



ADRESÁT
lekarenjedna.com

Spisová zn. sukls189284/2023
Č. jedn. suk1212001/2023

Vyřizuje/linka
Doležalová/334

Datum
5.9.2023

Na úřední desce vyvěšeno dne: 5.9.2023

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) a § 13 odst. 2 písm. a) bod 11 a § 101b odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů ve správním řízení vedeném s majitelem domény lekarenjedna.com (dále jen „účastník řízení“), na níž jsou provozovány internetové stránky <https://lekarenjedna.com/>, nabízející léčivé přípravky v rozporu se zákonem o léčivech

o zápisu internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.

Odůvodnění

Státní ústav pro kontrolu léčiv zahájil s účastníkem řízení dne 22.8.2022, správní řízení o zápisu internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků. Správní řízení je vedeno pod sp. zn. sukls189284/2023.

Ústav zjistil, že účastník řízení je majitelem domény, na které jsou provozovány internetové stránky <https://lekarenjedna.com/>, kde dochází k nabízení léčivých přípravků v rozporu se zákonem o léčivech. Konkrétně Viagra, Cialis 10, 20 mg, Tadalafil (generický Cialis) 10, 20 mg, Levitra (Vardenafil) 10, 20 mg, Kamagra 50, 100 mg, Kamagra Oral Jelly (želé) 100 mg, Levitra 20 mg, Super Kamagra, Viagra (Sildenafil) 25-200 mg, Tabletky Kamagra Gold 100 mg, Lovegra 100 mg, Tablety Champix, Azithromycin, Xenical (Orlistat) 60, 120 mg, Propecia.

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 léčivými přípravky 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 léčivými přípravky 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 internetové stránky tak dochází k nabídce léčivých přípravků v rozporu se zákonem o léčivech a je důvodem k zápisu na Seznam.

Správní řízení bylo zahájeno doručením Oznámení o zahájení správního řízení účastníkovi řízení dne 23.8.2023. Spolu s oznámením Ústav vydal usnesení sp. zn. sukls189284/2023, č.j. sukl189382/2023, kterým na základě § 36 odst. 1 v souladu s § 39 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) stanovil účastníkovi řízení lhůtu pro podání návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit, a pro vyjádření se k podkladům v délce 10 dní ode dne doručení oznámení o zahájení řízení.

Ústav zjistil, že účastník řízení na internetových stránkách <https://lekarenjedna.com/> jejichž je majitelem domény nabízí léčivé přípravky formou zásilkového výdeje, aniž by měl k této činnosti patřičné povolení, dochází tedy k porušování ustanovení § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech, kde se uvádí, že činnosti spočívající v zacházení s léčivými přípravky 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. Zákon o léčivech dále stanoví také v § 84, kde jsou uvedeny obecné zásady zásilkového výdeje, že zásilkový výdej, a to i do zahraničí, může zajišťovat pouze provozovatel lékárny, v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Účastník řízení zákonem stanovené požadavky nesplňuje. Ústav dne 8.8.2023 zveřejnil na Úřední desce dokument Oznámení o zahájení správního řízení o zápisu do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků, který byl doručen dne 23.8.2023, tímto dnem bylo správní řízení zahájeno. Účastník svého práva pro podání návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která chtěl v řízení uplatnit, nevyužil.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Mgr. Jaroslava Doležalová
vedoucí oddělení
dozoru nad reklamou