



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 16921/2024-3/OLZP

Sp. zn. OLZP: A30/2024

ke sp. zn.: sukls49407/2024



MZDRX01TQE93

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“), jako příslušný správní orgán dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a dále 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 (dále jen „zákon o léčivech“), v řízení, jehož účastníkem je společnost

- **Uppspretta upplýsinga ehf., Kt: 130286-3412**

se sídlem Hvanneyrarbraut 85, 580 Siglufjörður, Island (dále jen „účastník řízení“ nebo „odvolatel“),

rozhodlo o odvolání proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 11. 3. 2024, sp. zn. sukls49407/2024, č. j. sukl61010/2024 (dále jen „napadené usnesení“), kterým Ústav rozhodl následovně:

*„Účastníkovi řízení se v rámci správního řízení sp. zn. sukls49407/2024 stanovuje v souladu s ustanovením § 36 odst. 1 a 3 správního řádu lhůta 10 dnů od dnů doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit, a pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí.*

**t a k t o :**

podle § 90 odst. 5 správního řádu:

**odvolání se zamítá a napadené usnesení se potvrzuje.**

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 8. 3. 2024 vyvěsil Ústav Oznámení o zahájení správního řízení o zápisu internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků, které bylo z úřední desky sejmuto dne 27. 3. 2024.

Dne 11. 3. 2024 vyvěsil Ústav Oznámení o zahájení správního řízení o zápisu internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků z téhož dne, sp. zn. sukls49407/2024, č. j. sukl61010/2024 (dále „oznámení o zahájení správního řízení“). Součástí oznámení bylo také napadené usnesení. Správní řízení bylo zahájeno 15. den ode dne vyvěšení oznámení o zahájení správního řízení na úřední desce.

Dne 18. 3. 2024 obdržel Ústav vyjádření k zahájení správního řízení spolu s odvoláním proti napadenému usnesení od účastníka řízení. Účastník řízení však podal odvolání, ještě před samotným zahájením správního řízení, které bylo zahájeno dne 26. 3. 2024.

Dne 19. 3. 2024 byla účastníku řízení zaslána Výzva k odstranění vad podání č. j. sukl68032/2024 (dále jen „výzva k odstranění vad podání“). Ústav vyzval podatele k doplnění identifikace, k dodání podkladů, které svědčí o tom, že je účastník řízení majitelem domény a k dodání písemného vyjádření a dalších dokladů, které sdělují, že bylo zamezeno nelegální nabídce léčivých přípravků na předmětné doméně.

Dne 23. 3. 2024 bylo Ústavu zasláno vyjádření jednatele společnosti, kterým reagoval na výzvu k odstranění vad podání.

Dne 27. 3. 2024 Ústav sejmul z úřední desky oznámení o zahájení správního řízení, jehož součástí bylo napadené usnesení.

Odvolatel se domáhá odkladného účinku a taktéž zastavení správního řízení o zařazení předmětných webových stránek do seznamu webových stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků. Odvolatel zároveň žádá, aby bylo zahájeno správní řízení s osobou, která nelegální přípravky nabízí skrze reklamní prostor na jeho internetových stránkách. Odvolatel jmenovitě odkazuje na webové stránky KAMAGRA-ELITE.SHOP, společnosti GENERIC INVESTMENT Ltd., se sídlem Belmopan, Cayo District, Belize P.O. Box 984.

## II.

Odvolací orgán na základě příslušné spisové dokumentace primárně zkoumal, zda napadené usnesení splňuje požadavky vyplývající z § 89 odst. 2 správního řádu, tedy soulad usnesení včetně řízení, které mu předcházelo, s právními předpisy. Při svém postupu se odvolací orgán především zaměřoval na postup Ústavu a posuzoval, jestli se Ústav nedopustil takových pochybení, která by následně zapříčinila nezákonné rozhodnutí ve věci samé.

Odvolací orgán však na rozdíl od přezkoumávání správnosti napadeného usnesení, kdy se řídí rozsahem daným námitkami odvolatele, zkoumá soulad předmětného usnesení s právními předpisy a se základními zásadami činnosti správních orgánů v celém rozsahu bez ohledu na skutečnost, zda byla nezákonnost napadeného usnesení účastníkem správního řízení namítána či nikoliv. Zároveň je odvolací orgán povinen rozšířit přezkum zákonnosti i na správní řízení, které vedlo k vydání předmětného usnesení. V tomto případě však již není povinen přihlížet k těm vadám řízení, o nichž nelze mít důvodně za to, že mohly mít vliv na soulad napadeného usnesení s právními předpisy, což je explicitním vyjádřením zásady procesní ekonomie obsažené obecně v § 6 odst. 1 správního řádu.

Odvolací orgán v této souvislosti konstatuje, že při zkoumání, zda je napadené usnesení jemu a předcházející správní řízení v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, dodržel všechny výše popsané zásady, a **shledává, že se Ústav**

**v předmětném správním řízení nedopustil pochybení, které by způsobilo nezákonnost napadeného usnesení.**

### **III.**

**Odvolatel** namítá, že jím vedené webové stránky nejsou, jakkoliv určeny k obchodní činnosti. Jejich primárním účelem je dle odvolatele poskytování kvalitních vzdělávacích a informačních materiálů. Odvolatel se shoduje s názorem Ústavu, že přípravky uvedené na jeho stránkách mohou být nebezpečné, neboť jsou vázané na lékařský předpis, a právě z tohoto důvodu je odvolatel na předmětných stránkách uvádí. Dle odvolatele je důležité před takovým nebezpečím varovat. Tyto materiály mají pak sloužit jako osvěta v tematické oblasti, kterou se dotyčné stránky zabývají. Zároveň mají sloužit jako alternativa, k užívání neregistrovaných přípravků, kdy se snaží ukázat i jiné způsoby vypořádání se s erektilní dysfunkcí.

Dle odvolatele mají stránky čistě edukativní charakter a neshledává tedy rozpor s § 7 odst. 2 a § 8 zákona o léčivech ve spojení s § 5 zákona o léčivech. Odvolatel taktéž absolutně nesouhlasí s nabízením nelegálních přípravků široké veřejnosti a sdělil, že je za tímto účelem připraven spolupracovat s Ústavem. Dále odvolatel podotýká, že nemůže být odpovědný za nelegální chování jeho klientů, kteří si skrze jeho internetové stránky mohou koupit reklamu či případný „proklik“.

**Ministerstvo** k výše uvedené odvolací námitce sděluje, že nikterak nesouvisí s napadeným usnesením. Samotné napadené usnesení pouze stanovuje lhůtu pro předložení návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která chce účastník řízení ve správním řízení uplatnit. Posuzování charakteru stránek tak není v rámci tohoto odvolacího řízení přezkoumáváno. Odvolatel tak poukazuje na skutečnosti, které relevantně nesouvisejí s tímto řízením.

**Námitku odvolatele** shledal odvolací orgán **irelevantní**.

### **Poučení:**

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne 18. 2. 2025