



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 19. 5. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 19. května 2020

č. j.: MZDR 55030/2017-2/FAR

zn.: L73/2017

k sp. zn.: SUKLS64046/2017



MZDRX011K9HC

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 zastoupeni 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

▪ **GENZYME EUROPE B.V.,**
se sídlem Gooimer 10, 1411 DD Naarden, Nizozemské království
zastoupena: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Vokovice,
IČO: 44848200

▪ **SHIRE Pharmaceuticals Ireland Ltd,**
se sídlem 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko
zastoupena: MUDr. Monika Němcová, SHIRE CZECH s.r.o., Evropská 136/810, 16000 Praha
6, IČO: 24174866

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **GENZYME EUROPE B.V.**, se sídlem Gooimer 10, 1411 DD Naarden, Nizozemské království, zastoupena: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Vokovice, IČO: 44848200 (dále jen „odvolatel“), proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 22. 9. 2017, č. j. suki238428/2017, sp. zn. SUKLS64046/2017 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v rámci hloubkové revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky imigluceraza (A16AB02) a léčivé látky velagluceraza alfa (A16AB10), tj.

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0028020	CEREZYME	400U INF PLV CSL 1
0167785	VPRIV	400U INF PLV SOL 1

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

Podle ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se napadené rozhodnutí ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.

O d ů v o d n ě n í :

I.

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

Ústav dne 1. 4. 2017 zahájil z moci úřední v rámci hloubkové revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l 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 přípravků (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 22. 9. 2017 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky imigluceráza (A16AB02) a léčivé látky velagluceráza alfa (A16AB10) základní úhradu ve výši 24 158,1287 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2 a 3, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0028020	CEREZYME	400U INF PLV CSL 1

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky imigluceráza (A16AB02) a léčivé látky velagluceráza alfa (A16AB10)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 32 210,84 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Imigluceráza je hrazena k léčbě potvrzené diagnózy non-neuronopatického typu (typ 1) nebo chronického neuronopatického typu (typ 3) Gaucherovy choroby u osob, které trpí klinicky významnými non-neurologickými projevy této nemoci. Non-neurologickými projevy

se rozumí jedna nebo více z následujících podmínek: anémie po vyloučení dalších možných příčin, jako je nedostatek železa; trombocytopenie; kostní onemocnění po vyloučení dalších možných příčin, jako je nedostatek vitamínu D; hepatomegalie nebo splenomegalie.

3.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje léčivý přípravek**

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0167785	VPRIV	400U INF PLV SOL 1

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky imigluceráza (A16AB02) a léčivé látky velagluceráza alfa (A16AB10)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 32 210,84 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Velagluceráza alfa je hrazena k léčbě potvrzené diagnózy non-neuronopatického typu Gaucherovy choroby (typ 1) u osob, které trpí klinicky signifikantními non-neurologickými projevy této nemoci. Non-neurologickými projevy se rozumí jedna nebo více z následujících podmínek: anémie po vyloučení dalších možných příčin, jako je nedostatek železa; trombocytopenie; kostní onemocnění po vyloučení dalších možných příčin, jako je nedostatek vitamínu D; hepatomegalie nebo splenomegalie.“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 12. 10. 2017 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 12. 10. 2017. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroku č. 1 a 2 a domáhá se, aby odvolací orgán napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výroku č. 2 držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je v tomto výroku uveden.

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

III. Vypořádání odvolacích námitek

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

Odvolatel namítá **nesprávnost přepočtu zjištěné ceny konečného spotřebitele na cenu výrobce** na Kypru. Ústavem zjištěnou cenu pro konečného spotřebitele považuje za správnou, chybný je ale použitý přepočet/odpočet. Vada dle odvolatele spočívá v aplikaci nesprávného paušálního odpočtu distribuční marže a obchodní přírážky lékárny v celkové výši 14,35 %. Odvolatel tvrdí, že k uplatnění tohoto odpočtu nemá v daném případě vůbec docházet, tím méně pak v této výši.

Odvolatel namítá, že na podporu svých tvrzení ohledně nesprávnosti přepočtu uplatňoval během předmětného správního řízení tyto skutečnosti a důkazy:

- Potvrzení pobočky na Kypru (dohledatelné ve správním řízení sp. zn. SUKLS282297/2016), které jednoznačně potvrzuje, že u léčivého přípravku Cerezyme nedochází k odpočtu distribuční marže, protože je přípravek dodáván modelem „direct to hospital/pharmacy“. Jelikož je referenční přípravek hrazen ve shodné indikaci a dodáván do stejného centra jako léčivý přípravek odvolatele, pak je nanejvýš pravděpodobné, že je dodáván obdobným, a tedy přímým distribučním modelem, u kterého se odpočet distribuční marže neuplatňuje v žádné výši.

- Print Screen Globální cenové databáze, ze které vyplývá, že se odpočet distribuční marže neprovádí. Jelikož je referenční přípravek hrazen ve shodné indikaci a dodáván do stejného centra jako léčivý přípravek odvolatele, pak je nanejvýš pravděpodobné, že je dodáván obdobným, a tedy přímým distribučním modelem, u kterého se odpočet distribuční marže neuplatňuje v žádné výši.

- Potvrzení Ministerstva zdravotnictví na Kypru, ze kterého jednoznačně vyplývá fakt, že na Kypru není distribuční marže nijak regulována, a tudíž zde není možno používat paušální odpočty.

- Nově publikovaná data rakouské agentury ÖBIG, která je podřízenou organizací „Gesundheit Österreich GmbH, z roku 2015, ze kterých jednoznačně vyplývá skutečnost, že Ústavem používaný odpočet marže distributora je již zastaralý, protože ve zmiňované publikaci je výše distribuční marže odhadována na úrovni 3 %, nikoli 14,35 %. Odvolatel tato data dokládá hypertextovým odkazem a screenshotem webové stránky v jeho odvolání, kde je odkaz, kde má být příslušný dokument.

Odvolatel s ohledem na výše uvedené explicitně nesouhlasí s touto částí odůvodnění napadeného rozhodnutí (str. 7): „*Ústav k tomu uvádí, že při přepočtu ceny nalezené na Kypru*

postupoval v souladu s Metodikou přepočtu nalezené ceny na cenu referenční, jež je součástí spisu a zcela přezkoumatelně uvádí, jaký přepočet byl v dané zemi Ústavem aplikován pro zjištění ceny výrobce. Ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud není účastníkem řízení prokázán opak. Uvedená presumpce správnosti se tak z logiky uvedeného vztahuje nejen na cenu nalezenou Ústavem v zahraniční databázi, ale i na cenu výrobce, která je z nalezené cenové reference následně přepočítána. Tento úkon pak nelze provést bez uvedených přepočtů, jež jsou přezkoumatelně uvedeny ve spisové dokumentaci, a všichni účastníci řízení tak mají následně možnost se k uvedenému vyjádřit ve lhůtách k tomu určených. Ústav dále uvádí, že obecnou platnost přepočtů nalezených cen na cenu referenční uvedených v Metodice přepočtu nalezené ceny na cenu referenční nelze rozporovat pouhým tvrzením účastníka řízení, které není v tomto případě bez dalšího dostatečným důkazem, který by prokazoval opak zjištění Ústavu dle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z předloženého potvrzení kyperského ministerstva zdravotnictví ze dne 5. 5. 2017 vyplývá, že cena výrobce ani výše velkoobchodní marže nejsou regulované, prohlášení však neprokazují nesprávnost zjištění Ústavu dle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Skutečnost, že výše marže není regulovaná a pevně stanovená, dle Ústavu neznamená, že hodnoty, ze kterých Ústav vychází, jsou chybné. Potvrzení nelze interpretovat jinak, než že obchodní přírážka je v nějaké výši realizována, ale konkrétní výši obchodní přírážky autorita v daném případě nezná, nelze tedy dovodit, že by výše Ústavem uplatněné sazby byla v konkrétním případě chybná. Pokud měl účastník řízení pochybnosti ohledně Ústavem uplatněných marží, měl doložit takový důkaz, který by prokázal skutečnou cenu výrobce, jak je uvedeno výše. Vzhledem k tomu, že účastník řízení nepředložil potřebné důkazy, nezohlednil Ústav vyjádření účastníka řízení a postupoval při přepočtu nalezených cen dle Metodiky, která srozumitelně a přezkoumatelně uvádí zdroj i způsob přepočtu.“

Odvolatel dále nesouhlasí s názorem Ústavu, že pro rozporování zjištění Ústavu je nezbytné, aby účastník řízení předložil validní důkaz, který by prokazoval opak zjištění Ústavu dle ustanovení § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kde takovým důkazem by podle Ústavu mohl být např. dodací list, faktura, prohlášení místní autority atd., které prokážou cenu výrobce ke dni zjištění cen Ústavem. Odvolatel poukazuje na fakt, že není držitelem rozhodnutí o registraci referenčního přípravku. Proto se může uchýlit jen k obecným či nepřímým důkazům o chybě, nikoli přímo k těm důkazům, které Ústav příkladmo uvádí jako validní. Odvolatel má za to, že i tak předložil několik důkazů, které shodně potvrzují, že odpočet distribuční marže nemůže být proveden.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Podle ustanovení § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. mají účastníci řízení právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. Toto právo je obecně zakotveno v ustanovení § 36 odst. 3 správního

řádu, podle kterého musí být účastníkům před vydáním rozhodnutí ve věci dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí, nestanoví-li zákon jinak.

Při určování základní úhrady za ODTD léčivého přípravku vycházel Ústav z nejnižší ceny výrobce v přepočtu na ODTD referenčního přípravku VPRIV 400U INF PLV SOL 1 zjištěné na Kypru. Podle strany 16 napadeného rozhodnutí Ústav aplikoval v rámci postupu stanovení výše základní úhrady dopočet výše kyperské zahraniční ceny výrobce, kdy od ceny pro konečného spotřebitele odečetl DPH ve výši 5,00 % spolu s degresivní obchodní přírůžkou lékárny a marží distributora v celkové výši 14,35 %. Podle Ústavem vytvořené Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční ze dne 1. 2. 2016, SP-CAU-010-26, jež byla do spisové dokumentace předmětného správního řízení založena dne 25. 4. 2017 pod č. j. sukl112779/2017 (dále jen „metodika“), se při dopočtu kyperských cen výrobce využívají data z dokumentu ÖBIG spolu s údaji z kyperské vyhlášky Ministra zdravotnictví o maximálních maržích a cenách farmaceutických produktů z roku 2013. Dokument ÖBIG a kyperská vyhláška ministra zdravotnictví byly tedy použity jako podklad pro napadené rozhodnutí. Dokument ÖBIG a kyperská vyhláška Ministra zdravotnictví o maximálních maržích a cenách farmaceutických produktů z roku 2013 nejsou založené jakožto důkazní prostředky v předmětném spise. Ústav přitom může bez nejmenších obtíží zakládat do správního spisu dokument ÖBIG a znění vyhlášky Ministra zdravotnictví Kyperské republiky z roku 2013 jako důkaz o výši obchodní přírůžky lékárny a distribuční marže, kterou použil při výpočtu kyperské ceny výrobce referenčního přípravku.

Nejvyšší správní soud se k otázce zakládání důkazů a jiných podkladů rozhodnutí do spisové dokumentace vyjadřoval například v rozsudku ze dne 15. 4. 2009, čj. 1 As 30/2009 – 70, v rozsudku ze dne 12. 4. 2011, čj. 1 As 33/2011 – 58, nebo v rozsudku ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018 – 61. V rozsudku ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018 – 61, Nejvyšší správní soud konstatoval následující:

„[41] Podle NSS proto vzhledem k významu vstupních dat k přepočtu ceny se musí správní orgány při jejich použití v metodice řídit obecnými zákonnými požadavky. V souladu s § 68 odst. 3 správního řádu se v odůvodnění rozhodnutí uvedou podklady (zdroje) pro jeho vydání. Současně ve světle čl. 2 odst. 2 směrnice Rady č. 89/105/EHS¹ musí správní rozhodnutí upravující tvorbu cen léčivých přípravku obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Podle § 36 odst. 3 správního řádu [n]estanoví-li zákon jinak, musí být účastníkům před vydáním rozhodnutí ve věci dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí. Správní orgány tedy musí veškeré podklady založit do správního spisu, aby se účastníci řízení mohli seznámit s jejich obsahem. Účastníci řízení nejsou povinni dohledávat listiny, ze kterých správní orgán čerpal skutková zjištění. V této souvislosti se nelze dovolávat ani povinnosti součinnosti účastníků řízení (srov. § 50 odst. 2 správního řádu).

...

¹ Směrnice Rady č. 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění; Úř. věst. L 040, 11. 2. 1989, s. 8-11.

[43] Stěžovatel v kasační stížnosti zdůrazňuje, že o použití dokumentu ÖBIG z roku 2006 pro určení obchodních marží, správní orgány žalobkyni informovaly před vydáním rozhodnutí ze dne 14. 1. 2014, jelikož součástí předchozího zrušovacího odvolacího rozhodnutí ze dne 31. 10. 2013 byla také námitka nepřezkoumatelnosti přepočtu cen a marží. To má dokazovat text na s. 13 rozhodnutí SÚKL ze dne 14. 1. 2014. Stěžovatel v této souvislosti odkazuje také na judikaturu, podle které pokud jde o skutečnosti účastníkům řízení dobře známé, přihlíží se k tomu, že se účastník řízení mohl seznámit s listinou i jiným způsobem, a není třeba provádět důkaz listinou. NSS k tomu uvádí, že na s. 13 rozhodnutí ze dne 14. 1. 2014 se vyskytuje pouze citace jednoho z dokumentů (ÖBIG 2006), ze kterého správní orgán čerpal vstupní data do přepočtu ceny. Samotná citace tohoto dokumentu bez doložení jeho obsahu však není dostačující (srov. bod [41]). Judikatura, na kterou stěžovatel v této souvislosti odkazuje, není přílehavá. Týká se situace, kdy správní orgány neprovedly listinný dokument jako důkaz (nepořídily protokol). Tato otázka není předmětem sporu v nynější věci. Nutno podotknout, že ve všech stěžovatelem citovaných judikátech sporné listiny byly součástí správního spisu a účastníci řízení měli možnost se k nim vyjádřit.“

Protože dokument ÖBIG a vyhláška Ministerstva zdravotnictví Kyperské republiky o maximálních maržích a cenách farmaceutických produktů z roku 2013 nejsou založeny ve spise, je proto napadené rozhodnutí v otázce výše distribuční marže a obchodní přírážky lékárny nezákonné z důvodu nepřezkoumatelnosti. Odvolatel byl tudíž zkrácen o možnost účinného uplatnění práva vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí dle ustanovení § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a ustanovení § 36 odst. 3 správního řádu, neboť tyto podklady nebyly součástí spisu.

Odvolacímu orgánu tudíž nezbyvá, než napadené rozhodnutí zrušit a věc vrátit Ústavu k novému projednání. Správní orgán prvního stupně musí do spisu po vrácení věci založit dokument ÖBIG a vyhlášku Ministerstva zdravotnictví Kyperské republiky z roku 2013, pokud na základě nich hodlá kalkulovat distribuční marži a obchodní přírážku lékárny, uvést zdroj tohoto důkazu a zároveň vysvětlit v odůvodnění nového rozhodnutí, proč zvolil takovou výši obchodní přírážky a marže, jakou při kalkulaci zvolil. Zároveň se Ústav musí náležitě a přesvědčivě vypořádat s důkazy týkající se obchodní přírážky a marže, které předložil odvolatel (srov. § 68 odst. 3 správního řádu).

Vzhledem k výše uvedenému odvolací orgán ruší napadené rozhodnutí z důvodu jeho rozporu s právními předpisy, a nebude se tudíž v souladu s ustanovením § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. zabývat vypořádáním dalších odvolacích námitek. Podle ustanovení § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „odvolací orgán není vázán důvody odvolání v případě, že napadené rozhodnutí ruší z důvodu jeho nesouladu s právními předpisy. V takovém případě se odvolací orgán dalšími námitkami účastníků řízení nezabývá.“

IV.

Na základě všech výše uvedených důvodů 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
vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků
elektronicky podepsáno

Rozdělovník:
Účastníci řízení - na úřední desku