

<b>Kód:</b>	<b>MP 119/2016</b>	<b>Platnosť:</b>	od 25.01.2016
<b>Verzia:</b>	1	<b>Strana:</b>	1/5

## 1. ÚČEL

Tento metodický pokyn (MP) uvádza požiadavky Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej ŠÚKL):

- pre žiadateľov o vydanie 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](http://www.sukl.sk/sk/drogove-prekurzory/aktuality-?page_id=640).

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

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

### 2.1 Údaje požadované pri predložení žiadosti

Podľa článku 3 ods. 2 písm. b) delegovaného nariadenia 2015/1011 žiadosť musí obsahovať nasledovné údaje:

- a) úplné meno a priezvisko / názov žiadateľa,
- b) adresa,
- c) IČO,
- d) číslo telefónu a/alebo faxu,
- e) e-mailová adresa žiadateľa,
- f) úplné meno zodpovedného zástupcu a jeho kontaktné údaje,
- g) opis zaradenia a úloh zodpovedného zástupcu,
- h) úplná adresa obchodných priestorov,
- i) opis všetkých miest, kde sa odohrávajú operácie opísané v bode m),
- j) informácie, ktoré preukazujú, že sa prijali primerané opatrenia uvedené v odseku 2 písm. a) delegovaného nariadenia,

*Poznámka: Prevádzkovateľ prijíma všetky primerané opatrenia, aby zabránil neoprávnenému premiestneniu látok kategórie 1, ktoré sú uvedené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a v prílohe k nariadeniu (ES) č. 111/2005,*

z priestorov, kde sa určené látky skladujú, produkujú, vyrábajú a spracievajú, ako aj na to, aby zabezpečil prevádzkové priestory.

- k) názov a číselný znak KN (*KN-Kombinovaná nomenklatúra, Úradný Vestník Európskeho spoločenstva, L 290 zo dňa 28.10.2002 str. 1*) určených látok, ako je to uvedené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a v prílohe k nariadeniu č. 111/2005,  
[http://www.sukl.sk/buxus/docs//Drogove\\_prekurzory/Legislativa/Nariadenie\\_273-2004\\_kumulovana\\_verzia\\_2013.pdf](http://www.sukl.sk/buxus/docs//Drogove_prekurzory/Legislativa/Nariadenie_273-2004_kumulovana_verzia_2013.pdf)  
[http://www.sukl.sk/buxus/docs//Drogove\\_prekurzory/Legislativa/Nariadenie\\_111-2005\\_kumulovana\\_verzia\\_2013.pdf](http://www.sukl.sk/buxus/docs//Drogove_prekurzory/Legislativa/Nariadenie_111-2005_kumulovana_verzia_2013.pdf)
- l) v prípade zmesi alebo prírodného produktu sa uvádza:
- názov zmesi alebo prírodného produktu,
  - názov a číselný znak KN určených látok obsiahnutých v zmesi alebo prírodnom produkte, ako je to uvedené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a v prílohe k nariadeniu (ES) č. 111/2005,
  - maximálny percentuálny podiel určených látok v zmesi alebo v prírodnom produkte,
- m) opis predpokladaných typov operácií uvedených v článku 3 nariadenia (ES) č. 273/2004 a v článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005.

## 2.2 Doklady požadované pri predložení žiadosti

Ku žiadosti je potrebné doložiť nasledovné doklady:

- a) overenú kópiu výpisu z registra spoločností alebo činností, podľa potreby (*napr. výpis z obchodného registra*),
- b) osvedčenie o dobrom správaní dotknutého žiadateľa a zodpovedného zástupcu alebo dokument, z ktorého vyplýva, že poskytujú potrebné záruky riadneho výkonu operácií, alebo informácie, ktoré príslušnému orgánu umožňujú takýto dokument získať (*výpis z registra trestov a doklad o vzdelaní – diplom SŠ, VŠ a pod.*).

