



Vyvěšeno dne: 13. 5. 2025

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. 10 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“) **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39j, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

SANDOZ s.r.o.,

IČ: 41692861

Pikrtova 1737/1a, 14000 Praha 4

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovicová 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

takto

Ústav na základě žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0188972	MUSCARISAN	10MG TBL FLM 30
0188973	MUSCARISAN	10MG TBL FLM 90
0188960	MUSCARISAN	5MG TBL FLM 30
0188961	MUSCARISAN	5MG TBL FLM 90

podané dne 6. 3. 2025 společností

SANDOZ s.r.o.,

IČ: 41692861

Pikrtova 1737/1a, 14000 Praha 4

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

1. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0188972	MUSCARISAN	10MG TBL FLM 30

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 329,37 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS164874/2023 ze dne 22. 9. 2023, které nabylo právní moci 13. 10. 2023.

2. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
------------------	---------------	----------------------

0188973

MUSCARISAN

10MG TBL FLM 90

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 988,11 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS143471/2024 ze dne 10. 9. 2024, které nabylo právní moci dne 2. 10. 2024.

3. léčivému přípravku:

*kód SÚKL:**název:**doplňk názvu:*

0188960

MUSCARISAN

5MG TBL FLM 30

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 164,69 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS164874/2023 ze dne 22. 9. 2023, které nabylo právní moci 13. 10. 2023.

4. léčivému přípravku:

*kód SÚKL:**název:**doplňk názvu:*

0188961

MUSCARISAN

5MG TBL FLM 90

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 494,06 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS143471/2024 ze dne 10. 9. 2024, které nabylo právní moci dne 2. 10. 2024.

Odůvodnění

Dne **6. 3. 2024** byla Ústavu doručena žádost společnosti

SANDOZ s.r.o.,

IČ: 41692861

Pikrtova 1737/1a, 14000 Praha 4

o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

*kód SÚKL:**název:**doplňk názvu:*

0188972

MUSCARISAN

10MG TBL FLM 30

0188973

MUSCARISAN

10MG TBL FLM 90

0188960

MUSCARISAN

5MG TBL FLM 30

0188961

MUSCARISAN

5MG TBL FLM 90

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS82319/2025.

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 17. 4. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl140697/2025, a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl140706/2025, ze dne 17. 4. 2025. 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 zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků MUSCARISAN. *Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv.* cit. 10. 3. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků MUSCARISAN vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS164874/2023 ze dne 22. 9. 2023, které nabylo právní moci dne 13. 10. 2023. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 10. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
3. Rozhodnutí v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků MUSCARISAN vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS143471/2024 ze dne 10. 9. 2024, které nabylo právní moci dne 2. 10. 2024. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 10. 3. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
4. Nahlášené dodávky léčivých přípravků MUSCARISAN dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

Hodnocení Ústavu:

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 potravina 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 léčivých přípravků:

Posuzované přípravky obsahují léčivou látku solifenacin v lékové formě potahovaná tableta a dle platného SPC jsou indikovány k symptomatické léčbě naléhavé inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a urgencye, které se mohou vyskytnout u pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře. [1]

Stanovená výše a podmínky úhrady léčivých přípravků

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše úhrady (Kč)	Obchodován?
0188972	MUSCARISAN	10MG TBL FLM 30	329,37	ne
0188973	MUSCARISAN	10MG TBL FLM 90	988,11	ano
0188960	MUSCARISAN	5MG TBL FLM 30	164,69	ne
0188961	MUSCARISAN	5MG TBL FLM 90	494,06	ano

Přípravky nejsou regulovány maximální cenou.

Přípravky mají stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

P: Léčivý přípravek je hrazen při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) anticholinergik v neretardovaných lékových formách pro p. o. aplikaci u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie anticholinergiky. Terapie je nadále hrazena, pouze pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.

Výše a podmínky úhrady přípravků MUSCARISAN 10MG TBL FLM 30, kód SÚKL 0188972 a MUSCARISAN 5MG TBL FLM 30, kód SÚKL 0188960 byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS164874/2023 ze dne 22. 9. 2023, které nabylo právní moci 13. 10. 2023. [2]

Výše a podmínky úhrady přípravků MUSCARISAN 10MG TBL FLM 90, kód SÚKL 0188973 a MUSCARISAN 5MG TBL FLM 90, kód SÚKL 0188961 byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS143471/2024 ze dne 10. 9. 2024, které nabylo právní moci dne 2. 10. 2024. [3]

A)

Podle zjištění Ústavu neměly přípravky MUSCARISAN 10MG TBL FLM 30, kód SÚKL 0188972 a MUSCARISAN 5MG TBL FLM 30, kód SÚKL 0188960 za období od března 2024 hlášeny žádné dodávky, jak vyplývá z údajů [4] 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 (dále jen „zákon o léčivech“). Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy nebyly uvedené přípravky dodávány na trh déle než 12 měsíců.

Ústav posoudil, zda zrušení 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 přípravky nejsou již od března 2024 dodávány na český trh, zrušení výše a podmínek úhrady nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

B)

Podle zjištění Ústavu měly následující přípravky za období od března 2024 dodávky ve výši:

- MUSCARISAN 10MG TBL FLM 90, kód SÚKL 0188973 – 2 269 balení,
- MUSCARISAN 5MG TBL FLM 90, kód SÚKL 0188961 – 619 balení,

jak vyplývá z údajů [4] poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech. Ke dni zahájení předmětného správního řízení tedy neuplynulo více než 12 měsíců, během kterých nebyly uvedené přípravky dodávány na český trh.

V referenční skupině č. 45/2 - močová spasmolytika, retardované formy, p.o. a transdermální aplikace existují další přípravky hrazené ze zdravotního pojištění s obsahem léčivé látky solifenacin (např. SOLIFENACIN MEDREG 10MG TBL FLM 30, kód SÚKL 0131466; SOLIFENACIN MEDREG 5MG TBL FLM 100, kód SÚKL 0275060), proto nebude ohrožena dostupnost hrazené péče pro pacienty.

Zrušení úhrady tedy není v rozporu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0188972 MUSCARISAN

doplňěk názvu:
10MG TBL FLM 30

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 329,37 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SÚKLS164874/2023 ze dne 22. 9. 2023, které nabylo právní moci 13. 10. 2023.

Podle zjištění Ústavu není předmětný léčivý přípravek dodáván 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 úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0188973 MUSCARISAN

doplňěk názvu:
10MG TBL FLM 90

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 988,11 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SÚKLS143471/2024 ze dne 10. 9. 2024, které nabylo právní moci dne 2. 10. 2024.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, 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 posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy 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 úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0188960 MUSCARISAN

doplňěk názvu:
5MG TBL FLM 30

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 164,69 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SÚKLS164874/2023 ze dne 22. 9. 2023, které nabylo právní moci 13. 10. 2023.

Podle zjištění Ústavu není předmětný léčivý přípravek dodáván 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 úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

K výroku 4.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL: název:
0188961 **MUSCARISAN**

doplňek názvu:
5MG TBL FLM 90

zrušil podle ustanovení § 39j odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 494,06 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS143471/2024 ze dne 10. 9. 2024, které nabylo právní moci dne 2. 10. 2024.

Podle zjištění Ústavu byl předmětný léčivý přípravek v období předchozích 12 měsíců dodáván na český trh, 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 posuzovaný přípravek je nahraditelný jinou alternativou, jak je podrobněji popsáno v části „Hodnocení Ústavu“ tohoto rozhodnutí. Zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění tedy 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 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

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv