



Vyvěšeno dne: 19. 9. 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 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“) ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39j, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), vydává toto:

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o **zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0210103	BYDUREON	2MG INJ PLQ SUR PEP 4X1+1J
0027940	BYETTA	10MCG INJ SOL PEP 1X2,4ML
0027937	BYETTA	5MCG INJ SOL PEP 1X1,2ML

držitele rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB

IČ: 556011-7482

151 85 Södertälje,

Švédské království

Zastoupena:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

vedeném pod sp. zn. SUKLS256267/2025 s těmito účastníky řízení

AstraZeneca AB

IČ: 556011-7482

151 85 Södertälje,

Švédské království

Zastoupena:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

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

Michálkovická 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

a provedeném dle ustanovení § 39j zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku

kód SÚKL:

0210103

název:

BYDUREON

doplňěk názvu:

2MG INJ PLQ SUR PEP 4X1+1J

1a)

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 168,01 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS35915/2023 ze dne 26. 5. 2023, které nabylo právní moci dne 16. 6. 2023.

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

1b)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 474,05 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS35915/2023 ze dne 26. 5. 2023, které nabylo právní moci dne 16. 6. 2023.

2. léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0027940	BYETTA	10MCG INJ SOL PEP 1X2,4ML

2a)

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 180,00 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS151561/2014 ze dne 20. 12. 2022, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2023.

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

2b)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 579,26 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS151561/2014 ze dne 20. 12. 2022, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2023.

3. léčivému přípravku

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0027937	BYETTA	5MCG INJ SOL PEP 1X1,2ML

3a)

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 90,00 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS151561/2014 ze dne 20. 12. 2022, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2023.

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

3b)

zrušuje podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 789,63 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS151561/2014 ze dne 20. 12. 2022, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2023.

Odůvodnění

Dne 16. 7. 2025 Ústav zahájil z moci úřední podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění správní řízení o **zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění** léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0210103	BYDUREON	2MG INJ PLQ SUR PEP 4X1+1J
0027940	BYETTA	10MCG INJ SOL PEP 1X2,4ML
0027937	BYETTA	5MCG INJ SOL PEP 1X1,2ML

držitele rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB

IČ: 556011-7482

151 85 Södertälje,

Švédské království

Zastoupena:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

kteří Ústav vede pod sp. zn. SUKLS256267/2025.

Dle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jestliže léčivý přípravek není dodáván na český trh déle než 12 měsíců, Ústav může rozhodnout o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady z moci úřední, pokud zrušení maximální ceny nebo výše nebo podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

Z dodávek za období od května 2024 plyne, že výše uvedené léčivé přípravky nebyly déle než 12 měsíců dodávány na český trh a tím zrušení výše a podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou naplněny důvody pro zahájení a vedení předmětného správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění postupem podle ustanovení § 39g odst. 1 až 8 a § 39h téhož zákona.

Zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení ze dne 30. 6. 2025, č. j. sukl256433/2025.

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 5. 8. 2025 ukončil Ústav shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl315741/2025 ze dne 5. 8. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni se k podkladům pro rozhodnutí vyjádřit ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

- Nahlášené dodávky léčivých přípravků BYDUREON a BYETTA dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci.

Podle zjištění Ústavu neměly předmětné léčivé přípravky za období od května 2024 hlášeny žádné dodávky, jak vyplývá z údajů poskytnutých Ústavu distributory a finálními výrobci humánních léčivých přípravků podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) 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 léčivé přípravky dodávány na český trh déle než 12 měsíců.

Ústav posoudil, zda zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění 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 od května 2024 dodávány na český trh, zrušení výše a podmínek úhrady nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

Ústav ke dni vydání rozhodnutí ověřil aktuální stav a konstatuje, že ke dni vydání rozhodnutí nebyly uvedené přípravky dodávány na český trh déle než 12 měsíců a podmínky pro zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění trvají.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0210103	BYDUREON	2MG INJ PLQ SUR PEP 4X1+1J

1a)

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 168,01 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS35915/2023 ze dne 26. 5. 2023, které nabylo právní moci dne 16. 6. 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.

1b)

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 474,05 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS35915/2023 ze dne 26. 5. 2023, které nabylo právní moci dne 16. 6. 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 jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0027940	BYETTA	10MCG INJ SOL PEP 1X2,4ML

2a)

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 180,00 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS151561/2014 ze dne 20. 12. 2022, které nabylo právní moci dne 14. 8. 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.

2b)

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 579,26 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS151561/2014 ze dne 20. 12. 2022, které nabylo právní moci dne 14. 8. 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 jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0027937	BYETTA	5MCG INJ SOL PEP 1X1,2ML

3a)

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 90,00 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS151561/2014 ze dne 20. 12. 2022, které nabylo právní moci dne 14. 8. 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.

3b)

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 789,63 Kč a podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS151561/2014 ze dne 20. 12. 2022, které nabylo právní moci dne 14. 8. 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 jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění zrušil.

Podle ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

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 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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 ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepl
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv