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
erexe.cz

Spisová zn. sukls69378/2023
Č. j. sukl70503/2023

Vyřizuje / linka
Kalendová/718

Datum
17. 3. 2023

Na úřední desce vyvěšeno dne: 17. 3. 2023

Oznámení o zahájení správního řízení o zápisu internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) a § 13 odst. 2 písm. a) bod 11 a § 101b odst. 1/2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **zahajuje s majitelem domény** erexe.cz (dále jen „účastník řízení“), na které jsou provozovány internetové stránky www.erexe.cz správní řízení o zápisu internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků, a to na základě těchto skutečností:

Ústav zjistil, že účastník na doméně erexe.cz provozuje internetové stránky www.erexe.cz, kde dochází k nabízení léčivých přípravků v rozporu se zákonem o léčivech. Konkrétně Kamagra gold, Kamagra oral jelly, Prejac, Super P-Force, Super Kamagra, Super Tadapox, Super Vidalista, Kamagra šumivá, Kamagra original, Lovegra.

Na předmětných internetových stránkách dochází k porušování ustanovení § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech, kde se uvádí, že činnosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona a zacházet s léčivými přípravky jinak, než v souladu s tímto zákonem je zakázáno. Dle § 5 odst. 1 zákona o léčivech se zacházením s léčivy se pro účely tohoto zákona rozumí jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv.

Účastník řízení není oprávněn k zacházení s léčivými přípravky spočívajícím v jejich nabízení za účelem prodeje. Provozováním internetových stránek www.erexe.cz tak dochází k nabídce léčivých přípravků v rozporu se zákonem o léčivech a je důvodem k zahájení správního řízení o jejich zápisu na Seznam.

Správní řízení je zahájeno dnem doručení tohoto oznámení.

Ústav dále konstatuje že ke dni vydání tohoto oznámení má za to, že byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro vydání rozhodnutí a všechny shromážděné podklady jsou součástí spisového materiálu sp. zn. sukls69378/2023.

V souladu s ustanovením § 36 odst. 1 a s přihlédnutím k ustanovení § 39 odst. 1 správního řádu vydává Ústav následující

U S N E S E N Í

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) a § 13 odst. 2 písm. a) a § 101b zákona o léčivech, a v souladu s § 36 odst. 1 a 3, § 39 odst. 1 a § 46 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), rozhodl

t a k t o:

Účastníkovi řízení se v rámci správního řízení sp. zn. sukls69378/2023 stanovuje v souladu s ustanovením § 36 odst. 1 a 3 správního řádu lhůta 10 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit, a pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí.

Odůvodnění:

Vzhledem ke lhůtě pro vydání rozhodnutí a nutnosti posoudit včas všechny návrhy účastníka řízení, rozhodl Ústav o poskytnutí výše uvedené přiměřené lhůty pro podání návrhů. Zmeškání úkonu v této lhůtě lze podle § 41 odst. 3 správního řádu prominout jen ze závažných důvodů, které nastaly bez zavinění účastníka řízení.

Poučení:

Proti tomuto usnesení je možno podle ustanovení § 76 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, podat odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání se podává u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, o odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Mgr. Jaroslava Doležalová
vedoucí oddělení
dozoru nad reklamou