**Vydanie povolenia podlieha správne 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/drogove-prekurzory/pokyny/oznam-o-plateni-spravnych-poplatkov-od-roku-2014-rozhodnutia-sukl-vo-veci-drogovych-prekurzorov?page\\_id=3517](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)**

## 2.3 Ďalšie informácie pre žiadateľov o vydanie povolenia (podľa článku 3 delegovaného nariadenia 2015/1011).

1. Ak má prevádzkovateľ štatút schváleného hospodárskeho subjektu (SHS) podľa článku 5a nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92, môže pri podávaní žiadosti o udelenie povolenia uviesť číslo osvedčenia SHS na to, aby ŠÚKL mohol jeho štatút SHS spracovať.
2. Žiadateľ na písomnú žiadosť ŠÚKL predloží akékoľvek relevantné dodatočné informácie.

3. **Ak je žiadateľ fyzická osoba**, body f) a g) v podkapitole 2.1. tohto MP sa neuplatňujú a bod h) v podkapitole 2.1. tohto MP sa uplatňuje len v relevantných prípadoch.
4. Ak nie sú splnené podmienky stanovené v podkapitole 2.1 tohto MP (článok 3 ods. 2 písm. b) nariadenia 2015/2011) alebo ak existuje dôvodné podozrenie, že existuje plán použiť určené látky na nezákonnú výrobu omamných alebo psychotropných látok ŠÚKL zamietne udelenie povolenia bez toho, či boli dodržané dotknuté opatrenia v článku 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 273/2004 a článku 26 ods. 3 nariadenia (ES) č. 111/2005.
5. V prípade obchodu medzi Úniou a tretími krajinami uvedenými v nariadení (ES) č. 111/2005 môže ŠÚKL buď obmedziť platnosť povolenia na obdobie kratšie ako tri roky, alebo môže od prevádzkovateľov vyžadovať, aby v maximálne trojročných intervaloch preukazovali, že neprestali spĺňať podmienky, za akých bolo povolenie udelené.

**Platnosť povolení na zaobchádzanie s drogovými prekursorami vydaných pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia nie je týmto dotknutá.**

*Poznámka: Týmto sa ustanovuje, že platné ostávajú aj povolenia vydané Ministerstvom zdravotníctva SR (MZ SR) v súlade so zákonom č. 219/2003 Z. z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok.*

6. Povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekursorami sú neprenosné.

## 2.4 Dôležité upozornenia

1. Držiteľ povolenia požiada o nové povolenie, ak plánuje akýkoľvek z týchto úkonov (podľa článku 3 ods. 9. delegovaného nariadenia č. 2015/1011):
  - a) pridanie ďalšej určenej látky,
  - b) začiatok novej operácie,
  - c) zmena miesta obchodných priestorov, v ktorých sa operácie uskutočňujú.
2. Povinnosťou prevádzkovateľa je (podľa článku 8 nariadenia č. 273/2004):
  - a) ihneď oznámiť ŠÚKL, Ministerstvu hospodárstva (MH SR), Ministerstvu vnútra (MV SR) a Colnému riaditeľstvu SR (orgánom uvedeným v § 2 zákona č. 331/2005 Z. z.) všetky okolnosti akými sú:
    - nezvyčajné objednávky alebo transakcie súvisiace s určenými látkami, ktoré sa majú uviesť na trh,
    - všetky okolnosti ktoré naznačujú, že tieto látky by sa mohli zneužiť na nezákonnú výrobu omamných alebo psychotropných látok.Na tento účel poskytujú prevádzkovatelia príslušným orgánom akékoľvek dostupné informácie, ktoré im umožňujú overiť zákonnosť príslušnej objednávky alebo transakcie (*dovoz, vývoz, nákup, predaj, sprostredkovanie*),
  - b) poskytnúť vyššie uvedeným príslušným orgánom v stručnej forme relevantné informácie o svojich transakciách súvisiacich s určenými látkami.
3. 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.

- a) Prevádzkovatelia poskytujú **MH SR** informácie uvedené v článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 273/2004 vzhľadom na určené látky kategórií 1 a 2 prílohy I k uvedenému nariadeniu elektronicky alebo písomne podľa predpisov SR do **15. februára každého kalendárneho roka.**
- b) Prevádzkovatelia poskytujú **MH SR** informácie uvedené v článku 9 ods. 2 nariadenia (ES) č. 111/2005 elektronicky alebo písomne podľa predpisov SR **do 15. februára každého kalendárneho roka.**
- c) Prevádzkovatelia predkladajú **MH SR** ročné správy uvedené v odseku 1 a 2 aj vtedy, ak sa v danom roku nevykonali žiadne transakcie.

Ročné správy sa zasielajú na adresu:

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

*Poznámka: Vyhláška je uverejnená na internetovej stránke ŠÚKL, v časti DROGOVÉ PREKURZORY/Legislativa. 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\\_Vyhlaska\\_MH\\_SR\\_12\\_2011\\_novela\\_vyhlasiky....pdf](http://www.sukl.sk/buxus/docs/Drogove_prekurzory/Legislativa/Podavanie_hlaseni_Vyhlaska_MH_SR_12_2011_novela_vyhlasiky....pdf) ;)  
<http://jaspi.justice.gov.sk/jaspidd/vzory/005380.pdf>

### 3 ŽIADOSŤ O VYZNAČENIE ZMENY V POVOLENÍ

Držiteľ povolenia podá žiadosť o zmenu v povolení podľa vykonávacieho nariadenia 2015/1013, článok 6 vtedy, ak po udelení povolenia dôjde k zmene údajov poskytnutých v žiadosti o toto povolenie, pričom ide o iné údaje než sú informácie uvedené v podkapitole 2.4 bod 1. tohto MP (článok 3 ods. 9 delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/1011), držiteľ povolenia o tejto skutočnosti písomne alebo elektronicky informuje ŠÚKL do 10 pracovných dní od tejto zmeny.

Ak sú po zmene týchto údajov podmienky uvedené v kapitole 2 tohto MP (článok 3 delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/1011) naďalej dodržané a údaje, ktoré sa majú zmeniť, sú obsahom povolenia, ŠÚKL zodpovedajúcim spôsobom povolenie zmení.

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

Držiteľ povolenia informuje/podá žiadosť o vyznačenie zmeny v 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**

**správnemu 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](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 NA ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI LÁTKAMI

Platnosť, pozastavenie a zrušenie povolení sa vykonáva podľa vykonávacieho nariadenia 2015/1013, Článok 7.

1. Ak sa ŠÚKL rozhodne pozastaviť alebo zrušiť povolenie, dané rozhodnutie postúpi držiteľovi povolenia elektronicky alebo písomne a uvedie dôvody na opodstatnenie pozastavenia alebo zrušenia.  
V súlade s § 3 ods. 1) písm. c) zákona č. 331/2005 Z. z. a s článkom 3 ods. 5. nariadenia č. 273/2004, môže ŠÚKL platnosť povolenia pozastaviť alebo zrušiť v takýchto prípadoch:
  - a) podmienky stanovené v § 3 ods. 3 zákona č. 331/2005 Z. z. (t.j. podmienky za ktorých bolo povolenie vydané) sa už neplnia,
  - b) na základe oznámenia Ministerstva hospodárstva SR, ak držiteľ povolenia alebo osobitného povolenia opakovane neposkytne hlásenie o uvádzaní určenej látky na trh (§ 4 ods. 1) písm. e) zákona č. 331/2005 Z. z.),
  - c) existuje dôvodné podozrenie, že určené látky sú určené na nedovolenú výrobu omamných a psychotropných látok.
2. V prípade, keď platnosť povolenia uplynula alebo sa povolenie zrušilo, držiteľ povolenia vráti neplatné povolenie ŠÚKL do 10 pracovných dní od dátumu uplynutia doby platnosti alebo dátumu zrušenia povolenia.

**Žiadatelia o zrušenie povolenia a osobitného povolenia súčasne odovzdajú 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>
<b>Meno:</b> PharmDr. Jozef Németh <b>Funkcia:</b> Referent pre drogové prekurzory	<b>Meno:</b> PharmDr. Gabriela Bezáková, PhD. <b>Funkcia:</b> Vedúca oddelenia manažérstva kvality	<b>Meno:</b> Mgr. Denis Ščasný <b>Funkcia:</b> Vedúci oddelenia právneho	<b>Meno:</b> PharmDr. Ján Mazag <b>Funkcia:</b> Riaditeľ ŠÚKL
Dátum: 09.12.2015	Dátum: 19.01.2016	Dátum: 19.01.2016	Dátum: 21.01.2016
Podpis:	Podpis:	Podpis:	Podpis: