



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

Vyvěšeno dne: 28. 2. 2025

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 28. února 2025

Č. j.: MZDR 6545/2022-2/OLZP

Zn.: L17/2022

K sp. zn.: SUKLS308034/2021



MZDRX01KWJ4W

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním 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 Drahobejlva 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 Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

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

▪ **Zentiva, k.s.,**
se sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, IČO: 49240030

rozhodlo o odvolání účastníků řízení České průmyslové zdravotní pojišťovny, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahojlová 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, *všech společně zastoupených* Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z.s., se sídlem Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 11. 1. 2022, č. j. sukl7419/2022, sp. zn. SUKLS308034/2021 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0232286	DIOZEN	500MG TBL FLM 180

(dále také jen „předmětný přípravek“ či „DIOZEN“)

t a k t o:

Podle § 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.

Dne 9. 11. 2021 obdržel Ústav žádost o stanovení výše a podmínek úhrady předmětného přípravku, podanou účastníkem řízení, společností Zentiva, k.s., se sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, IČO: 49240030 (dále jen „žadatel“ nebo „Zentiva“). Tím

bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS308034/2021 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení, vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dne 11. 1. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0232286	DIOZEN	500MG TBL FLM 180

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek používaných u chronické žilní nemoci - bioflavonoidy**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 140,82 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) tomuto **léčivému přípravku stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Přípravek je hrazen v indikaci:

- 1) *symptomatická léčba chronické žilní nemoci s objektivními známkami choroby (viditelné varixy, edémy, kožní změny, event. průkaz refluxu pomocí sonografie jako nepřímého dokladu žilní hypertenze). V případě, že po 2 – 3 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.*
- 2) *hojení bércových venózních vředů. V případě, že po 6 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.“*

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 24. 1. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené

rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení a navrácení věci Ústavu k novému projednání.

Dne 7. 2. 2022 bylo Ústavu doručeno podání žadatele označené jako „*Vyjádření účastníka řízení k odvolání ze dne 24. ledna 2022*“ (dále jen „vyjádření k odvolání“).

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 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 brojil vůči návrhu přiznat úhradu předmětnému přípravku, jenž dle odvolatelova přesvědčení postrádá dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti. I přes odvolatelovy námitky stanovil Ústav předmětnému přípravku úhradu, a to konkrétně podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem fixní kombinace diosminu a hesperidinu (kombinace označovaná jako mikronizovaná purifikovaná flavonoidní frakce, jinde též jen „MPFF“), stanovené v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS53967/2014.

Odvolatel konzistentně nesouhlasí se stanovováním úhrad léčivým přípravkům obsahujícím monokomponentní léčivou látku diosmin dle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s MPFF, a to z důvodu absence validních důkazů o terapeutické účinnosti monokomponentního diosminu, a s tím spojené neprokázané nákladové efektivitě navrhované výše úhrady. Tato problematika byla dle odvolatele již detailně diskutována, zejména v řízení sp. zn. SUKLS352037/2018.

Odvolatel popisuje, že Česká angiologická společnost již ve svém vyjádření ze dne 6. 9. 2016 konstatovala, že metaanalýzy klinických dat jasně rozlišují mezi klinickou účinností monokomponentního diosminu a MPFF.

V aktuálních mezinárodních doporučeních *The European Venous Forum* a *The International Union of Angiology* (2014) je dle odvolatele monokomponentní diosmin uveden pouze s doporučením 2C (slabé doporučení s nedostatečnou kvalitou důkazů), a to z důvodu absence dat dokládajících mechanismus klinické účinnosti. V novelizovaných národních i mezinárodních doporučeních, jež Ústav uvádí v referencích, monokomponentní diosmin uveden není vůbec (<https://www.svl.cz/files/files/Doporucene-postupy-od-2013/DP-CHZO.pdf>; <https://www.svl.cz/files/files/Doporucene-postupy-od-2013/DP-CHZO.pdf>; <https://www.minervamedica.it/en/getfreepdf/SFppcVppckxCdUpveUtQdW9DcVZRSzY0Z0RT>

Odvolatel stejně tak upozorňoval i na další vyjádření odborných společností ve správním řízení sp. zn. SUKLS352037/2018. Jednalo se o reakce na tam vydanou hodnotící zprávu Ústavu ze dne 31. 7. 2019:

- dne 5. 8. 2019 se vyjádřil prof. Vítovec za Českou kardiologickou společnost, přičemž zdůraznil souhlas se stanoviskem České angiologické společnosti s odkazem na znalecké posudky ke klinické účinnosti monokomponentního diosminu;
- dne 8. 8. 2019 se vyjádřila Společnost všeobecného lékařství s plnou podporou doložených podkladů a znaleckých posudků;
- dne 8. 8. 2019 se opakovaně vyjádřila Česká angiologická společnost upozorňujíc znovu na svá předchozí vyjádření s nesouhlasným postojem ke zhodnocení zaměnitelnosti přípravků s MPFF spolu s přípravky s monokomponentním diosminem;
- dne 14. 6. 2021 se vyjádřila Česká flebologická společnost rovněž namítajíc s odkazem na klinické studie a dostupnou evidenci vůči zaměnitelnosti přípravků s MPFF a přípravků s monokomponentním diosminem.

Přehled vyjádření dostupných ve správním spise řízení sp. zn. SUKLS352037/2018 – která tedy byla Ústavu z úřední činnosti známa – dle odvolatelova názoru ukazuje, že čtyři odborné společnosti, které se v rámci své klinické praxe setkávají s pacienty s žilními chorobami, nesouhlasily s hodnocením přípravků obsahujících MPFF a přípravků obsahujících pouze monokomponentní diosmin jako zaměnitelných pro potřeby stanovení výše a podmínek úhrady. Odvolatel v tomto ohledu zdůrazňuje, že klinická stanoviska mají ve správních řízeních váhu důkazu a mají být brána v potaz. Zde přitom panuje zjevná shoda napříč odbornými společnostmi.

Krom toho, odvolatel pokračuje, měl Ústav k dispozici též tři znalecké posudky ze Všeobecné fakultní nemocnice a Institutu klinické a experimentální medicíny, negativně hodnotící účinnost monokomponentního diosminu.

Dále odvolatel cituje z odborného článku Allaert FA., *Meta-analysis of the impact of the principal venoactive drugs agents on malleolar venous edema*. Int Angiol. 2012; 31(4): 310–315, v němž stojí že „porovnat efekt několika venoaktivních léků (MPFF, oxerutin, ruscus extrakt, samotný diosmin) na ústup žilního otoku se pokusili autoři poměrně nedávné metaanalýzy. Signifikantní ústup edému **byl prokázán po MPFF, oxerutinu a ruscus extraktu, nikoli však po samotném diosminu**“ (zvýraznění odvolatele).

Navzdory opakovaným námitkám ze strany odborných společností a plátců se však Ústav otázkou prokázání účinnosti monokomponentního diosminu ve srovnání s MPFF nezabýval, tvrdí odvolatel.

Ústav měl námitky odvolatele vypořádat s odkazem na rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 25. 10. 2021, č. j. MZDR 23415/2021-16/PRO, o rozkladu zdravotních pojišťoven ze dne 19. 7. 2021 proti rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 30. 6. 2021, v němž byla konstatována terapeutická zaměnitelnost přípravků obsahujících MPFF (přípravek DETRALEX) a léčivého přípravku OSMIGEN, obsahujícího monokomponentní diosmin. Pouze v návaznosti na uvedené rozhodnutí ministra zdravotnictví pak Ústav pokládá terapeutickou zaměnitelnost a nákladovou efektivitu předmětného přípravku za prokázanou.

Odvolatel je v tomto světle přesvědčen, že Ústavem stanovená úhrada předmětného přípravku představuje z důvodu absence klinických údajů o dostatečné účinnosti monokomponentního diosminu porušení principu § 15 odst. 6 písm. c), odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel v návaznosti na vypořádání námitek Ústavem dále připomíná, že Ústav je při stanovení výše a podmínek úhrady povinen vždy zachovávat zásady vedení správního řízení, přičemž dle § 3 správního řádu platí, že *„postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti“*.

Odvolatel je toho názoru, že Ústav v projednávaném případě nevzal v úvahu nejistoty panující ohledně zaměnitelnosti monokomponentního diosminu a fixní kombinace diosminu a hesperidinu MPFF. Výše popsaná zásada vedení správního řízení tak byla pohledem odvolatele vážným způsobem porušena. Ústav v rámci předmětného správního řízení dostatečně neobjasnil namítané nesrovnalosti v účinnosti předmětného přípravku oproti fixní kombinaci – vypořádání námitek odkazuje pouze na vydané rozhodnutí o rozkladu, pomíjí však podstatu zaslaných námitek.

Žadatel ve vyjádření k odvolání vyjadřuje přesvědčení, že napadené rozhodnutí je správné a v souladu s právními předpisy.

Žadatel má za to, že předmětnou diskusi stran zaměnitelnosti přípravků již odvolací orgán vypořádal pravomocným rozhodnutím ze dne 25. 10. 2021, sp. zn. MZDR 23415/2021-16/PRO, v němž konstatoval, že léčivé přípravky (v konkrétním případě DETRALEX a OSMIGEN), jejichž data byla připuštěna v registračním řízení jako doklad o účinnosti a bezpečnosti, je nutné považovat za natolik blízké složením a lékovou formou, že je lze označit za vzájemně terapeuticky zaměnitelné (tj. s obdobnou účinností, bezpečností a klinickým použitím), ledaže bude na základě objektivních a přezkoumatelných dat prokázán opak.

Žadatel z odkazovaného rozhodnutí cituje:

„Pokud léčivý přípravek OSMIGEN má pravomocně stanovenou registraci s využitím odkazu na data referenčního léčivého přípravku DETRALEX, má se za to, že je s tímto přípravkem v zásadě terapeuticky zaměnitelný, není-li prokázán opak.“ (zvýraznění žadatele).

Žadatel poznamenává, že předmětný přípravek DIOZEN a přípravek DETRALEX jsou v totožném vztahu jako přípravek OSMIGEN a přípravek DETRALEX, tudíž závěry citovaného rozhodnutí dopadají na předmětný přípravek zcela analogicky.

Žadatel ve světle uvedeného soudí, že Ústav postupoval správně, když na základě citovaného rozhodnutí odvolacího orgánu presumoval zásadní terapeutickou zaměnitelnost mezi přípravkem DIOZEN a přípravkem DETRALEX. Dle žadatele přitom není pochyb o tom, že ohledně přípravku DETRALEX bylo Ústavem vedeno řízení sp. zn. SUKLS53967/2014, ve kterém mu byla stanovena úhrada na základě základní úhrady stanovené tamtéž.

Podle žadatelova úsudku tedy bylo na odvolateli, aby Ústavu předložil důkazy svědčící o tom, že je popsána presumpce zaměnitelnosti nesprávná. Navíc, jelikož v řízení vedeným u odvolacího orgánu pod sp. zn. MZDR 23415/2021 byl odvolatel účastníkem řízení a měl možnost uplatňovat tvrzení a navrhnout k provedení důkazy (čehož bohatě využil), žadatel usuzuje, že měl odvolatel předložit Ústavu takové důkazy o tom, že uvedená presumpce zaměnitelnosti není důvodná, jež nebyly součástí hodnocení provedeného odvolacím orgánem v citovaném řízení a rozhodnutí. Žadatel totiž pokládá za zjevné, že ty důkazy, které měl odvolací orgán pro své hodnocení již k dispozici, k vyvrácení domněnky zaměnitelnosti nepostačují a důkazem opaku nejsou.

Z pohledu žadatele tak odvolatel proti závěru o zaměnitelnosti, vyplývajícím z rozhodnutí odvolacího orgánu, sice brojí, svá tvrzení však nepodkládá žádnými důkazy, které by o důvodnosti závěru vzbuzovaly jakoukoli (neřkuli důvodnou) pochybnost.

Žadatel dále připomíná, že se odvolatel nevyjádřil ve lhůtě 15 dní od zahájení řízení a nenavrl v jejím rámci provedení žádných důkazů. S ohledem na výše zmíněné rozhodnutí odvolacího orgánu bylo přitom pohledem žadatele důvodné očekávat, že Ústav vyjde z presumpce zaměnitelnosti, a proto odvolatel musel vědět, že jedinou příležitostí pro návrh (nových) důkazů o opaku je lhůta 15 dní od zahájení řízení, představující zákonnou koncentraci řízení.

Podle žadatele se sice odvolatel vyjádřil k podkladům pro (vydání) rozhodnutí a navrhl důkazy (povětšinou odkazem na předchozí správní řízení a v něm uplatněná podání), avšak jak se výše podává, tyto důkazy vůbec nejsou způsobilé představovat důkaz opaku ve vztahu k zásadní terapeutické zaměnitelnosti. Nové důkazy pak odvolatel buďto neuplatnil vůbec, anebo tak neučinil v souladu se zákonem, jenž takové důkazy připouští ve lhůtě 15 dní od zahájení řízení.

Žadatel dále poukazuje na vypořádání námitek Ústavem:

„K tomu Ústav předně uvádí, že účastník ve svém vyjádření neuvedl žádné nové zásadní skutečnosti, které by měnily hodnocení Ústavu. V posouzení terapeutické zaměnitelnosti se Ústav odkazuje na rozhodnutí ministra zdravotnictví č. j. MZDR 23415/2021-16/PRO ze dne 25. 10. 2021 v řízení o rozkladu zdravotních pojišťoven ze dne 19. července 2021 proti rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 30. června 2021. V tomto rozhodnutí byla konstatována terapeutická zaměnitelnost přípravků obsahujících mikronizovanou purifikovanou flavonoidní frakci (MPFF – přípravek DETRALEX) a léčivého přípravku OSMIGEN, který obsahuje monokomponentní diosmin.“ (zvýraznění žadatele).

Toto vypořádání pokládá žadatel za zcela správné a případné.

Žadatel připomíná, že odvolatel v odvolání odkazuje na celou řadu vyjádření a návrhů důkazů (jež odvolatel označuje jako důkazy známé Ústavu z úřední činnosti), které dle odvolatele názoru dávají vzniknout pochybnostem o zásadní terapeutické zaměnitelnosti přípravků DIOZEN a DETRALEX, resp. přípravků obsahujících MPFF. Dle žadatele však z výše vysvětleného vyplývá, že se jedná o důkazy nezpůsobivé změnit hodnocení Ústavu, poněvadž domněnka zaměnitelnosti byla odvolacím orgánem vyslovena se znalostí těchto důkazů a po jejich posouzení.

Mimoto je žadatel přesvědčen, že odvolatel interpretuje odkazované důkazy nepřesně či zavádějícím způsobem a že tyto důkazy ani materiálně nijak nesvědčí o nezaměnitelnosti přípravku DIOZEN a přípravku DETRALEX (resp. v širším smyslu o zaměnitelnosti se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivých látek používaných u chronické žilní nemoci). Jelikož odvolatelem odkazované důkazy nejsou dle žadatelova soudu vůbec relevantní, rozbor důvodů, proč tyto důkazy pokládá za nepřesné či zavádějící, činí žadatel toliko přílohou svého vyjádření k odvolání.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Ministerstvo po prostudování spisové dokumentace a předmětného správního řízení předně považuje za vhodné zaměřit se na otázku stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (dále jen „ODTD“) léčivé látky diosmin, obsažené v předmětném přípravku.

Ústav se této otázce věnoval na straně 9 napadeného rozhodnutí, kde uvedl následující:

„ODTD léčivých látek používaných u chronické žilní nemoci - bioflavonoidy byly stanoveny dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC. ODTD byly stanoveny v referenční indikaci uvedené v části ‚Stanovení referenční indikace‘.

ODTD pro diosmin, hesperidin byla stanovena v hloubkové revizi, sp. zn. SUKLS53967/2014 (11). ODTD pro rusci extractum siccum/hesperidin methylchalon/kys. askorbová byla

stanovena v individuálním správním řízení, sp. zn. SUKLS15928/2018 (8) a ODTD pro diosmin v individuálním správním řízení, sp. zn. SUKLS352037/2018 (12).

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedených rozhodnutích, která jsou součástí spisové dokumentace.“

ODTD léčivé látky diosmin (obsažené v předmětných přípravcích) pak Ústav stanovil ve výši 1 000,000 mg podávaných 2×denně.

Odvolací orgán v této souvislosti upozorňuje, že rozhodnutí Ústavu č. j. suk1224664/2019, vydané dne 21. 8. 2019 ve správním řízení sp. zn. SUKLS352037/2018 (vedeným s léčivými přípravky OSMIGEN obsahujícími léčivou látku diosmin), bylo v části upravující výše a podmínky úhrady (tzn. též v části stanovení výše ODTD) rozhodnutím ministerstva ze dne 11. 4. 2023, č. j. MZDR 38259/2019-12/OLZP, zn. L56/2019, nakonec pravomocně zrušeno a řízení zastaveno. Důsledkem této skutečnosti pozbylo odkazované rozhodnutí Ústavu z řízení sp. zn. SUKLS352037/2018 dalších právních účinků.

Odkaz Ústavu na situaci správního řízení sp. zn. SUKLS352037/2018 stran řešení otázky stanovení výše ODTD pro léčivou látku obsaženou v předmětných přípravcích je tak za těchto okolností nepřipadný a odvolací orgán jej nemůže akceptovat. Jelikož byla výše ODTD pro léčivou látku obsaženou v předmětných přípravcích důležitá při stanovení výše úhrady předmětných přípravků v napadeném rozhodnutí, odvolací orgán nemůže výši úhrady stanovenou napadeným rozhodnutím potvrdit.

Odvolací orgán dospěl na základě uvedeného k závěru, že napadené rozhodnutí za stávajících okolností nemůže obstát, jelikož stanovení výše ODTD není v napadeném rozhodnutí relevantně odůvodněno a postrádá náležitý podklad ve spisové dokumentaci. Z tohoto důvodu odvolacímu orgánu nezbývá než zrušit napadené rozhodnutí a vrátit věc Ústavu k novému projednání.

V souladu s § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán není vázán důvody odvolání v případě, že napadené rozhodnutí ruší z důvodu jeho nesouladu s právními předpisy. Jelikož odvolací orgán ruší napadené rozhodnutí z důvodu jeho nezákonnosti, dalšími námitkami účastníků řízení se nezabývá.

K žadatelovu vyjádření k odvolání odvolací orgán konstatuje, že žádný z argumentů předestřených žadatelem není s to zhojit nedostatek napadeného rozhodnutí popsany odvolacím orgánem výše. Odvolací orgán v tomto kontextu trvá na zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci Ústavu k novému projednání.

IV.

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

Poučení:

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky