SÚKL STÁTNÍÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
E-mail: posta@sukl.gov.cz
Web: www.sukl.gov.cz

Sp. zn.: SUKLS114552/2025 Vyřizuje: Michaela Young Datum: 10. 6. 2025

Vyvěšeno dne: 10. 6. 2025

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne 31. 3. 2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

podanou společností:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem
Nizozemské království
Zastoupena:
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
IČ: 28462564
Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5
(dále jen „žadatel“ nebo „Merck“)

podle ustanovení § 39d 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“).

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS114552/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
IČ: 41197518
Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

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

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

Vzhledem k povinnosti účastníků řízení stanovené dle ustanovení § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, poskytovat správnímu orgánu při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí součinnost, Ústav

vyzývá

účastníka Merck k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v předložení následujícího:

I. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

1) Předložení farmakoekonomického modelu

Žadatel uvedl, že v předložené analýze nákladové efektivity byl použit farmakoekonomický model. Nicméně model nebyl Ústavu předložen. Ústav uvádí, že vzhledem k níže uvedeným nedostatkům a nejasnostem ve vstupních údajích doporučuje žadateli předložení farmakoekonomického modelu. Skutečnost, že žadatel Ústavu nepředložil farmakoekonomický model, vede k tomu, že je Ústav následně nucen požadovat přepracování analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Ústav doporučuje žadateli, aby v rámci správních řízení předkládal mimo jiné také funkční model, neboť tak dojde k podstatnému urychlení v oblasti hodnocení předložených farmakoekonomických podkladů s ohledem na to, že Ústav může snadno zjistit, jaký vliv mají požadované úpravy modelu na finální výsledek analýzy (tj. na hodnotu ICER nebo dopad na rozpočet), a přistupovat k vyzývání účastníků řízení jen v závažných situacích. Předložený model (soubor v programu Microsoft Excel, TreeAge, apod.) lze označit za předmět obchodního tajemství podle ustanovení § 39f odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

2) Nastavení farmakoekonomického modelu

Žadatel ve strukturovaném podání uvažuje kohortový stavový model (Markovův model) model se čtyřmi stavy (PF, PD1, PD2, smrt), kde přechody ze stavu PD1 (1. progrese onemocnění) do stavu PD2 (2. progrese onemocnění), ze stavu PD1 do stavu smrti, či přechody ze stavu PD2 jsou modelovány na základě dat z klinické studie KN-826[1], která byla podkladovou studií pro stanovení 1. dočasné úhrady ve správním řízení SUKLS192494/2022. 1.dočasná úhrada vyprší dne 1. 7. 2026. S ohledem na dočasný charakter úhrady LP KEYTRUDA v následné linii u perzistentního, recidivujícího nebo metastazujícího karcinomu děložního hrdla s expresí PD-L1 s CPS více nebo rovno 1 u dospělých pacientek s výkonnostním stavem 0-1 dle ECOG **a vzhledem k tomu, že nelze předjímat, zda dojde ke stanovení 2. dočasné úhrady, Ústav požaduje neuvažovat v následné linii léčbu LP KEYTRUDA (přínosy ani náklady)**.

Ústav si je vědom, že v době IA2 data *cut-off* jsou data týkající se OS značně nezralá, ale obecně je preferováno použít přímá účinností data z podkladové studie, tedy v tomto případě studie KN-A18[2]. Data

OS pak budou doplněna a korigována na základě recentních dat v případě žádosti o stanovení trvalé úhrady.

Ústav v základním scénáři požaduje použít jednu ze 3 možností dle seřazení od nejvyšší priority.

1. 3-stavový model (stavy PF, PD, smrt) založený pouze na datech z podkladové studie KN-A18[2], tedy použití přímo extrapolovaných KM křivek PFS a OS.

V případě, že výše uvedený postup nebude možný, lze akceptovat následující přístupy k modelaci.

