



Vyvěšeno dne: 18. 12. 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný 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 ustanovení § 67 a násl. § 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:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0288936	TIRDABIX	150MG CPS DUR 56 I
0288922	TIRDABIX	75MG CPS DUR 56 I

zahájeném dne 1. 9. 2025 na základě žádosti žadatele

MSN LABS EUROPE Limited

IČ: C 94325

KW20A, Corradino Park, PLA 3000 Paola,
Maltská republika

Zastoupena:

HealthCare Solutions s.r.o. v likvidaci

IČ: 04796497

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

vedeném pod sp. zn. SUKLS347713/2025 s těmito účastníky řízení

MSN LABS EUROPE Limited

IČ: C 94325

KW20A, Corradino Park, PLA 3000 Paola,
Maltská republika

Zastoupena:

HealthCare Solutions s.r.o. v likvidaci

IČ: 04796497

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

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

Michálkovicská 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:

0288936

název:

TIRDABIX

doplňk názvu:

150MG CPS DUR 56 I

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 190,94 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS284066/2021 ze dne 23. 12. 2021, které nabylo právní moci dne 13. 1. 2022.

Toto platí i pro léčivé přípravky

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0288943	TIRDABIX	150MG CPS DUR 56 II
0224515	PREGABALIN VIVANTA	150MG CPS DUR 56 I
0244714	PREGABALIN VIVANTA	150MG CPS DUR 56 II

2. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0288922	TIRDABIX	75MG CPS DUR 56 I

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 95,47 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS284066/2021 ze dne 23. 12. 2021, které nabylo právní moci dne 13. 1. 2022.

Toto platí i pro léčivé přípravky

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0288929	TIRDABIX	75MG CPS DUR 56 II
0224508	PREGABALIN VIVANTA	75MG CPS DUR 56 I
0244707	PREGABALIN VIVANTA	75MG CPS DUR 56 II

Odůvodnění

Dne 1. 9. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

MSN LABS EUROPE Limited

IČ: C 94325

KW20A, Corradino Park, PLA 3000 Paola,
Maltská republika

Zastoupena:

HealthCare Solutions s.r.o. v likvidaci

IČ: 04796497

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0288936	TIRDABIX	150MG CPS DUR 56 I
0288922	TIRDABIX	75MG CPS DUR 56 I

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS347713/2025.

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.

Dne 8. 9. 2025 Ústav vyzval žadatele k odstranění nedostatků předmětné žádosti a k tomu mu stanovil usnesením č. j. sukl359234/2025 lhůtu 30 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Zároveň Ústav přerušil předmětné správní řízení do dne odstranění nedostatků, nejdéle však do uplynutí lhůty stanovené k odstranění nedostatků žádosti. Žadatel odstranil nedostatky žádosti dne 15. 10. 2025, v předmětném správním řízení je tedy pokračováno ode dne 15. 10. 2025.

15denní lhůta pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů dle výše uvedeného tedy měla skončit dne 16. 10. 2025. Z důvodu, aby žádný účastník řízení nebyl krácen na svém právu navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v zákonem upravené lhůtě 15 dnů, Ústav na základě ustanovení § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění usnesením ze dne 16. 10. 2025, č. j. sukl422969/2025, tuto lhůtu prodloužil do 23. 10. 2025.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 19. 11. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl477107/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl477142/2025, ze dne 19. 11. 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 PREGABALIN VIVANTA a TIRDABIX. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 10. 11. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Rozhodnutí ve správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin, vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS284066/2021 ze dne 23. 12. 2021, které nabylo právní moci dne 13. 1. 2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 10. 11. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. Nahlášené dodávky léčivých přípravků PREGABALIN VIVANTA a TIRDABIX 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 pregabalin v lékové formě tvrdá tobolka a dle platného SPC [1] jsou indikovány k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých, u epilepsie jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní a k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

Stanovená výše a podmínky úhrady léčivých přípravků

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše úhrady (Kč)	Obchodován?
0224515	PREGABALIN VIVANTA	150MG CPS DUR 56 I	190,94	ne
0244714	PREGABALIN VIVANTA	150MG CPS DUR 56 II	190,94	ne
0288936	TIRDABIX	150MG CPS DUR 56 I	190,94	ne
0288943	TIRDABIX	150MG CPS DUR 56 II	190,94	ne
0224508	PREGABALIN VIVANTA	75MG CPS DUR 56 I	95,47	ne
0244707	PREGABALIN VIVANTA	75MG CPS DUR 56 II	95,47	ne
0288922	TIRDABIX	75MG CPS DUR 56 I	95,47	ne
0288929	TIRDABIX	75MG CPS DUR 56 II	95,47	ne

Přípravky nejsou regulovány maximální cenou.

Přípravky mají stanoveny následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

P: 1) Pregabalin je hrazen na základě preskripce neurologa a psychiatra pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,
- b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2) Pregabalin je hrazen v indikaci léčby neuropatické bolesti (centrální i periferní).

3) Pregabalin je hrazen na základě preskripce psychiatra pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech) nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralin, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále hrazena.

Výše a podmínky úhrady přípravků byly stanoveny rozhodnutím Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS284066/2021 ze dne 23. 12. 2021, které nabylo právní moci dne 13. 1. 2022.[2]

Podle zjištění Ústavu neměly předmětné přípravky za období od srpna 2024 do října 2025 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 (dále jen „zákon o léčivech“).[3] 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 dodávány na český trh, zrušení výše a podmínek úhrady nijak neovlivní dostupnost účinné a bezpečné zdravotní péče.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:
0288936

název:
TIRDABIX

doplňek názvu:
150MG CPS DUR 56 I

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 190,94 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS284066/2021 ze dne 23. 12. 2021, které nabylo právní moci dne 13. 1. 2022.

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 totožnosti léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0288936	TIRDABIX	150MG CPS DUR 56 I
0288943	TIRDABIX	150MG CPS DUR 56 II
0224515	PREGABALIN VIVANTA	150MG CPS DUR 56 I
0244714	PREGABALIN VIVANTA	150MG CPS DUR 56 II

uvádí Ústav následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna rozhodnutí nebo převod vliv na maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku.

K výroku 2.

Ústav léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0288922	TIRDABIX	75MG CPS DUR 56 I

podle ustanovení § 39j odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zrušil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 95,47 Kč a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**, které byly stanoveny rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS284066/2021 ze dne 23. 12. 2021, které nabylo právní moci dne 13. 1. 2022.

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 totožnosti léčivých přípravků

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0288922	TIRDABIX	75MG CPS DUR 56 I
0288929	TIRDABIX	75MG CPS DUR 56 II
0224508	PREGABALIN VIVANTA	75MG CPS DUR 56 I
0244707	PREGABALIN VIVANTA	75MG CPS DUR 56 II

uvádí Ústav následující:

Jestliže změny v registraci výše uvedených léčivých přípravků nastaly do 1. 12. 2011, považuje Ústav uvedené léčivé přípravky v souladu s rozhodovací činností Ministerstva zdravotnictví pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí č. j. MZDR39955/2008, sp. zn. SUKLS40298/2008).

V případě, že změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nabyly právní moci po 1. 12. 2011, nemá dle ustanovení § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění taková změna rozhodnutí nebo převod nemá vliv na maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost léčivého přípravku.

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