X100ML I	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0056926	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 20X10ML I	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0056924	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 20X5ML I	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0099826	VODA PRO INJEKCI VIAFLO 100% PAR LQF 10X1000ML	87/ 036/02-C	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika
0099814	VODA PRO INJEKCI VIAFLO 100% PAR LQF 20X500ML	87/ 036/02-C	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika
0098062	VODA PRO INJEKCI VIAFLO 100% PAR LQF 50X100ML	87/ 036/02-C	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika
0230730	WATER FOR INJECTION FRESENIUS KABI 100% PAR LQF 10X500ML II	87/ 405/97-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika
0230735	WATER FOR INJECTION FRESENIUS KABI 100% PAR LQF 20X250ML II	87/ 405/97-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika
0230733	WATER FOR INJECTION FRESENIUS KABI 100% PAR LQF 40X100ML II	87/ 405/97-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika
0025829	KEPPRA 250MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/003	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025835	KEPPRA 500MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/009	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025837	KEPPRA 500MG TBL FLM 100	EU/1/00/146/011	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025849	KEPPRA 1000MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/023	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0023746	GLUCOPHAGE XR 500 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	18/ 166/04-C	Merck Santé, Lyon, Francie

	500MG TBL PRO 30		
0023747	GLUCOPHAGE XR 500 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 500MG TBL PRO 60	18/ 166/04-C	Merck Santé, Lyon, Francie
0152143	GLUCOPHAGE XR 750 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 750MG TBL PRO 30 II	18/ 221/11-C	Merck Santé, Lyon, Francie
0152145	GLUCOPHAGE XR 750 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 750MG TBL PRO 60 II	18/ 221/11-C	Merck Santé, Lyon, Francie
0152147	GLUCOPHAGE XR 1000 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 1000MG TBL PRO 60	18/ 222/11-C	Merck Santé, Lyon, Francie
0152146	GLUCOPHAGE XR 1000 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 1000MG TBL PRO 30	18/ 222/11-C	Merck Santé, Lyon, Francie
0113453	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI 4G/0,5G INF PLV SOL 10	15/ 654/08-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika
0162496	TAZIP 4G/0,5G INF PLV SOL 10	15/ 671/08-C	Heaton k.s., Praha, Česká republika
0141263	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM MYLAN 4G/500MG INF PLV SOL 1	15/ 740/09-C	Mylan S.A.S., Saint- Priest, Francie <i>(aktuální držitel rozhodnutí o registraci: VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko)</i>

(dále jen „nahraditelné léčivé přípravky“).

II.

Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) zákona o léčivech, a v souladu s § 171 a násl. správního řádu

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 173 odst. 1 správního řádu se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 9. 4. 2019, č. j. MZDR 11538/2019-5/OLZP, sp. zn. OLZP Z4/2019 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 9. 4. 2019“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0025829	KEPPRA 250MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/003	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025835	KEPPRA 500MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/009	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025837	KEPPRA 500MG TBL FLM 100	EU/1/00/146/011	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025849	KEPPRA 1000MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/023	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie

(dále také jen „léčivé přípravky KEPPRA“).

Odůvodnění:

I.

Dne 12. 10. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k vyřazení nahraditelných léčivých přípravků ze Seznamu ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech a ke zrušení zákazu distribuce do zahraničí léčivých přípravků KEPPRA ve smyslu § 77d odst. 6 zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 7. 10. 2021, č. j. sukl280359/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 38311/2021-1/OLZP, uvedl, že k nahraditelným léčivým přípravkům jsou aktuálně dostupné léčivé přípravky s obdobnými terapeutickými vlastnostmi v takovém množství zásob, že v souvislosti s nahraditelnými léčivými přípravky již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

Ústav dále posoudil údaje za období září 2020 až srpen 2021, kterými disponuje na základě pokynů DIS-13, DIS-18, LEK-13 a REG-13, a vyhodnotil, že zásoba nahraditelných léčivých přípravků dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Ústav v tomto období neobdržel žádná oznámení o záměru distribuovat větší počet balení nahraditelných léčivých přípravků do zahraničí a během posledních třech měsíců neobdržel ani oznámení o ukončení či významném přerušení uvádění dodávek těchto léčivých přípravků na trh v České republice, a proto je toho názoru, že již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

Ústav dále Ministerstvu sdělil, že u léčivých přípravků KEPPRA již na základě výše uvedeného pominuly důvody pro další trvání opatření obecné povahy zakazujícího distribuci léčivých přípravků KEPPRA do zahraničí. Nadto Ústav uvedl, že pokud Ministerstvo dospěje v návrhu vyřazení nahraditelných léčivých přípravků ke shodnému závěru jako Ústav, nebyla by naplněna jedna z podmínek omezení/zákazu distribuce léčivých přípravků KEPPRA do zahraničí podle § 77d odst. 3 písm. a) zákona o léčivech, tj. že léčivé přípravky jsou uvedeny na Seznamu.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy zakazujícího distribuci do zahraničí léčivých přípravků KEPPRA a u nahraditelných léčivých přípravků již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

republice. Proto doporučuje zrušení zákazu distribuce léčivých přípravků KEPPRA do zahraničí a vyřazení nahraditelných léčivých přípravků ze Seznamu.

Ústav Ministerstvu zaslal k posouzení veškeré podklady, kterými disponuje, o dodávkách nahraditelných léčivých přípravků.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Nahraditelné léčivé přípravky byly zařazeny na Seznam následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Č. j. opatření obecné povahy	Datum zařazení na Seznam
0001933	FLUDARABINE TEVA 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	MZDR 15900/2019- 6/OLZP	1. 5. 2019
0215342	FLUDARABINE ACCORD 25 MG/ML KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	MZDR 15900/2019- 6/OLZP	1. 5. 2019
0242246	FLUDARABINE ACCORD 25 MG/ML KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	MZDR 15900/2019- 6/OLZP	1. 5. 2019
0162008	PRESTARIUM NEO COMBI 10MG/2,5MG TBL FLM 30	MZDR 24881/2019- 3/OLZP	4. 7. 2019
0162012	PRESTARIUM NEO COMBI 10MG/2,5MG TBL FLM 90(3X30)	MZDR 24881/2019- 3/OLZP	4. 7. 2019
0171674	RILUZOL PMCS 50MG TBL FLM 56	MZDR 31897/2019- 3/OLZP	10. 8. 2019
0027286	RILUTEK 50MG TBL FLM 56	MZDR 31897/2019- 3/OLZP	10. 8. 2019
0239534	ELONTRIL 150MG TBL RET 30	MZDR 32517/2017- 9/FAR	9. 1. 2019
0239537	ELONTRIL 300MG TBL RET 30	MZDR 32517/2017- 9/FAR	9. 1. 2019
0203130	AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS 100% PAR LQF 2000ML PP II	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0203129	AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS 100% PAR LQF 5000ML PVC II	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0147259	WATER FOR INJECTION KABI 100% PAR LQF 20X10ML	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021

0147257	WATER FOR INJECTION KABI 100% PAR LQF 20X5ML	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0173314	AQUA PRO INIECTIONE ARDEAPHARMA 100% PAR LQF 10X250ML	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0173312	AQUA PRO INIECTIONE ARDEAPHARMA 100% PAR LQF 10X500ML	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0187608	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 100X10ML II	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0187609	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 100X20ML II	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0010561	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X1000ML I	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0010559	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X250ML I	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0010560	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X500ML I	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0010555	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 20X100ML I	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0056926	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 20X10ML I	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0056924	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 20X5ML I	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0099826	VODA PRO INJEKCI VIAFLO 100% PAR LQF 10X1000ML	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0099814	VODA PRO INJEKCI VIAFLO 100% PAR LQF 20X500ML	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0098062	VODA PRO INJEKCI VIAFLO 100% PAR LQF 50X100ML	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0230730	WATER FOR INJECTION FRESENIUS KABI 100% PAR LQF 10X500ML II	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0230735	WATER FOR INJECTION FRESENIUS KABI 100% PAR LQF 20X250ML II	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021

0230733	WATER FOR INJECTION FRESENIUS KABI 100% PAR LQF 40X100ML II	MZDR 3546/2021- 3/OLZP	26. 2. 2021
0025829	KEPPRA 250MG TBL FLM 50	MZDR 37467/2018- 6/FAR	24. 11. 2018
0025835	KEPPRA 500MG TBL FLM 50	MZDR 37467/2018- 6/FAR	24. 11. 2018
0025837	KEPPRA 500MG TBL FLM 100	MZDR 37467/2018- 6/FAR	24. 11. 2018
0025849	KEPPRA 1000MG TBL FLM 50	MZDR 37467/2018- 6/FAR	24. 11. 2018
0023746	GLUCOPHAGE XR 500 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 500MG TBL PRO 30	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0023747	GLUCOPHAGE XR 500 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 500MG TBL PRO 60	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0152143	GLUCOPHAGE XR 750 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 750MG TBL PRO 30 II	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0152145	GLUCOPHAGE XR 750 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 750MG TBL PRO 60 II	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0152147	GLUCOPHAGE XR 1000 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 1000MG TBL PRO 60	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0152146	GLUCOPHAGE XR 1000 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 1000MG TBL PRO 30	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0113453	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI 4G/0,5G INF PLV SOL 10	MZDR 9547/2020- 3/OLZP	3. 4. 2020
0162496	TAZIP 4G/0,5G INF PLV SOL 10	MZDR 9547/2020- 3/OLZP	3. 4. 2020
0141263	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM MYLAN 4G/500MG INF PLV SOL 1	MZDR 9547/2020- 3/OLZP	3. 4. 2020

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách a množství nahraditelných léčivých přípravků na území České republiky. Z Ústavem předaných podkladů vyplývá, že u nahraditelných léčivých přípravků v pozorovaném období buď nebyla nahlášena žádná distribuce do zahraničí, nebo jen v takovém množství, při kterém nemohla ohrozit dostupnost nahraditelných léčivých přípravků pro potřeby pacientů na území České republiky. Dodávky nahraditelných léčivých přípravků jsou již stabilní a dostatečně pokrývají potřeby pacientů na území České republiky.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle § 77c odst. 4 zákona o léčivech platí, že „*V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.*“

Vzhledem ke skutečnosti, že již neexistuje nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice ve vztahu k nahraditelným léčivým přípravkům, odpadl důvod jejich zařazení na Seznam. Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení nahraditelných léčivých přípravků ze Seznamu podle ustanovení § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

Ke zrušení opatření obecné povahy ze dne 9. 4. 2019 Ministerstvo uvádí následující:

Podle § 77d odst. 4 zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.*“

Vzhledem ke skutečnosti, že na základě výše uvedeného rozhodlo o vyřazení mj. léčivých přípravků KEPPRA ze Seznamu z důvodu odpadnutí důvodu pro jejich další vedení na Seznamu, je Ministerstvo povinno zrušit i opatření obecné povahy ze dne 9. 4. 2019, neboť v případě vyřazení léčivých přípravků KEPPRA by nebyly naplněny podmínky dle § 77d odst. 3 písm. a) – c) zákona o léčivech, protože:

- a) léčivé přípravky KEPPRA nebudou nadále uvedeny na Seznamu,
- b) množství léčivého přípravku KEPPRA na trhu v České republice dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice,
- c) zákaz distribuce léčivých přípravků KEPPRA do zahraničí již není vhodným a přiměřeným opatřením ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků je naplněn.

Ministerstvo na základě sdělení Ústavu a z výše uvedených důvodů rozhodlo o zrušení opatření obecné povahy ze dne 9. 4. 2019, a to v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho zveřejnění. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 11. listopadu 2021