2. 4-stavový model (stavy PF, PD1, PD2, smrt) s modelací pomocí křivek PFS a TTP ze studie KN-A18[2] a PFS, TTP, PPS ze studie KN-826[1], kdy při modelování přechodu **ze stavu PD1 do stavu PD2** je použita **KM křivka TTP** dle studie **KN-826**[1] v ramenu komparátoru, při přechodu **ze stavu PD1 do smrti** je použita **KM křivka PFS** dle studie **KN-826**[1] v ramenu komparátoru a při přechodu **ze stavu PD2 do smrti** je použita **KM křivka PPS** dle studie **KN-826**[1] v ramenu komparátoru.
3. 4-stavový partitioned survival model , kdy při modelování přechodů jsou použity KM křivky PFS, PFS2, TTD a OS z podkladové studie KN-A18[2], tedy data OS budou přímo modelovány.
   Tento scénář je možný pouze v případě doložení křivky PFS2 z podkladové studie KN-A18[2]. Dle příspěvku na *Annual Meeting on Women's Cancer* (uvedeno v The ASCO post)[3] by měly být dostupné nové výstupy v hodnocených parametrech OS, PFS, PFS2 a tedy i křivka PFS2.

Pro volbu vhodné extrapolace požaduje Ústav zhodnocení statistického a vizuálního fitu a klinické plauzability, včetně testování různých variant extrapolace v rámci analýzy senzitivity a aktualizaci Markov Trace grafů.

Žadatel vzhledem k nezralosti dat OS ve studii KN-A18[4] v době IA2 data cut off pro modelaci OS použil sumu PFS a PPS. **V případě, že bude zachován tento postup, požaduje Ústav předložení modelované křivky OS v obou ramenech, včetně vizuálního srovnání s nezralými daty OS podkladové studie KN-A18[2]. V případě přímé extrapolace dat OS, tak pro modelaci dat OS pomocí dat PFS a TTD požaduje Ústav proložení grafu modelace parametru OS křivkou mortality běžné populace a současně Ústav požaduje popis metody, jakým byla uplatněna adjustace na mortality běžné populace.**

Žadatel v základním scénáři uvažoval jako vstupní parametr váhu 63,1 kg, která není dohledatelná ve zdrojové publikaci a je proto Ústavem požadováno doložení relevantního zdroje. Ústav k tomu dále uvádí, že žadatel se sice odkazuje na data ze studie KN-A18, ale průměrná váha české populace žen je výrazně odlišná. Zdrojová data jsou dohledaná v publikacích: ÚZIS[5] - rozdělení dle české populace s ohledem na věk (73,2 kg) a Goněc et al.[6] s ohledem na obdobný typ karcinomu (72,9 kg pro karcinom prsu či 72,25 kg pro karcinom vaječníků). **Ústav požaduje v základním scénáři nastavit vstupní parametr hmotnosti na 73 kg a hodnotu 63,1 kg testovat v rámci analýzy scénářů.**

3) Zdrojová data analýzy

Ústav nebyl schopen ověřit Kaplan-Meierovu křivku času do ukončení léčby (TTD, obrázek G-22 ve strukturovaném podání, předloženo v režimu obchodního tajemství). Dále Ústavu není zřejmé, z jakého důvodu je v této TTD křivce zohledněn ripretinib a zda se jedná pouze o chybu v použitém názvu. Dále

není v této TTD křivce zohledněn tzv. *stopping rule*, konkrétně pro léčbu pembrolizumabem ukončení léčby maximálně po 24 měsících a časový bod pro ukončení léčby cisplatinou (5 cyklů, alternativně 6).
Dále Ústav v předložených zdrojových datech nedohledal použitou hodnotu pro plochu těla.
Žadatel ve strukturovaném podání v Tabulce G-25 a G-26 uvádí podíl pacientů s nežádoucími účinky a dobu trvání jednotlivých nežádoucích účinků. Ústav nedohledal zdrojová data v předloženém dokumentu KEYNOTE-A18 HECON[7] (předloženo v režimu obchodního tajemství).
Ústav dále postrádá supplementary appendix z publikací Lorusso et al. 2024[8] a Lorusso et al. 2024[4].

Ústav za účelem přezkoumatelnosti požaduje dle metodiky SP-CAU-028 předložení všech relevantních zdrojů a podkladů uvedených výše v plném znění pro toto správní řízení. Ústav uvádí, že taktéž data, která jsou předložena v režimu obchodního tajemství by měla být Ústavem přezkoumatelná, tedy dohledatelná v žadatelem předloženém zdroji.

4) Utility

Žadatel uvažoval hodnoty utilit získané z klinické studie KN-A18[7] (předloženo v režimu obchodního tajemství), kde byla provedena analýza kvality života dotazníkovým šetřením EQ-5D-5L. Žadatel v základním scénáři použil kanadské value sety. UK value sety byly použity pouze v analýze scénářů. Ústav si je vědom, že volba value setu nemá v tomto SŘ významný vliv na výsledný ICER. Přesto Ústav požaduje použít UK value set získaný dotazníkovým šetřením v základním scénáři, z důvodu shodného postupu v ostatních správních řízeních. Ústavu dále není zřejmé, jaký mapovací algoritmus žadatel používal pro převedení získaných utilit z EQ-5D-5L na EQ-5D-3L. **Ústav žádá za účelem přezkoumatelnosti doložení podrobných podkladů k použitému mapovacímu algoritmu**.
UK value sety je třeba zohlednit v základním scénáři ve všech používaných hodnotách, tedy i pro zdravotní stav PD2 ze studie KN-826[1].

5) Treatment waning efekt (vyhasínání efektu léčby)

V základním scénáři žadatel vzhledem k neexistenci dat týkajících se vyhasínání efektu léčby pembrolizumabem neuvažuje *treatment waning* efekt*.* **Ústav považuje tuto skutečnost za velmi nejistou vzhledem k nezralosti dat celkového přežití a přežití bez progrese a požaduje aplikovat *waning efekt* pro pembrolizumab v základním scénáři po uplynutí 5. roku od zahájení léčby (omezená doba léčby pro pembrolizumab na 2 roky, tj. po 3 letech od ukončení léčby) a bez zohlednění *treatment waning* efektu v rámci analýzy scénářů. Ústav požaduje doložení podrobného popisu, jak byl *treatment waning* efekt uplatněn, včetně grafického znázornění.** Zvolená modelace vyhasínání efektu léčby je požadována s ohledem na analogický postup ve správním řízení (sp. zn. SUKLS211701/2022) hodnotící léčbu pembrolizumabem (doba omezení podávání LP KEYTRUDA rovněž po dobu 2 let) u dospělých pacientek s pokročilým triple-negativním karcinomem prsu (TNBC) s PD-L1 s CPS ≥10, které nejsou indikovány na kombinovaný chemoterapeutický režim s obsahem platiny.

6) Náklady

Žadatel v základním scénáři u části pacientů (zejména v 1. linii léčených SoC) v následné linii léčby po první progresi uvažoval léčbu pembrolizumabem (LP KEYTRUDA, hrazený v režimu 1. dočasné úhrady ve VILP)

v kombinační terapii s běžně dostupnou chemoterapií (paklitaxel + cisplatina/ paklitaxel + cisplatina + bevacizumab/ paklitaxel + karboplatina/ paklitaxel + karboplatina + bevacizumab). Ústav se blíže k této skutečnosti vyjadřuje v části 2) Nastavení farmakoekonomického modelu. **Ústav proto požaduje neuvažovat náklady na tento přípravek v základním scénáři v režimu následné linie léčby a požaduje adjustovat náklady na podíly následné linie léčby u zbývajících přípravků (Tabulka G-45, G-46 a G-47 ve strukturovaném podání) dle poměrného zastoupení tak, aby součet distribuce režimů následné terapie v jednotlivých ramenech léčby činil 100 %. Zároveň je požadováno, aby byly léčivé přípravky zastoupeny shodně v obou ramenech.** Původní nastavení dle žadatele požaduje Ústav testovat v analýze scénářů.

Náklady na jednotlivé LP použité v modelu jsou uvedeny v Tabulce G-37 strukturovaného podání. **LP Topotecan (SÚKL kód 241438) má nižší výši MFC než ÚHR, a je tedy požadován přepočet ÚHR/mg a následných výpočtů.**
Ústav požaduje **aktualizovat náklady vycházející z platného Sazebníku výkonů, tedy počty bodů a hodnoty bodu dle platné legislativy pro rok 2025**[9] (Tabulky G-38, G-53, G-54 ve strukturovaném podání). **Náklady na administraci** jsou uvedeny v Tabulce G-39 a G-40. Vzhledem k tomu, že utilizace zdravotního výkonu č. 06115 je omezena na frekvenci 3x za 1 den, je **žádoucí tento výkon kalkulovat ve všech případech s výše uvedenou frekvencí**. Ústav tak žádá o korekci v Tabulce G-40 u administrace LP Paklitaxelu.
V tabulce G-56 strukturovaného podání jsou uvedeny náklady na management nežádoucích účinků. **Ústav žádá o korekci Anémie jako nežádoucího účinku dle CZ-DRG-6.0**[10] **dle kódu 16-K02-03. V ostatních nákladech uvedených v Tabulce G-56 je také požadována správná korekce průměrných nákladů dle CZ-DRG-6.0**[10].

Na základě výše uvedeného Ústav požaduje korekci vstupů a navazujících výpočtů včetně dopadu na rozpočet.

7) Analýza scénářů

Ústav požaduje k přepracovanému základnímu scénáři dle požadavků výše doložení předložení kompletní aktualizované analýzy senzitivity v analogickém rozsahu jako v původním podání, včetně doplnění alternativních scénářů dle požadavků výše.

Žadatel u podílu pacientek v linii následné léčby vycházel z odhadu panelu expertů[11] (předloženo v režimu obchodního tajemství).
Ústav požaduje testovat v analýze scénářů složení a poměrné zastoupení následné léčby uvažované v předešlém SŘ vedeném s LP KEYTRUDA (sp. zn. SUKLS192494/2022), která je v rámci odkazovaného řízení uvažována v ramenu komparátoru.
V rámci analýzy scénářů je požadováno dále testovat zastoupení následné léčby dle dokumentu EPAR[12] bez zohlednění LP KEYTRUDA a dalších přípravků nepoužívaných v české klinické praxi v dané indikaci**.**

V rámci analýzy scénářů žadatel testoval parametrizace KM křivek PFS a TTP (uvedeno v Tabulce G-75 ve strukturovaném podání). Avšak v následující Tabulce G-76 (detailnější výsledky analýzy scénářů) je

uvedena parametrizace křivek PPS a TTP. **Ústav předpokládá, že došlo pouze k chybnému označení v Tabulce G-76 a žadatel ověřoval parametrizaci křivek PFS a TTP ze studie KN-A18[2]. Ústav požaduje potvrzení správného označení testovaných parametrů PFS a TTP ze studie KN-A18[2] nebo případně uvedení správného označení.**

II. ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

1) Náklady

Stejně jako v analýze nákladové efektivity Ústav požaduje v základním scénáři u nákladů na následnou terapii neuvažovat LP KEYTRUDA (užívaného v kombinační terapii s chemoterapií), ze stejných důvodů uvedených v části I. Analýza nákladové efektivity. Nastavení dle žadatele požaduje Ústav následně zohlednit pouze v alternativním scénáři, kdy je možné uvažovat scénář s podáváním LP KEYTRUDA u pacientů v 1. linii následné léčby v horizontu 5 let.

Ústav žádá o aktualizaci analýzy senzitivity dle výše uvedeného.

