



**STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE**

ÚSTŘEDNÍ INSPEKTORÁT

Květná 15, 603 00 Brno
tel.: 543 540 201, fax: 543 540 202

Vyřizuje: Ing. Romana Zatloukalová

Tel.:

E-mail:

Č.j.: SZPI/AF933-3/2021

Datum: 30. 6. 2021

SZPI1202J2297

Dobrý den,

v návaznosti na Vaši žádost, kterou jsme obdrželi dne 21. 6. 2021, v níž nás žádáte o informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a to konkrétně o poskytnutí informací o kontrolách přípravku PROVAKCIN Plus, Vám níže přikládáme odpovědi na Vaše dotazy.

- 1. Je či byla společnost MARABU COMPANY CZ a.s., IČ: 282 10 018, sídlem Václavské náměstí 806/62, Nové Město, 110 00 Praha 1 (dále jen „MARABU“), ve vztahu k přípravku „PROVAKCIN Plus“, pouze distributorem, nebo i výrobcem?**

Společnost **MARABU COMPANY CZ a.s.** zaslala dne 2. 7. 2013 Státní zemědělské a potravinářské inspekci (dále SZPI) dle tehdy platných právních předpisů oznámení o uvedení potraviny pro zvláštní lékařské účely „**PROVAKCIN Plus® 100 ml**“. Součástí daného oznámení o uvedení potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh byl český text etikety, na které je jako výrobce uvedena společnost MARABU COMPANY CZ a.s.

- 2. Pakliže společnost MARABU nebyla výrobcem přípravku PROVAKCIN Plus, kdo jím byl?**

Viz odpověď č. 1 – na etiketě potraviny „PROVAKCIN Plus® 100 ml“ oznámené SZPI dne 2. 7. 2013 byla společnost MARABU COMPANY CZ a.s. uvedena jako výrobce.

- 3. Pro případ, že v minulosti nastaly změny v osobě distributora či výrobce přípravku PROVAKCIN Plus, zdvořile žádám nadepsaný správní úřad o uvedení, v jakém období byla jaká osoba distributorem, a v jakém období byla jaká osoba výrobcem.**

SZPI nedisponuje informací, po jak dlouhou dobu byl přípravek PROVAKCIN Plus MARABU COMPANY CZ a.s. vyráběn. SZPI taktéž nedisponuje informací, kdo, a po jakou dobu, byl distributorem přípravku PROVAKCIN Plus.

- 4. Když bylo v 12/2015 společnosti APOTEX (ČR), spol. s r.o. (dnes Aurovitas, spol. s r.o.), IČ: 453 14 306, dnes sídlem Karlovarská 77/12, Ruzyně, 161 00 Praha 6, opatřením SZPI zakázáno uvádění přípravku PROVAKCIN Plus na trh, byl tento**

zákaz účinný jen vůči uvedené společnosti, nebo vůči všem osobám, které by chtěly daný přípravek uvádět na trh?

Uložené opatření k odstranění zjištěných nedostatků ze dne 16. 12. 2015 ve znění: „Kontrolovaná osoba nebude uvádět ode dne kontroly na trh potravinu s obchodním názvem PROVAKCIN PLUS, pokud nebude vyjasněno její zařazení do kategorie nebo kontrolovaná osoba neobdrží stanovisko Ministerstva zdravotnictví“ bylo uloženo kontrolované osobě APOTEX (ČR), spol. s r.o. Vůči jiným/potenciálním kontrolovaným osobám toto opatření nebylo uloženo.

5. Která osoba byla vlastníkem a provozovatelem (případně které osoby, pokud se nejedná o jednu osobu) potravinářského závodu, ve kterém se vyráběl či měl vyrábět přípravek PROVAKCIN Plus?

SZPI nedisponuje přehledem/seznamem o vlastnících kontrolovaných společností. V rámci kontroly SZPI jsou vyžadovány údaje o kontrolované osobě z předložených originálů Výpisů z obchodního rejstříku. V případě společnosti MARABU COMPANY CZ a.s. byl v den kontroly dne 2. 7. 2014 předložen výpis z obchodního rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 13236. Úplný výpis z obchodního rejstříku společnosti MARABU COMPANY CZ a.s. je zveřejněn na webových stránkách <https://www.justice.cz/> viz <https://or.justice.cz/ias/ui/rejstrik-firma.vysledky?subjektId=330854&typ=UPLNY>.

6. Za předpokladu, že má dojít k zobchodování potravin pro zvláštní lékařské účely nebo potravinového doplňku v rámci distributorského řetězce v ČR, kdy až následně má být přípravek vyvezen do 3. země (model: výrobce -> distributor 1 -> distributor 2 -> vývoz), je povinností distributorů ohlásit na SZPI, že budou s takovým typem přípravku obchodovat a uvádět jej na trh?

V zákonu č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, v platném znění, je pro provozovatele potravinářského podniku stanoveno několik povinností, zejména pak dle ustanovení § 3 odst. 1 písm. i) oznámit příslušnému orgánu dozoru v listinné nebo v elektronické podobě dálkovým přenosem dat zahájení, změny nebo ukončení výkonu předmětu činnosti. Dále jsou v § 3d zákona č. 110/1997 Sb., v platném znění, stanoveny informační povinnosti provozovatele potravinářského podniku, a to jak v případě doplňků stravy (§ 3d odst. 1 písm. b)), tak v případě potravin pro zvláštní lékařské účely (§ 3d odst. 2 písm. c)).

7. V případě, že má dojít k zobchodování potravin pro zvláštní lékařské účely nebo potravinového doplňku v rámci distributorského řetězce v ČR, kdy až následně má být přípravek vyvezen do 3. země (model: výrobce -> distributor 1 -> distributor 2 -> vývoz), jedná se u zobchodování přípravku mezi distributory o uvádění přípravku na trh v ČR?

Ano, i v případě obchodování potravin mezi distributory (B2B) se jedná o uvádění na trh.

S pozdravem

Mgr. Jaroslav Stross
ředitel Odboru kancelář úřadu

v z. Mgr. Hana Šalanská, vedoucí OI