



ADRESÁT

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ

Spisová zn.
Č. j. sukl

Vyřizuje / linka

Datum

Oznámení o zahájení správního řízení o zápisu/výmazu internetových stránek do/ze 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 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“), **zahajuje se společností/fyzickou osobou/fyzickou podnikající osobou**, IČ se sídlem (dále jen „účastník řízení“) jako provozovatelem internetových stránek správní řízení o zápisu/výmazu internetových stránek do/ze seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků, a to na základě těchto skutečností:

Ústav zjistil, že účastník řízení provozuje internetové stránky na kterých dochází k nabízení léčivých přípravků v rozporu se zákonem o léčivech. Konkrétně

V souladu s § 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.

Specifikace důvodů pro zahájení správního řízení.

Správní řízení je zahájeno dnem doručení tohoto oznámení.

.....

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 sídlem, IČ:, se v rámci správního řízení sp. zn. 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