Reference

1. Merck Sharp & Dohme LLC. A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Plus Placebo for the First-Line Treatment of Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer (KEYNOTE-826). https://clinicaltrials.gov/study/NCT03635567 (2025).
2. Merck Sharp & Dohme LLC. A Randomized, Phase 3, Double-Blind Study of Chemoradiotherapy With or Without Pembrolizumab for the Treatment of High-Risk, Locally Advanced Cervical Cancer (KEYNOTE-A18). https://clinicaltrials.gov/study/NCT04221945 (2025).
3. Pembrolizumab Plus Chemotherapy: New Standard of Care in Locally Advanced Cervical Cancer? - The ASCO Post. https://ascopost.com/issues/april-25-2025/pembrolizumab-plus-chemotherapy-new-standard-of-care-in-locally-advanced-cervical-cancer/.
4. Lorusso, D. et al. Pembrolizumab or placebo with chemoradiotherapy followed by pembrolizumab or placebo for newly diagnosed, high-risk, locally advanced cervical cancer (ENGOT-cx11/GOG-3047/KEYNOTE-A18): overall survival results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet **404**, 1321–1332 (2024).
5. Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, Evropské výběrové šetření o zdravotním stavu v ČR-EHIS ČR, aktuální informace č. 70/2010. Dostupné z: https://www.uzis.cz/sites/default/files/knihovna/70_10.pdf.
6. Goněc, R., Macků, I., Selingerová, I. & Kozáková, Š. Povrch těla a tělesná hmotnost dospělé české onkologické populace. Ceska Slov Farm **63**, 264–268 (2014).
7. Merck Sharp and Dohme. Health Technology Assessment (HTA) Report for Economic Modeling of MK3475, Protocol A-18: HECON Report (Participants with III-IVA (node-negative or node-positive disease) FIGO 2014 Stage at Screening). 2023.

8. Lorusso, D. et al. Pembrolizumab or placebo with chemoradiotherapy followed by pembrolizumab or placebo for newly diagnosed, high-risk, locally advanced cervical cancer (ENGOT-cx11/GOG-3047/KEYNOTE-A18): a randomised, double-blind, phase 3 clinical trial. Lancet **403**, 1341–1350 (2024).
9. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 314/2024 Sb. (Úhradová vyhláška pro rok 2025). Ministerstvo zdravotnictví https://mzd.gov.cz/uhradova-vyhlaska-2025/.
10. Ceníkové listy | Klasifikační systém CZ-DRG 6.0. https://cz-drg-v6.uzis.cz/analyzy-a-publikace/cenik.
11. Zápis z expertního dotazování ve věci správní řízení sp. zn. SUKLS114552/2025, ze dne 20.11.2024, Praha.
12. European Medicines Agency. Assessment report, KEYTRUDA. EMEA/H/C/003820/II/0145. [02.06.2025].

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
E-mail: posta@sukl.gov.cz
Web: www.sukl.gov.cz

Sp. zn. SUKLS114552/2025
Č. jedn. sukl225737/2025
Vyřizuje: Michaela Young
Datum: 10. 6. 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“), a v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), vydává toto

USNESENÍ

kterým společnosti:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem
Nizozemské království
Zastoupena:
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
IČ: 28462564
Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5
(dále jen „žadatel“ nebo „Merck“)

jako účastníkovi řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS114552/2025 stanovuje v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 10. 6. 2025.

Odůvodnění

Dne 31. 3. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka Merck o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS114552/2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval žadatele v souladu s ustanovením § 50 odst. 2 správního řádu k součinnosti spočívající v poskytnutí údajů potřebných pro rozhodnutí a určil mu přiměřenou lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu. Tato lhůta byla

stanovena v délce 10 dní, a to vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro správní řízení o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady léčivého přípravku. Pokud účastník řízení předpokládá nebo zjistí časovou náročnost na doložení požadovaných podkladů delší, nežli je výše stanovená lhůta, Ústav doporučuje využít institut přerušení řízení dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu, díky kterému se staví lhůta pro vydání rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 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

Mgr. Eva Forgáčová
pověřena vedením Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv