

Žádost o poskytnutí informací ze dne 27. 5. 2022

14.7.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ústav žadateli sdělil, že rozhodnutí o stažení výrobku z trhu podle zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti přípravků, nevydává. Ústav vydává rozhodnutí podle zákona č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále pouze „zákon o léčivech“), konkrétně dle ust. § 13 odst. 2 písm. h) tohoto zákona.

Dále Ústav žadateli sdělil, že jeho druhý dílčí dotaz žádosti je formulován velmi široce a nejednoznačně, neboť se jeho prostřednictvím ptáte, u kterých výrobků s melatoninem byla uložena pokuta podle ust. § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech, nicméně v žádosti nespecifikujete, za jaký přestupek měla být taková sankce udělena. Pokud však jde o pokuty za uvádění neregistrovaných výrobků s melatoninem na trh (tj. výrobku, o němž bylo vydáno pravomocné rozhodnutí, že je léčivým přípravkem), pak Vás informujeme, že žádná pokuta uložena nebyla.

Nakonec Ústav žadateli poskytl požadované informace o jednotlivých výrobcích a příslušných rozhodnutích.

<https://www.sukl.cz/sukl/zadost-o-poskytnuti-informaci-ze-dne-27-5-2022-1>