STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT	**ZASTOUPEN**	**ADRESA PRO DORUČENÍ**
NORDIC Pharma, s.r.o. IČ: 270 87 590 K rybníku 475 Jesenice u Prahy PSČ: 252 42		NORDIC Pharma, s.r.o. IČ: 270 87 590 K rybníku 475 Jesenice u Prahy PSČ: 252 42

Spisová zn. sukls103011/2021
Č. jedn. sukl193489/2021

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 2. 7. 2021

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) a § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, a § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, takto:

I)
Obviněný, společnost NORDIC Pharma, s.r.o., IČ: 270 87 590, K rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy (dále jen „obviněný“) se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls103011/2021 a č. j. sukl193489/2021 **shledává vinným ze** spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 104 odst. 1 zákona o léčivech, kterého se obviněný jako držitel povolení k výrobě léčivých přípravků sp. zn. sukls27487/2010 ze dne 14. 6. 2010, ve znění jeho pozdějších změn, které bylo zrušeno rozhodnutím Ústavu sp. zn. sukls218190/2020 ze dne 27. 10. 2020, dopustil tím, že při své činnosti nedodržel pravidla správné výrobní praxe stanovená prováděcím právním předpisem – vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci léčiv“) – když v rozporu s ustanovením § 6 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv neměl zavedený dostatečně účinný systém zabezpečování jakosti, neboť v období od 18. 4. 2018 do 15. 6. 2018 propustil k vývozu do Ruska celkem 21 šarží léčivého přípravku Mitomycin C Kyowa, u kterých nebyla zajištěna jejich jakost, účinnost a bezpečnost, když:

- v případě vývozu šarží číslo
  - 017AGA01,
  - 021AGB02,
  - 022AGB01,
  - 023AGB01,
  - 024AGB01,
  - 027AGE02,
  - 028AGE01,
  - 029AGE01,
  - 030AGE01,
  - 701AGE01,
  - 703AGF01,
  - 031AGE01.
  - 032AGE01,
  - 035AGF01,
  - 036AGF01,
  - 037AGF01,
  - 038AGF01,
  - 039AGF01,
  - 040AGF01,
  - 704AGF01,
  - 705AGF01,

léčivého přípravku Mitomycin C Kyowa vyvezených do Ruska nebyly tyto šarže podrobeny kvalitativní ani kvantitativní analýze,

- kvalifikovaná osoba výrobce, [redacted] certifikovala u výše uvedených šarží léčivého přípravku Mitomycin C Kyowa vyvážených do Ruska pouze poslední výrobní krok – sekundární balení – a nikoli celý výrobní proces vyvážených léčivých přípravků,

čímž obviněný porušil ustanovení § 64 písm. j) zákona o léčivech,

a v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech se mu ukládá pokuta ve výši

90.000,- Kč
(slovy: devadesát tisíc korun českých),

když za výše uvedený přestupek lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte IČ společnosti **27087590**.

II)
Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo **9510018221**.

Odůvodnění

Ve dnech 25. 6. 2018, 26. 6. 2018 a 9. 7. 2018 provedli inspektoři Ústavu u obviněného jako u držitele povolení k výrobě léčivých přípravků, ve výrobních prostorech a prostorech pro kontrolu jakosti na adrese Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové (25. 6. 2018) a na adrese Nad Svahem 1766/6, 140 00 Praha 4 – Krč (26. 6. 2018 a 9. 7. 2018) následnou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech, vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv a pokynů Evropské komise a Evropské lékové agentury pro správnou výrobní praxi (Eudralex, Volume 4, EU GMP Guide, Part I), které byly v českém překladu vydány jako pokyn Ústavu VYR-32.

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Obviněný byl v době kontroly držitelem povolení k výrobě léčivých přípravků sp. zn. sukls27487/2010 ze dne 14. 6. 2010, ve znění jeho pozdějších změn, které bylo zrušeno rozhodnutím Ústavu sp. zn. sukls218190/2020 ze dne 27. 10. 2020.

Obviněný je dále držitelem povolení k: distribuci humánních léčivých přípravků č.j. 12060/1/INS/04, poslední změna sp. zn. sukls333882/2019 ze dne 8. 1. 2020.

Obviněný byl výrobcem odpovědným za certifikaci a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Mitomycin C Kyowa 0,4 mg/ml pro Českou republiku – registrační číslo 44/117/83-C ve velikostech: 1 x 10 mg inj. plv. sol. 1 x 20 mg inj. plv. sol. 5 x 10 mg inj. plv. sol. 5 x 20 mg inj. plv. sol.

Obviněný byl dále výrobcem léčivého přípravku Mitomycin C Kyowa 0,4 mg/ml pro Slovensko, Polsko, Bulharsko, Maďarsko, Rusko, Ukrajinu a Gruzii.

Dne 1. 6. 2018 oznámil obviněný Ústavu ukončení dodávek léčivého přípravku Mitomycin C Kyowa z důvodu ukončení dodávek bulku ze strany dodavatele. Ukončení dodávek se dle sdělení pracovníků obviněného týká i ostatních výše vyjmenovaných zemí, do kterých byl tento léčivý přípravek distribuován/vyvážen.

Léčivý přípravek Mitomycin C Kyowa 0,4 mg/ml byl dovážen ve formě bulk přípravku (naplněné lahvičky) - etiketování primárních obalů a sekundární balení probíhalo u smluvního partnera SVUS Pharma a.s. - analytické zkoušky v rozsahu certifikátu jakosti byly prováděny ve smluvních laboratořích - certifikace léčivého přípravku do distribuce prováděla kvalifikovaná osoba společnosti NORDIC Pharma, s.r.o.

Kontrola jakosti byla zajištěna smluvně, obviněný prováděl pouze odběr vzorků a certifikaci hotového produktu. Skladování retenčních a referenčních vzorků bylo zajištěno v prostorách SVUS Pharma a.s., skladování stabilitních vzorků v prostorách Zdravotního ústavu se sídlem v Ústí nad Labem, pracoviště 1a: Zkušební laboratoř Hradec Králové, Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové.

Při kontrole bylo zjištěno, že v případě vývozu šarží léčivého přípravku Mitomycin C Kyowa do Ruska nebyly tyto šarže podrobeny kvalitativní ani kvantitativní analýze. Dále bylo zjištěno, že kvalifikovaná osoba obviněného certifikovala pouze krok sekundárního balení, a ne celé výroby daného léčivého přípravku.

V roce 2018 bylo bez požadované analýzy a certifikace vyvezeno 21 šarží léčivého přípravku Mitomycin C Kyowa do Ruska. Konkrétně se jednalo o šarže:

- 017AGA01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 021AGB02, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 022AGB01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 023AGB01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 024AGB01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 027AGE02, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 028AGE01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 029AGE01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 030AGE01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 701AGE01, propuštěna dne 18. 4. 2018,

- 703AGF01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 031AGE01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 032AGE01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 035AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 036AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 037AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 038AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 039AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 040AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 704AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 705AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018.

Seznam propuštěných šarží určených pro Rusko tvoří přílohu č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls192974/2018 ze dne 25. 7. 2018.

Že byl kvalifikovanou osobou obviněného certifikován pouze výrobní krok sekundárního balení vyplývá z propouštěcího listu léčivého přípravku č. 24/2018 – Mitomycin Kyowa Powder for preparation of injections 5x20 mg, č. š. 040AGF 01, určeno pro: Rusko, který tvoří přílohu č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls192974/2018 ze dne 25. 7. 2018.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukls192974/2018 ze dne 25. 7. 2018, se kterým se obviněný seznámil dne 6. 8. 2018.

Dne 20. 8. 2018 podal obviněný proti kontrolním zjištěním zaznamenaným v protokolu o kontrole námitky. Podané námitky Ústav vypořádal prostřednictvím vyrozumění o vyřízení námitek sp. zn. sukls192974/2018 ze dne 17. 9. 2018, kterým podaným námitkám částečně vyhověl a ve zbytku je zamítl. Vyrozumění o vyřízení námitek bylo obviněnému doručeno dne 17. 9. 2018.

Dne 17. 9. 2018 vydal Ústav dodatek k protokolu o kontrole sp. zn. sukls192974/2018 ze dne 17. 9. 2018, kterým v souvislosti s částečným vyhověním podaným námitkám opravil nesprávnosti v protokolu o kontrole sp. zn. sukls192974/2018 ze dne 25. 7. 2018. Dodatek k protokolu o kontrole byl obviněnému doručen dne 17. 9. 2018.

Dne 24. 8. 2018 obdržel Ústav od obviněného zprávu o odstranění nedostatků. Ve zprávě o odstranění nedostatků se obviněný k výše vytýkanému porušení zákona o léčivech nevyjádřil a plně odkázal na podané námitky.

Na základě výše uvedených zjištění vydal Ústav dne 15. 4. 2021 příkaz sp. zn. sukls103011/2021, č. j. sukl103011/2021 ze dne 14. 4. 2021, kterým obviněnému za výše uvedený přestupek dle ustanovení § 104 odst. 1 zákona o léčivech uložil pokutu ve výši 90.000,- Kč. Příkaz byl obviněnému doručen dne 15. 4. 2021.

Dne 22. 4. 2021 podal obviněný proti příkazu odpor. Odpor byl podán v zákonné lhůtě. V souladu s ustanovením § 150 odst. 3 správního řádu byl včas podaným odporem příkaz zrušen a správní řízení o přestupku pokračovalo.

Obviněný v odporu shrnul výrok příkazu a uvedl, že proti příkazu podává odpor. Odpor nebyl blíže odůvodněn.

Dne 27. 4. 2021 vydal Ústav sdělení o podání odporu sp. zn. sukls103011/2021, č. j. sukl124857/2021. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 15 dnů ode dne doručení usnesení pro

předložení jeho návrhů, důkazů a popřípadě jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 27. 4. 2021.

Na sdělení o podání odporu obviněný nereagoval.

Dne 8. 6. 2021 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls103011/2021, č. j. sukl166713/2021 ze dne 8. 6. 2021. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 5 dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 8. 6. 2021.

Svého práva vyjádřit se k podkladům rozhodnutí obviněný nevyužil.

Ad přestupek:
Ustanovení § 64 písm. j) zákona o léčivech stanoví: *„Výrobce léčivých přípravků je povinen vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě, dodržovat pravidla správné výrobní praxe a pokyny Komise a agentury; toto ustanovení se použije rovněž na léčivé přípravky určené pouze pro vývoz; pravidla správné výrobní praxe stanoví prováděcí právní předpis.“*

Pravidla správné výrobní praxe pak stanoví vyhláška o výrobě a distribuci léčiv.

Ustanovení § 6 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv stanoví: *„Výrobce vytvoří a zavede účinný systém zabezpečování jakosti zahrnující aktivní účast vedoucích zaměstnanců a zaměstnanců jednotlivých útvarů.“*

Ustanovení § 104 odst. 1 zákona o léčivech pak stanoví: *„Výrobce léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 64 písm. j) nedodrží při výrobě léčivých přípravků povolení k výrobě nebo pravidla správné výrobní praxe.“*

Při kontrole bylo zjištěno, že obviněný v případě vývozu 21 šarží léčivého přípravku Mitomycin C Kyowa do Ruska tyto šarže nepodrobil kvalitativní ani kvantitativní analýze. Nebyla tak potvrzena jakost a bezpečnost vyvážených léčivých přípravků. Konkrétně se jednalo o šarže:

- 017AGA01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 021AGB02, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 022AGB01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 023AGB01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 024AGB01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 027AGE02, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 028AGE01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 029AGE01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 030AGE01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 701AGE01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 703AGF01, propuštěna dne 18. 4. 2018,
- 031AGE01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 032AGE01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 035AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 036AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 037AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 038AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 039AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 040AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 704AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018,
- 705AGF01, propuštěna dne 15. 6. 2018.

Kvalifikovaná osoba výrobce, [redacted] certifikovala u výše uvedených šarží léčivého přípravku Mitomycin C Kyowa vyvážených do Ruska pouze poslední výrobní krok – sekundární balení – a nikoli celý výrobní proces vyvážených léčivých přípravků. Nebyla tak zkontrolovaná shoda celého procesu výroby s registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci příslušného léčivého přípravku.

Seznam propuštěných šarží určených pro Rusko tvoří přílohu č. 4 protokolu o kontrole sp. zn. sukls192974/2018 ze dne 25. 7. 2018.

Že byl kvalifikovanou osobou obviněného certifikován pouze výrobní krok sekundárního balení vyplývá z propouštěcího listu léčivého přípravku č. 24/2018 – Mitomycin Kyowa Powder for preparation of injections 5x20 mg, č. š. 040AGF 01, určeno pro: Rusko, který tvoří přílohu č. 3 protokolu o kontrole sp. zn. sukls192974/2018 ze dne 25. 7. 2018.

Systém zabezpečování jakosti vytvořený a zavedený obviněným tak nelze považovat za účinný, když umožnil vývoz celkem 21 šarží léčivého přípravku Mitomycin C Kyowa do Ruska, aniž u nich byla provedena kvalitativní a kvantitativní analýza a kvalifikovanou osobou certifikován celý proces jejich výroby.

K tomuto zjištění se obviněný v průběhu správního řízení nevyjádřil ani nenavrhl doplnění dokazování.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 64 písm. j) zákona o léčivech ve spojení s ustanovením § 6 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, čímž obviněný naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 104 odst. 1 zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše sankce:
Obviněný se tedy prokazatelně dopustil jednoho přestupku, za který lze uložit dle zákona o léčivech pokutu. Při stanovení výše pokuty za výše uvedený přestupek Ústav postupoval v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky a přihlédl zejména k povaze a závažnosti přestupku, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněného.

Z hlediska závažnosti přestupku přihlédl Ústav konstatuje, že u výše uvedených šarží léčivého přípravku Mitomycin C Kyowa nebyla zajištěna jejich jakost, bezpečnost a účinnost, neboť při neprovedení kvalitativní a kvantitativní analýzy, nebylo ověřeno, zda složení léčivého přípravku odpovídá registrační dokumentaci a rozhodnutí o registraci, a tedy zda léčivý přípravek je jakostní, bezpečný a účinný. Cílem těchto analýz je ověřit, že předmětný léčivý přípravek skutečně odpovídá specifikaci. Jednání obviněného proto Ústav považuje za závažné porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání toho přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že se protiprávní jednání obviněného týkalo celkem 21 šarží léčivého přípravku Mitomycin C Kyowa propuštěných k vývozu do Ruska v období od 18. 4. 2018 do 15. 6. 2018. Nejednalo se tedy o ojedinělé opomenutí obviněného. Tuto skutečnost Ústav zohlednil jako přitěžující okolnost.

Z hlediska okolností spáchání výše uvedeného přestupku zohlednil Ústav skutečnost, že obviněný nebyl v minulosti za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován, tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost. Naopak jako k přitěžující okolnosti Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný ve zprávě o odstranění závad neuvedl, jaká opatření přijal k odstranění výše uvedeného nedostatku.

Z hlediska následků přestupku přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že do doby vydání tohoto příkazu nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující skutečnost.

Z hlediska povahy činnosti obviněného přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný měl dle rozvahy ve zkráceném rozsahu ke dni 31. 12. 2019 dlouhodobý majetek v hodnotě 1.329.000,- Kč, zásoby v hodnotě 13.715.000,- Kč, pohledávky v hodnotě 37.736.000,- Kč a peněžní prostředky v hodnotě 31.594.000,- Kč, a naopak závazky „pouze“ ve výši 26.975.000,- Kč. Ke dni vydání tohoto rozhodnutí, tj. ke dni 1. 7. 2021, neměl obviněný ve sbírce listin založenu novější účetní závěrku, než účetní závěrku za rok 2019. Dále Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný již není držitelem povolení k výrobě léčivých přípravků (viz výše), a tedy nehrozí opakování protiprávní činnosti, která je předmětem tohoto správního řízení.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií Ústav obviněnému uložil pokutu ve výši 90.000,- Kč, která odpovídá 0,45 % maximální sazby pokuty, která dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech činí až 20.000.000,- Kč, a která odpovídá škodlivosti jednání obviněného. Ústav má za to, že s ohledem na majetkovou situaci obviněného nebude uložená pokuta ve výši 90.000,- Kč pro obviněného likvidační ve smyslu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 9/2008-133 ze dne 20. 4. 2010, neboť nezmaří jeho majetkovou základnu ani neučiní jeho podnikatelskou činnost bezpředmětnou, respektive směřující po dlouhou dobu pouze k úhradě uložené pokuty.

K uložené výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6ti let ode dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty, povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

a) neprodlená úhrada by pro daňový subjekt znamenala vážnou újmu,
b) byla by ohrožena výživa daňového subjektu nebo osob na jeho výživu odkázaných,
c) neprodlená úhrada by vedla k zániku podnikání daňového subjektu, přičemž výnos z ukončení podnikání by byl pravděpodobně nižší než jím vytvořená daň v příštím zdaňovacím období,
d) není možné vybrat daň od daňového subjektu najednou, nebo
e) očekává částečný nebo úplný zánik povinnosti uhradit daň.

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat. O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

V souladu s § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil obviněnému nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti obviněného. Výše byla určena v souladu s § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

Mgr. Tereza Valicová
Vedoucí Oddělení právního a přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 20. 7. 2021

Vyhotoveno dne: 22. 7. 2021

Za správnost odpovídá: Mgr. Lucie Polívková v.r.