

Kód:	MP 123/2016	Platnosť:	od 25.01.2016
Verzia:	1	Strana:	1/5

1. ÚČEL

Tento metodický pokyn (MP) uvádza požiadavky Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len ŠÚKL) pre subjekty nemocničných a verejných lekární a to:

- pre žiadateľov o vydanie osobitného povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 podľa zákona č. 331/2005 Z. z.,
- pre držiteľov povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 podľa zákona č. 219/2003 Z. z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok.

Informačné materiály a následné opatrenia sú po schválení ŠÚKL uverejnené na hlavnej stránke v časti aktuality

http://www.sukl.sk/sk/drogove-prekurzory/aktuality-?page_id=640.

(Pozn.: Od 1. júla 2015 sú v platnosti nasledovné právne predpisy EÚ vo veci drogových prekurzorov dostupné na:

http://www.sukl.sk/sk/drogove-prekurzory/legislativa?page_id=641)

2. ŽIADOSŤ O VYDANIE OSOBITNÉHO POVOLENIA NA ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI LÁTKAMI KATEGÓRIE 1.

Osobitné povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi sa vydávajú v súlade s článkom 3 ods. 2. a 5. nariadenia č. 273/2004 a § 3 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení (ďalej „zákon o liekoch“).

Žiadateľ predkladá žiadosť v súlade s § 3 ods. 1) písm. b) a ods. 3) zákona o liekoch.

V súlade s článkom 17 (3) nariadenia č. 273/2004, povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami v lekárňach, vydaného Ministerstvom zdravotníctva SR (MZ SR) podľa zákona č. 219/2003 Z. z., ostávajú nad'alej v platnosti.

2.1 Údaje požadované pri predložení žiadosti:

a) Informácie o žiadateľovi

1. fyzická osoba:

- titul, meno a priezvisko žiadateľa (žadateľka uvedie aj rodné meno),
- adresa bydliska žiadateľa,
- IČO,
- telefón,
- e-mail,

2. právnická osoba:

- názov a právna forma,
 - adresa sídla spoločnosti,
 - IČO,
 - telefón,
 - e-mail,
 - meno a priezvisko osoby/osôb štatutárneho orgánu spoločnosti,
 - adresa bydliska osoby/osôb štatutárneho orgánu spoločnosti.
- b) Informácie o zodpovednom zástupcovi:
- titul, meno a priezvisko zodpovedného zástupcu (u zodpovednej zástupkyňi sa uvedie aj rodné meno),
 - adresa bydliska zodpovedného zástupcu.
- c) Opis zaradenia a úloh zodpovedného zástupcu,
Např.: držiteľ povolenia na prevádzkovanie lekárne podľa zákona o liekoch, alebo vymenovaná zodpovedná osoba poverená zastupovaním prevádzkovateľa vo veciach drogových prekursorov.
- d) Úplná adresa obchodných priestorov
- názov lekárne, resp. pobočky lekárne,
 - úplná adresa lekárne, resp. pobočky,
 - telefón,
 - e-mail.
- e) Opis všetkých priestorov, v ktorých sa určené látky skladujú, vyrábajú a spracúvajú.
Např.: skladové a expedičné priestory vyhovujúce požiadavkám vyhlášky MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax.
- f) Opis predpokladaných činností pri zaobchádzaní s určenými látkami
Např.: nákup a skladovanie určených látok, individuálna príprava liekov s obsahom určenej látky, nákup a výdaj liekov s obsahom určenej látky.
- g) Ďalšie informácie, z ktorých vyplýva, že sa prijali príslušné opatrenia s cieľom zamedziť neoprávnenému premiestneniu určených látok.
Např. platná zmluva na ochranu objektu, umiestnenie určených látok v trezore a pod.
- h) Názov a kód KN (KN-Kombinovaná nomenklatúra, Úradný Vestník Európskeho spoločenstva, L 290 zo dňa 28.10.2002 str. 1) určených látok podľa prílohy I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 (efedrín, norefedrín, pseudoefedrín, ergotamín, ergometrín).

2.2 Doklady požadované pri predložení žiadosti o povolenie

Žiadateľ priložuje ku žiadosti **originál alebo notársky overenú kópiu** nasledovných dokladov v súlade s § 3 ods. 3 zákona o liekoch (§ 3 až 11 a § 20 až 25 zákona o liekoch):

- a) **výpis z registra spoločností alebo činností**, podľa potreby:
- fyzická osoba predkladá povolenie na prevádzkovanie verejnej lekárne vydané podľa zákona o liekoch vydané Vyším územným celkom (VÚC),
 - právnická osoba predkladá:
 - povolenie na prevádzkovanie lekárne vydané podľa zákona o liekoch vydané MZ SR/VÚC,
 - výpis z obchodného registra, resp. výpis z registra neziskových organizácií a pod.
- b) **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:
- fyzická osoba predkladá:
 - výpisy z registra trestov štatutárneho zástupcu,
 - výpisy z registra trestov zodpovedného zástupcu,
 - notársky osvedčenú kópiu dokladu o odbornej spôsobilosti zodpovedného zástupcu (diplom o ukončení štúdia na VŠ, alebo iný doklad osvedčujúci kvalifikáciu),
 - právnická osoba predkladá:
 - výpisy z registra trestov štatutárnych zástupcov uvedených vo výpise z obchodného registra,
 - výpis z registra trestov zodpovedného zástupcu,
 - notársky osvedčenú kópiu dokladu o odbornej spôsobilosti zodpovedného zástupcu,
- c) **stanovisko ŠÚKL o splnení podmienok** na zabezpečenie primeraného materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia na požadovaný druh a rozsah činností a na zabezpečenie administratívno-technických opatrení na zabránenie zneužitia určených látok.

Vydanie osobitného povolenia podlieha správne mu poplatku podľa zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, položka 151 (v hodnote 33,0 eura – platba elektronicky) pozri: http://www.sukl.sk/sk/drogo ve-prekurzory/pokyny/oznam-o-plateni-spravnych-poplatkov-od-roku-2014-rozhodnutia-sukl-vo-veci-drogovych-prekurzorov?page_id=3517

2.3 Dôležité upozornenia

Informácie požadované na účely monitorovania obchodu (podľa článku 10 vykonávacieho nariadenia 2015/1013).

Tento článok sa vykonáva na základe **Vyhlášky MH 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, v znení Vyhlášky MH SR č. 12/2011 Z. z., ktorou sa dopĺňa vyhláška MH 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.**

Poznámka: 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"

http://www.sukl.sk/buxus/docs/Drogove_prekurzory/Legislativa/Podavanie_hlaseni_V_yhlaska_MH_SR_12_2011_novela_vyhlasiky....pdf ,

<http://jaspi.justice.gov.sk/jaspidd/vzory/005380.pdf>

Prevádzkovatelia predkladajú Ministerstvu hospodárstva SR (MH SR) ročné správy o uvádzaní určených látok na trh **do 15. februára na adresu:**

Ministerstvo hospodárstva SR,
Odbor priemyslu a inovácií,
Mierová 19,
827 15 Bratislava

a to aj vtedy, ak sa v danom roku nevykonali žiadne transakcie.

Lekárne podávajú hlásenie iba za substancie určených látok uvedených v platnom povolení/osobitnom povolení, ktoré sú určené na individuálne výrobu liekov.

Poznámka: Hlásenie sa podáva za každú určenú látku na osobitnom tlačive, ak ekáreň v priebehu obdobia, za ktoré sa podáva hlásenie určenú látku nevylstnila podá tzv. „nulové hlásenie“.

3. ŽIADOSŤ O VYZNAČENIE ZMENY V OSOBITNOM POVOLENÍ

Zmeny v osobitných povoleniach a povoleniach vyznačí ŠÚKL v súlade s § 3 ods. 1 písm. c) zákona č. 331/2005 Z. z.

Držiteľ osobitného povolenia informuje/podá žiadosť o vyznačenie zmeny v osobitnom povolení ŠÚKL do 10 dní po zmene údajov súvisiacich so zmenou:

- osoby zodpovedného zástupcu.
- ďalších údajov uvedených v platnom povolení (napr.: zmena osoby štatutárneho zástupcu, zmena bydliska štatutárneho zástupcu a pod.).

V žiadosti o vyznačenie zmeny v platnom povolení žiadateľ uvedie údaje týkajúce sa zmeny a priloží príslušné doklady. Vydanie zmeny povolenia podlieha správne poplatku podľa zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, položka 151 (v hodnote 16,50 eura - platba elektronicky), pozri

http://www.sukl.sk/sk/drogove-prekurzory/pokyny/oznam-o-plateni-spravnych-poplatkov-od-roku-2014-rozhodnutia-sukl-vo-veci-drogovych-prekurzorov?page_id=3517

4. ZRUŠENIE POVOLENÍ / OSOBITNÝCH POVOLENÍ NA ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI LÁTKAMI

V súlade s § 3 ods. 1 písm. c) zákona č. 331/2005 Z. z. a článkom 3 ods. 5. nariadenia č. 273/2004 môže ŠÚKL platnosť povolenia / osobitného povolenia pozastaviť alebo zrušiť v nasledovných prípadoch:

1. ak podmienky stanovené v § 3 ods. 3 zákona č. 331/2005 Z. z. (*t.j. podmienky za ktorých bolo povolenie / osobitné povolenie vydané*) sa už neplnia,
2. na základe oznámenia Ministerstva hospodárstva SR, ak držiteľ povolenia / osobitného povolenia opakovane neposkytne hlásenie o uvádzaní určenej látky na trh (*§ 4 ods. 1) písm. e) zákona č. 331/2005 Z. z.*),
3. ak existuje dôvodné podozrenie, že určené látky sú určené na nedovolenú výrobu omamných a psychotropných látok.

Po zrušení povolenia / osobitného povolenia žiadateľ o zrušenie/držiteľ povolenia / osobitného povolenia súčasne odovzdá ŠÚKL jeho originál, vrátane zmien vyznačených v povolení / osobitnom povolení.

PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ ŠÚKL v.r.

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil (I)</i>	<i>Schválil (II)</i>
Meno: PharmDr. Jozef Németh Funkcia: Referent pre drogové prekurzory	Meno: PharmDr. Gabriela Bezáková, PhD. Funkcia: Vedúca oddelenia manažérstva kvality	Meno: Mgr. Denis Ščasný Funkcia: Vedúci oddelenia právneho	Meno: PharmDr. Ján Mazag Funkcia: Riaditeľ ŠÚKL
Dátum: 10.12.2015 Podpis:	Dátum: 19.01.2016 Podpis:	Dátum: 19.01.2016 Podpis:	Dátum: 21.01.2016 Podpis: