

I n f o r m á c i a

pre žiadateľov o vydanie osobitného povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi v nemocničnej lekárni podľa zákona č. 331/2005 Z. z. a držiteľov povolení na zaobchádzanie s určenými látkami podľa zákona č. 219/2003 Z. z.

Národná rada Slovenskej republiky schválila dňa 23. júna 2005 **zákon č. 331 o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov**, ktorý nadobudol účinnosť 18. augusta 2005. Schválením tohto zákona prechádza pôsobnosť problematiky drogových prekurzorov z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Zákon č. 331/2005 Z. z. rozširuje pôsobnosť ŠÚKL v § 58 ods. 2 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach na orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie **a drogových prekurzorov** a v § 64 ods. 1 písm. a) rozširuje výkon štátneho dozoru ŠÚKL-u o úsek **drogových prekurzorov**.

Zákon č. 331/2005 Z. z. je v súlade s nasledovnými dokumentmi EÚ:

- Nariadenie (ES) č. 273/2004 Európskeho parlamentu a Rady o prekurzoroch drog;
- Nariadenie Rady (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami;
- Nariadenie Komisie (ES) č. 1277/2005 ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá pre nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a pre nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami.

Pozn.: Nariadenie č. 111/2005 uplatňuje pre drogové prekurzory v čl. 2 definície :

- a) určené látky;
- b) neurčené látky.

I. Žiadosť o vydanie osobitného povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi v nemocničnej lekárni.

Žiadosť sa predkladá v súlade s čl. 5 nariadenia (ES) č. 1277/2005.

Žiadateľ predkladá originál dokladu, alebo jeho notársky osvedčenú kópiu.

Vydanie osobitného povolenia podlieha správne mu poplatku podľa zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, položka 151 (kolková známka v hodnote 33 eur).

Údaje, ktorých uvedenie je nevyhnutné v žiadosti:

a) celé meno a adresa žiadateľa

- uvádza sa názov a právna forma;
- adresa sídla;
- telefón, fax, e-mail;
- meno a priezvisko osoby/osôb štatutárneho orgánu;
- adresa bydliska osoby/osôb štatutárneho orgánu;

b) celé meno a adresa zodpovedného zástupcu

- uvádza sa titul, meno a priezvisko zodpovedného zástupcu, u odbornej zástupkyňi sa uvedie aj rodné meno;
- adresa bydliska zodpovedného zástupcu;

c) opis zaradenia a úloh zodpovedného zástupcu

- vymenovaná zodpovedná osoba poverená zastupovaním prevádzkovateľa vo veciach drogových prekurzorov;
- zodpovedný zástupca zabezpečuje, aby sa obchod s určenými látkami realizoval v súlade s nariadením (ES) č. 273/2004 a nariadením Komisie (ES) č. 1277/2005;

d) úplná adresa obchodných priestorov

- uvádza sa úplná adresa nemocničnej lekárne, IČO, DIČ alebo IČ DPH zriaďovateľa;

e) opis všetkých priestorov, v ktorých sa určené látky skladujú, vyrábajú a spracúvajú

- uviesť napr.: Skladové a expedičné priestory vyhovujúce požiadavkám vyhlášky MZ SR č. 198/2001 Z. z. ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax, resp. vyhovujúce na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami podľa zákona č. 139/1998 Z. z., povolenie MZ SR, Reg. číslo: zo dňa
- uviesť zvyčajné spôsoby zaobchádzania s určenými látkami, napr.: Nákup a skladovanie určených látok, individuálna príprava liekov s obsahom určenej látky, nákup a výdaj liekov s obsahom určenej látky zdravotníckemu zariadeniu;

f) informácie z ktorých vyplýva, že sa prijali príslušné opatrenia s cieľom zamedziť neoprávnenému premiestneniu určených látok (z miest uvedených v písm. e)

- uviesť napr. platnú zmluvu na ochranu objektu, umiestnenie určených látok v trezore a pod.;
- ďalej napr.: opis prijatého systému kontroly evidencie určených látok v nemocničnej lekární, opis príjmu a spracovania určených látok (IPL), systému kontroly evidencie príjmu, skladovania a výdaja liekov s obsahom určených látok;

g) názov a kód KN určených látok podľa prílohy I k nariadeniu (ES) č. 273/2004

- uvádza sa:

Látka	Číselný znak KN
Efedrín	2939 41 00
Pseudoefedrín	2939 42 00
Norefedrín	ex 2939 49 00
Ergometrín	2939 61 00
Ergotamín	2939 62 00

i) opis predpokladaných typov operácií uvedených v článku 3 nariadenia (ES) č. 273/2004

- napr.: individuálna príprava liekov s obsahom určenej látky, nákup, skladovanie a výdaj liekov obsahujúcich určené látky;

Doklady, ktorých priloženie k žiadosti je nevyhnutné:

j) notársky osvedčená kópia výpisu z registra spoločností alebo činností

- predkladá sa: povolenie na prevádzkovanie nemocničnej lekárne vydané MZ SR podľa zákona č. 140/1998 Z. z. a zriaďovacia listina;

k) úradné osvedčenie o žiadateľovi a zodpovednom zástupcovi alebo dokument, z ktorého vyplýva, že žiadateľ a zodpovedný zástupca poskytujú záruky na riadny výkon činností, podľa potreby

- predkladá sa:
- výpisy z registra trestov štatutárnych zástupcov uvedených v zriaďovacej listine a výpis z registra trestov zodpovedného zástupcu;
- notársky osvedčenú kópiu dokladu o odbornej spôsobilosti zodpovedného zástupcu (pozn.: predkladá sa diplom o ukončení štúdia na VŠ, nie doklad o absolvovaní rigoróznej skúšky);
- (pozn.: stanovisko Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv o splnení podmienok na zabezpečenie primeraného materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia na požadovaný druh a rozsah činnosti a zabezpečenie administratívno – technických opatrení na zabránenie zneužitia určených látok, nie je potrebné zasielať, ale je súčasťou dokumentácie v lekárni);

Okrem uvedených náležitostí, ktoré žiadateľ o vydanie osobitného povolenia na zaobchádzanie s prekurzormi predkladá, musí podľa čl. 5 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 žiadateľ poskytnúť príslušným orgánom v prípade potreby prístup k ďalším relevantným informáciám a dokumentom. Popri ŠÚKL sú to pracovníci orgánov štátnej správy, ktoré sú uvedené v § 2 zákona č. 331/2005 Z. z.: Ministerstvo hospodárstva SR, Ministerstvo vnútra SR a Colné riaditeľstvo SR.

Taktiež je potrebné upozorniť na povinnosti uvedené v čl. 8 Nariadenia (ES) č. 273/2005, podľa ktorého „prevádzkovatelia ihneď oznamujú príslušným orgánom všetky okolnosti, akými sú nezvyčajné objednávky alebo transakcie týkajúce sa určených látok, ktoré sa majú uviesť na trh, ktoré naznačujú, že tieto látky by sa mohli zneužiť na nezákonnú výrobu omamných alebo psychotropných látok“.

II. Žiadosť o vyznačenie zmeny v povolení/osobitnom povolení na zaobchádzanie s určenými látkami v nemocničnej lekárni

Vyznačenie zmeny v povolení/osobitnom povolení podlieha správne poplatku podľa zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, položka 151 (kolková známka v hodnote 16,5 eura).

Podľa č. 9 Nariadenia č. 1277/2005, platnosť vydaným povolení pre nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 111/2005 sa nemení.

V súlade s článkom 17 (3) nariadenia (ES) č. 273/2004: „Platnosť každého zriadeného registra, všetkých udelených povolení a vyhlásení odberateľa, ktoré boli vydané na základe zrušených smerníc alebo nariadení, zostáva nedotknutá.“, povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami skupiny I vydané Ministerstvom zdravotníctva SR podľa zákona č.

219/2003 Z. z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok, **ostávajú naďalej v platnosti.**

Zmeny v platných povoleniach, vyznačí ŠÚKL v súlade s čl. 10 ods. 3 nariadenia č. 1277/2005:

- držiteľ povolenia informuje ŠÚKL do 10 dní po zmene údajov uvedených v čl. 5 nariadenia (ES) č. 1277. Nahlásenie zmeny sa týka najmä zmeny **osoby zodpovedného zástupcu** (predtým odborný zástupca) a mena a adresy držiteľa povolenia;
- držiteľ povolenia poskytne informácie o prijatí nových opatrení na zabránenie neoprávneného premiestnenia určených látok.

K žiadosti o vyznačenie zmeny v platnom povolení/osobitnom povolení priloží žiadateľ príslušné doklady tak, ako je uvedené v bode I.

III. Zrušenie povolení/osobitných povolení na zaobchádzanie s určenými látkami v nemocničnej lekární

Držiteľ povolenia, v súlade s čl. 10 ods. 2, požiada o nové povolenie v súlade s čl. 5 nariadenia č. 1277/2005, ak sa predpokladá:

- pridanie novej určenej látky;
- začiatok novej operácie;
- zmena miesta obchodných priestorov, v ktorých sa operácie uskutočňujú.

V súlade s čl. 10 nariadenia (ES) č. 1277/2005, povolenia sú neprenosné.

Toto ustanovenie sa týka povolení, ktoré vydalo MZ SR podľa zákona č. 219/2003 Z. z. a osobitných povolení vydávaných ŠÚKL.

V takýchto prípadoch držiteľ povolenia požiada o zrušenie povolenia a v súlade s čl. 10 ods. 4, držiteľ povolenia **vráti príslušným orgánom povolenia (tj. ŠÚKL-u), ktorých platnosť vypršala.**

IV. Podávanie hlásení o uvádzaní určenej látky na trh

- hlásenie sa podáva v súlade s Vyhláškou Ministerstva hospodárstva SR č. 380/2005 Z. z. ktorou sa ustanovuje rozsah, forma a termín podávania hlásení prevádzkovateľov o medzinárodnom obchode s určenými látkami a o uvádzaní určených látok na trh. Vyhláška je uverejnená na internetovej stránke ŠÚKL, v časti DROGOVÉ PREKURZORY/legislatíva. Súčasťou Vyhlášky je aj VZOR tlačiva: "*Písomné hlásenie o uvádzaní určenej látky kategórie 1 alebo kategórie 2 na trh za obdobie od do*";
- v súlade s čl. 17, 18 a 19 Nariadenia Európskej Komisie (ES) č. 1277/2005 sa hlásenia podávajú **každoročne v termíne do 15. februára** na adresu: Ministerstvo hospodárstva SR, Odbor priemyslu a inovácií, Mierová 19, 827 15 Bratislava.
- nemocničné lekárne podávajú hlásenie **iba za substancie určených látok uvedených v platnom povolení/osobitnom povolení**, ktoré sú určené na individuálnu výrobu liekov. (Pozn.: hlásenie sa podáva za každú určenú látku na osobitnom tlačive, ak verejná lekáreň v priebehu obdobia za ktoré sa hlásenie podáva určenú látku nevlastnila, podáva tzv. "nulové hlásenie")