



ADRESÁT
modafinilhub.com

Spisová zn. suklS135626/2025
Č.jedn. sukl216921/2025

Vyřizuje/linka
Kalendová/718

Datum
5. 6. 2025

Na úřední desce vyvěšeno dne: 5. 6. 2025

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 modafinilhub.com (dále jen účastník řízení) jako majitelem domény, na níž jsou provozovány internetové stránky www.modafinilhub.com, 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 21. 5. 2025, správní řízení o zápisu internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků. Správní řízení je vedeno pod sp. zn. suklS135626/2025.

Ústav zjistil, že účastník řízení je majitelem domény, na kterých jsou provozovány internetové stránky www.modafinilhub.com, kde dochází k nabízení léčivých přípravků v rozporu se zákonem o léčivech. Konkrétně Armodafinil, Armodavinil, Artvigil, Modalert, Modafel MD, Modafinil, Modafresh, Modaheal, Modalert, Modavinil, Modawake, Modaxl, Modvigil, Nuvigil, Provigil, Vilafinil, Waklert.

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 léčivy 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 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. Účastník řízení není oprávněn k zacházení s léčivými přípravky spočívajícím v jejich nabízení za účelem prodeje. Provozováním internetových stránek www.modafinilhub.com 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. Spolu s oznámením Ústav vydal usnesení sp. zn. suklS135626/2025, čj. sukl162737/2025, 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 www.modafinilhub.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 5. 5. 2025 zveřejnil na Úřední desce dokument Oznámení o zahájení správního řízení o zápisu do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků, který byl doručen dne 21. 5. 2025, 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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel
Státního ústavu pro kontrolu léčiv