



Vážená paní



Váš dopis ze dne 11. června 2018

V Praze dne 19. června 2018

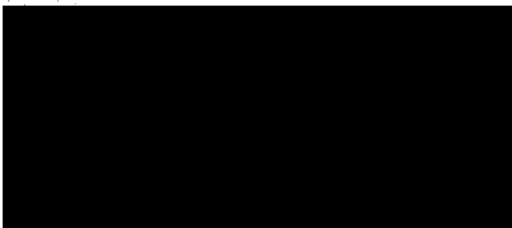
Č.j.



**Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů**

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 11. června 2018, evidované pod č.j.: , ve věci žádosti o zaslání stanoviska ze dne 24. května 2017, č.j.: Vám sděluji, že předmětné stanovisko je obsahem přílohy.

S pozdravem



Příloha: dokument č.j.:





Magistrát hlavního města Prahy  
Odbor živnostenský a občanskosprávní

Jungmannova 29/35  
110 00 Praha 1

Váš dopis Zn.:  
ze dne: 26. 4. 2017

V Praze dne 24. května 2017

Č.j.:

#### Stanovisko k žádosti

Dopisem č.j. ze dne 26. dubna 2017 byl odbor ochrany veřejného zdraví Ministerstva zdravotnictví požádán o stanovisko ke kategorizaci výrobků uvedených v inzerci v deníku BLESK dne 27. 11. 2015. Jedná se konkrétně o výrobky Thermaintense, VeinFIX FORTE a VenistinIntens, k jejichž kategorizaci uvedl SÚKL, že tyto výrobky nebyly jako léčivé přípravky registrovány a ani o nich nebylo pravomocně rozhodnuto, že se o léčivé přípravky jedná, a to v souladu se zákonem o léčivech.

Z informací uvedených v prezentaci výše uvedených výrobků, která byla přílohou žádosti, konstatujeme, že se nejedná o doplňky stravy. Doplňky stravy jsou zvláštní kategorií potravin, tedy jsou určeny ke konzumaci, nicméně výše uvedené výrobky jsou určeny k zevnímu použití (nanášení na kůži nebo sliznice).

Deklarovaný nebo naznačovaný způsob použití

- VenistinIntense – „stačí ráno a večer nanést tenkou vrstvu preparátu VenistinIntense na místa poškozená křečovými žilami“
- VeinFIX – „pokud po nanesení ucítíte pocit mravenčení..., vyobrazení přípravku s aplikátorem a „výborně působí rovněž proti hemeroidům“
- Thermaintense – vyobrazení výrobku s aplikátorem a vyobrazení končetin s náznaky míst aplikace

vede k oprávněnému předpokladu, že se jedná o kosmetické přípravky. Nicméně výrobky VenistinIntense a VeinFIX podle jejich názvu nebyly identifikovány v databázi EU oznámených kosmetických přípravků - CPNP (Cosmetic Products Notification Portal), a





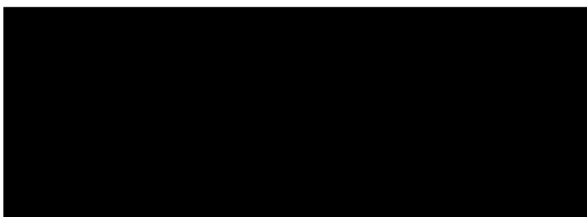
tudíž nelze s jistotou tvrdit, že byly splněny požadavky článku 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích a nelze tedy určit ani osobu odpovědnou za uvedení kosmetického přípravku na trh. V případě výrobku Thermaintense bylo ověřeno, že tento výrobek je evidován v systému CPNP jako kosmetický přípravek (viz příloha). Jako osoba odpovědná je uvedena EB Cosmetics, ul. Wasilkowskiego 1A/3 02-776 Warsaw, Polsko. Součástí oznámení je návrh označení výrobku ve slovinštině s anglickými výrazy, podle kterých se jedná o „*professional warming ointment*“, „*professional treatment for Arthis and Joint Pain*“, a „*Arthralgia, bone pain, spinal pain and muscle pain is not problém anymore!*“.

K prezentaci všech tří výrobků je však nutné uvést, že ani v jednom případě není deklarovaná kosmetická funkce výrobku, ale všechny tři výrobky deklarují účinky příslušející léčivým přípravkům - zejména odstranění bolestí kloubů a svalů, zbavení se křečových žil nebo působení proti hemeroidům, které kosmetické přípravky nemohou vykazovat.

K Vámi zasláné žádosti konstatujeme, že v případě výrobku pod názvem Thermaintense bylo vloženo jeho oznámení o uvedení jako kosmetického přípravku na trh Evropské unie. V případě výrobků VeinFIX FORTE a VenistinIntens lze z informací uvedených v inzerci o způsobu aplikace a souvisejících vyobrazeních dovodit, že by se o kosmetické přípravky skutečně mohlo jednat. Nicméně ani v jednom případě nebyly splněny požadavky na kosmetické přípravky stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích.

V případě požadavku na další informace jsme Vám k dispozici.

S pozdravem



Příloha: 1x (dle textu)

