



**MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ**  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

---

Vyvěšeno dne: 13. 5. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 13. května 2020  
Č. j.: MZDR28781/2018-2/FAR  
Zn.: L19/2018  
K sp. zn.: SUKLS225773/2018



MZDRX0131SL0

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 378/2007 Sb.“), v řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

**všichni výše uvedení společně zastoupení Ing. Marcelou Malinovou,**  
datum narození: 25. 6. 1965, trvale bytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

▪ **Adamed Sp. z o.o.,**

se sídlem Pieńków 149, 05-152 Czosnów k Warszawy, Polsko, ev. č.: 5251032201  
zastoupena: Adamed Czech Republic, s.r.o., se sídlem Thámova 137/16, 186 00 Praha 8,  
IČO: 24833843

▪ **Gedeon Richter Plc.,**

se sídlem Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Maďarsko, ev. č.: 110040944  
zastoupena: Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., se sídlem Na Strži 1702/65, 14000 Praha  
4, IČO: 24723720

▪ **Egis Pharmaceuticals PLC,**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarsko, ev. č.: HU10686506  
zastoupena: MUDr. Jiřinou Hrubou, CSc., EGIS Praha, spol. s r.o., se sídlem Ovocný trh  
1096/8, 110 00 Praha 1 - Staré Město, IČO: 63982722

▪ **Xantis Pharma Limited,**

se sídlem Lemesou,5 Eurosure Tower,1st floor,Flat/Office 101, 2112 Nicosia, Kypr, ev. č.:  
HE 340803  
zastoupena: Xantis Pharma s.r.o., se sídlem Jihlavská 1558/21, 140 00 Praha 4,  
IČO: 04272439

▪ **Zentiva, k.s.,**

se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Kypr, IČO: 49240030  
zastoupena: sanofi-aventis, s.r.o., se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 – Vokovice,  
IČO: 44848200

▪ **Apotex Europe B.V.,**

se sídlem Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko, ev. č.: 28108113  
zastoupena: Apotex (ČR), spol. s r.o., se sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1,  
IČO: 45314306

▪ **GENERICS [UK] Limited,**

se sídlem Station Close, EN6 1TL Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie, ev. č.: 1558756  
zastoupena: MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o., se sídlem Průběžná 1108/77, 100 00 Praha  
10 – Strašnice, IČO: 28392779

▪ **STADA Arzneimittel AG,**

se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo, ev. č.: HRB71290  
zastoupena: STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13,  
IČO: 61063037

▪ **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,**

se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646

▪ **Accord Healthcare Limited,**

se sídlem Sage House, Pinner Road 319, HA1 4HF Middlesex, North Harrow, Velká Británie, ev. č.: 04596349

zastoupena: Ing. Ludmilou Novákovou, se sídlem Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5, IČO: 48094099

▪ **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,**

se sídlem Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, ev. č.: 46505164

zastoupena: Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o., se sídlem Hvězdova 1716/2b, 14000 Praha 4, IČO: 04727339

▪ **Merck Sharp & Dohme B.V.,**

se sídlem Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

zastoupena: Merck Sharp & Dohme s.r.o., se sídlem Na Valentince 3336/4, 15000 Praha 5, IČO: 28462564

▪ **Krka, tovarna zdravil,d.d., Novo město,**

se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo město, Slovinsko, ev. č.: 5043611000

zastoupena: Ing. Jiřím Frantlem, KRKA ČR s.r.o., se sídlem Sokolovská 79, 18600 Praha 8, IČO: 65408977

▪ **Novatin Limited,**

se sídlem LS1, malta Life Sciences Park, Industrial Estate, SGN3000 San Gwan, Malta

zastoupena: Ing. Ludmilou Novákovou, se sídlem Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5, IČO: 48094099

▪ **SANDOZ s.r.o.,**

se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČO: 41692861

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení

**Egis Pharmaceuticals PLC**, se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarsko, ev. č.: HU10686506, zastoupeného: MUDr. Jiřinou Hrubou, CSc., EGIS Praha, spol. s r.o., se sídlem Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 - Staré Město, IČO: 63982722 (dále jen „odvolatel“) proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 4. 6. 2018, č. j. suk1226984/2018, sp. zn. SUKLS225773/2018 (dále jen „napadené usnesení“), vydanému ve společném správním řízení zkrácené revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky ezetimib (C10AX09), tj.

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0136654	ADEZOP	10MG TBL NOB 28

0136658	ADEZOP	10MG TBL NOB 84
0213105	COLTOWAN 10 MG TABLETY	10MG TBL NOB 30
0181294	EGITIM	10MG TBL NOB 30(3X10)
0181296	EGITIM	10MG TBL NOB 90(9X10)
0224326	EZANTRIS	10MG TBL NOB 30
0224330	EZANTRIS	10MG TBL NOB 98
0189178	EZEN 10 MG	10MG TBL NOB 30
0189181	EZEN 10 MG	10MG TBL NOB 90
0132206	EZETIMIB APOTEX	10MG TBL NOB 30 I
0132209	EZETIMIB APOTEX	10MG TBL NOB 100 I
0197372	EZETIMIB MYLAN	10MG TBL NOB 30 I
0197376	EZETIMIB MYLAN	10MG TBL NOB 98 I
0185670	EZETIMIB MYLAN	10MG TBL NOB 30 II
0185672	EZETIMIB MYLAN	10MG TBL NOB 98 II
0127470	EZETIMIB STADA 10 MG TABLETY	10MG TBL NOB 30
0127477	EZETIMIB STADA 10 MG TABLETY	10MG TBL NOB 98
0214409	EZETIMIB TEVA 10 MG	10MG TBL NOB 30
0214416	EZETIMIB TEVA 10 MG	10MG TBL NOB 100
0115723	EZETIMIBE ACCORD 10 MG	10MG TBL NOB 30 II
0115725	EZETIMIBE ACCORD 10 MG	10MG TBL NOB 98 II
0206232	EZETIMIBE GLENMARK	10MG TBL NOB 30
0206234	EZETIMIBE GLENMARK	10MG TBL NOB 98
0047995	EZETROL	10MG TBL NOB 30 II
0047997	EZETROL	10MG TBL NOB 98 II
0133796	EZOLETA 10 MG TABLETY	10MG TBL NOB 30
0133800	EZOLETA 10 MG TABLETY	10MG TBL NOB 90
0229008	NOVEZE	10MG TBL NOB 30 II
0229010	NOVEZE	10MG TBL NOB 98 II
0188415	TEZZIMI	10MG TBL NOB 30 I
0188428	TEZZIMI	10MG TBL NOB 100 I

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“)

t a k t o:

**Podle ustanovení § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené usnesení se potvrzuje.**

## Odůvodnění:

### I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující rozhodné skutečnosti.

Dne 31. 5. 2018 bylo u Ústavu zahájeno na žádost Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518 (dále jen „VZP“), v rámci zkrácené revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39p zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 4. 6. 2018 napadené usnesení, jímž prodloužil v rámci předmětného správního řízení lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, stanovenou dle ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to pro všechny účastníky řízení, do dne 11. 6. 2018.

### II.

#### Odvolání

Odvolatel podal dne 11. 6. 2018 proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 25. 6. 2018. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém rozsahu a domáhá se jeho změny, kterou by došlo k prodloužení lhůty k navrhování důkazů a činění jiných návrhů do desátého kalendářního dne po nabytí právní moci změněného usnesení.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo v souladu s ustanovením § 89 odst. 2 správního řádu napadené usnesení, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

### III.

#### Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému usnesení odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel namítá **nezákonnost předmětného správního řízení a bezpředmětnost prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů.**

Odvolatel namítá, že napadené usnesení ve skutečnosti vůbec zákonnou lhůtu k navrhování důkazů a činění jiných návrhů neprodloužilo, neboť ta měla končit v souladu s ustanovením

§ 40 správního řádu rovněž dne 11. 6. 2018, tj. dne, do kterého Ústav prodloužil lhůtu napadeným usnesením.

Odvolatel poukazuje na skutečnost, že předmětné správní řízení bylo zahájeno podáním VZP dne 31. 5. 2018, přičemž vyrozumění o zahájení předmětného správního řízení bylo vyvěšeno na úřední desce Ústavu až v pátek 1. 6. 2018, a to nejdříve v odpoledních hodinách. S ohledem na to se tak účastníci řízení mohli reálně dozvědět o zahájení předmětného správního řízení až v pondělí 4. 6. 2018. K doručení ve smyslu § 39o zákona č. 48/1997 Sb. pak navíc dle odvolatele došlo až dne 6. 6. 2018 – teprve tento den bylo podle odvolateleva názoru možno mít za to, že se účastníci řízení o zahájení předmětného správního řízení dozvěděli.

Odvolatel dále uvádí, že při rozhodnutí o prodloužení lhůty měl Ústav vzít v potaz všechny podklady, které mohl účastník řízení navrhnout, a následně měl lhůtu prodloužit tak, aby měl účastník řízení skutečně reálnou příležitost veškeré podklady předložit. Odvolatel v této souvislosti demonstrativně jmenuje množství potenciálně potřebných podkladů a dále poukazuje na zásady zakotvené v ustanoveních § 4 odst. 4 a § 7 odst. 1 a 2 správního řádu. Odvolatel shledává napadené usnesení nezákonným, neboť vzhledem k nedostatečné délce poskytnuté lhůty bylo účastníkům řízení znemožněno uplatnění jejich práva činit důkazy a jiné návrhy. Krom toho nebyla zajištěna rovnost účastníků, jelikož VZP jako žadatel o zahájení předmětného správního řízení měla k opatření důkazů dostatek času, což pro ostatní účastníky správního řízení neplatilo.

**Odvolací orgán** k námitkám odvolatele uvádí následující.

Podle ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 10 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit“*. Odvolací orgán zjistil, že Ústav napadeným usnesením prodloužil lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů z desíti kalendářních dnů na jedenáct takovým způsobem, že konec lhůty posunul ze dne 10. 6. 2018 na den 11. 6. 2018. V souvislosti s tím je, jak odvolatel sám podotkl, nutno zohlednit skutečnost, že datum 10. 6. 2018 připadlo na neděli. Podle ustanovení § 40 odst. 1 písm. c) správního řádu platí, že *„případne-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší příští pracovní den; to neplatí, jde-li o lhůtu určenou podle hodin“*. Za daných okolností je tedy zřejmé, že v souladu s ustanovením § 40 odst. 1 písm. c) správního řádu by i původní zákonná lhůta skončila v pondělí 11. 6. 2018. Na základě výše uvedeného lze proto napadené usnesení chápat jako akt v zásadě formální, bez skutečných materiálních dopadů. Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem v tom směru, že napadené usnesení lhůtu fakticky neprodloužilo, k tomu však dlužno dodat, že ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v žádném případě Ústavu neukládá povinnost lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů prodloužovat. Třebaže bylo napadené usnesení Ústavu s ohledem na výše uvedené co do skutečných dopadů nadbytečné, nedá se bez dalšího hovořit o jeho protiprávnosti či věcné nesprávnosti.

Co se týče odvolatelského tvrzení, že se reálně účastníci mohli o zahájení předmětného správního řízení dozvědět teprve v pondělí 4. 6. 2018, neboť vyrozumění o zahájení předmětného správního řízení bylo vyvěšeno na úřední desce Ústavu až v pátek 1. 6. 2018, a to nejdříve v odpoledních hodinách, odvolací orgán v tomto směru odvolateli nemůže přisvědčit. Ústav na své úřední desce řádně vyvěsil dne 1. 6. 2018 vyrozumění o zahájení předmětného správního řízení pod názvem dokumentu „F-CAU-035-01 - 3. vydání - Vyrozumění o zahájení SŘ\_b.pdf“ a pokud se odvolatel ze subjektivních důvodů nemohl tento den s dokumentem seznámit, nejedná se o pochybení Ústavu.

Ohledně přesvědčení odvolatele, že k doručení vyrozumění o zahájení předmětného správního řízení došlo až dne 6. 6. 2018, a teprve tento den je tak možné mít za to, že se účastníci řízení o zahájení dozvěděli, uvádí k tomu **odvolací orgán** následující.

Ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. stanoví, že *„účastníci jsou oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy 10 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit“*. Předmětné správní řízení bylo zahájeno na základě žádosti VZP o provedení zkrácené revize dle ustanovení § 39p odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky ezetimib (C10AX09), přičemž tato žádost byla podána dne 31. 5. 2018 a téhož dne byla také založena do spisové dokumentace pod č. j. suk1225773/2018. Dle ustanovení § 44 odst. 1 správního řádu platí, že *„řízení o žádosti je zahájeno dnem, kdy žádost nebo jiný návrh, kterým se zahajuje řízení (...), došel věcně a místně příslušnému správnímu orgánu“*. Předmětné správní řízení bylo tudíž zahájeno dnem podáním žádosti VZP, tj. 31. 5. 2018. Vzhledem ke skutečnosti, že zákon explicitně pojednává o počátku běhu lhůty ode dne zahájení řízení, a nestanoví naopak ničeho o doručení dokumentu účastníkům řízení, nepovažuje odvolací orgán tuto námitku odvolatele důvodnou.

K názoru odvolatele, že Ústav měl účastníkům poskytnout dostatečné množství času k tomu, aby tito měli reálnou příležitost veškeré podklady opatřit, uvádí **odvolací orgán** následující.

Ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 stanoví, že ve zkrácené revizi vydá Ústav rozhodnutí do 50 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. S ohledem na kratší délku správního řízení je v rámci zkrácené revize zákonem stanovena i kratší lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů, ve srovnání s patnáctidenní lhůtou obsaženou v ustanovení § 39g odst. 5 téhož zákona. Ústav v souladu se svou ustálenou rozhodovací praxí, jak je patrné kupříkladu ze správních řízení sp. zn. SUKLS211205/2014, SUKLS34405/2016 či SUKLS27614/2017, ve zkrácených revizích zahájených na žádost konzistentně prodlužuje lhůtu tak, aby trvala po dobu deseti dnů ode dne vydání vyrozumění o zahájení správního řízení. Nejinak tomu bylo i v případě předmětného správního řízení. Odvolací orgán upozorňuje, že bez náležitého důvodu by nadměrné prodlužování lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů v rámci zkrácené revize, s ohledem na relativně krátkou lhůtu pro vydání meritorního rozhodnutí v řízení, nebylo vhodné.

Odvolací orgán ze své činnosti ví, že zákonem stanovená lhůta v délce 10 dnů pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů nečiní v praxi problémy, účastníci řízení jsou schopni lhůtu dodržovat a předkládat v rámci ní podklady. Pakliže měl odvolatel důvod se domnívat, že ve stanovené lhůtě nebude schopen potřebné podklady shromáždit, mohl Ústav o prodloužení lhůty ve smyslu ustanovení § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. sám požádat, a to s dostatečným časovým předstihem, tak aby byl Ústavu poskytnut dostatek prostoru na posouzení takové žádosti a eventuální rozhodnutí o prodloužení lhůty (srov. např. VEDRAL, J. Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: BOVA POLYGON, 2012, s. 444). Ani v takovém případě by však Ústav nebyl striktně povinen této žádosti o prodloužení vyhovět a odvolatel by neměl na prodloužení lhůty právní nárok. Přesto, vzhledem k odvolatelově zkušenosti se správními řízeními před Ústavem, odvolateli nic nebránilo vyhodnotit dostatečně dopředu časovou náročnost zpracování podkladů a s dostatečným předstihem před uplynutím desetidenní lhůty Ústav požádat o její prodloužení.

K tvrzení odvolatele, že účastník řízení VZP měl coby žadatel jako jediný dostatek času k opatření potřebných důkazů, odvolací orgán podotýká, že v podobném duchu by odvolatel mohl argumentovat nerovným postavením účastníků v zásadě v kterémkoli správním řízení vedeném na žádost. Na postavení žadatele lze jistě nazírat jako na výhodnější za každých okolností, už jen proto, že žadatel teoreticky může své podklady shromažďovat ještě před tím, než sám podá žádost, již dojde k zahájení správního řízení. Zároveň žadatel samozřejmě ví, kdy přesně okamžik zahájení správního řízení nastane. Podobné skutečnosti však není možné vnímat jako narušení zásady formální rovnosti účastníků řízení. Jelikož byl v rámci předmětného správního řízení odvolateli poskytnut též prostor pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů jako ostatním účastníkům předmětného správního řízení – což je zároveň tentýž prostor pro tyto účely poskytovaný i ostatním subjektům v obdobném postavení napříč všemi obdobnými správními řízeními vedenými u Ústavu – nepovažuje odvolací orgán tuto část námitky odvolatele za případnou.

Odvolací orgán v souladu s výše uvedeným považuje desetidenní lhůtu pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů za přiměřenou. Na popsaném postupu Ústavu neshledal odvolací orgán žádných pochybení.

K odvolatelem odkazovaným ustanovením § 7 odst. 1, § 7 odst. 2 a § 4 odst. 4 správního řádu odvolací orgán uvádí následující.

Podle ustanovení § 7 odst. 1 správního řádu „*dotčené osoby mají při uplatňování svých procesních práv rovné postavení. Správní orgán postupuje vůči dotčeným osobám nestranně a vyžaduje od všech dotčených osob plnění jejich procesních povinností rovnou měrou*“. Vzhledem ke skutečnosti, že všichni účastníci řízení měli ode dne zahájení řízení stejnou možnost navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v téže lhůtě, tj. po dobu deseti dnů, nebyl dle odvolacího orgánu postup Ústavu se zásadou procesní rovnosti ustanovení § 7 odst. 1 správního řádu rozporný.



Ustanovení § 7 odst. 2 správního řádu uvádí, že „*tam, kde by rovnost dotčených osob mohla být ohrožena, správní orgán učiní opatření potřebná k jejímu zajištění*“. Odvolací orgán v návaznosti na výše uvedené zastává názor, že k ohrožení rovnosti účastníků v předmětném správním řízení nedošlo, v daném případě proto nebylo potřeba činit jakákoli další opatření potřebná k jejímu zajištění.

Podle ustanovení § 4 odst. 4 správního řádu „*správní orgán umožní dotčeným osobám uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy*“. Ve světle výše uvedeného nemá odvolací orgán důvod se domnívat, že by účastníci řízení byli o možnost uplatňovat svá práva a oprávněné zájmy zkráceni.

S ohledem na výše uvedené shledává odvolací orgán námitku odvolatele **nedůvodnou**.

#### IV.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

#### **P o u č e n í :**

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle ustanovení § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová v. r.**  
vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

#### **Obdrží:**

Účastníci – na úřední desku