

<b>Kód:</b>	<b>MP 120/2016</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 len ŠÚKL):

- **pre žiadateľov o vydanie registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 a 3 podľa zákona č. 331/2005 Z. z.,**
- **pre držiteľov registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 a 3 vydaných 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).

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

## 2. ŽIADOSŤ O VYDANIE REGISTRÁCIE NA ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI LÁTKAMI KATEGÓRIE 2 A 3.

### 2.1 Údaje požadované pri predložení žiadosti o registráciu {podľa článku 3 ods. 2 písm. b) delegovaného nariadenia 2015/1011}:

- 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,
- j) názov a číselný znak KN (*KN-Kombinovaná nomenklatúra, Úradný Vestník Európskeho spoločenstva, L 290 zo dňa 28.10.2002 str. 1*) určených látok, ako sa uvádzajú 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)

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 sa uvádzajú 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.

## 2.2 Doklady požadované pri predložení žiadosti o registráciu

Ku žiadosti je potrebné doložiť nasledovné doklady:

- overenú kópiu výpisu z registra spoločností alebo činností, podľa potreby (*napr.: výpis z obchodného registra*),
- osvedčenie o dobrom správaní dotknutého žiadateľa a zodpovedného zástupcu alebo dokument, z ktorého vyplýva, že poskytuje 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 registrácie 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 registrácie (podľa článku 5 ods. 3. delegovaného nariadenia 2015/1011 a v súlade s článkom 3 ods. 3 delegovaného nariadenia 2015/1011).

1. **Ak má prevádzkovateľ štatút schváleného hospodárskeho subjektu** {podľa článku 5a nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 ďalej iba SHS}, môže pri podávaní žiadosti o udelenie registrácie 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 registrácie 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 registrácie na obdobie kratšie ako tri roky, alebo môžu od prevádzkovateľov vyžadovať, aby v maximálne trojročných intervaloch preukazovali, že neprestali spĺňať podmienky, za akých bola registrácia vydaná.

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

*Poznámka: Týmto sa ustanovuje, že platné ostávajú aj registrácie vydané 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. Registrácie na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi sú neprenosné.

## 2.4 Dôležité upozornenia

1. Držiteľ registrácie požiada o novú registráciu 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. Povinnosť prevádzkovateľa (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 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\\_vyhlasky....pdf](http://www.sukl.sk/buxus/docs/Drogove_prekurzory/Legislativa/Podavanie_hlaseni_Vyhlaska_MH_SR_12_2011_novela_vyhlasky....pdf),

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

### 3 ŽIADOSŤ O VYZNAČENIE ZMENY V REGISTRÁCI

Podľa článku 9 ods. 1 vykonávacieho nariadenia 2015/1013 sa články 3, 4, 6 a 7 tohto nariadenia vzťahujú na postup udelenia registrácie podľa článku 3 ods. 6 nariadenia (ES) č. 273/2004 alebo článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005.

Držiteľ registrácie podá žiadosť o zmenu v registrácii podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia 2015/1013 vtedy, ak po udelení registrácie dôjde k zmene údajov poskytnutých v žiadosti o túto registráciu, 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 registrácie 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 registráciu zmení.

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

Držiteľ registrácie informuje/podá žiadosť o vyznačenie zmeny v registrácii ŠÚKL do 10 dní po zmene údajov súvisiacich so zmenou:

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

**V žiadosti o vyznačenie zmeny v platnej registrácii žiadateľ uvedie údaje týkajúce sa zmeny a priloží príslušné doklady. Vydanie zmeny registrácie**

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

#### 4 ZRUŠENIE REGISTRÁCIE NA ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI LÁTKAMI

Platnosť, pozastavenie a zrušenie registrácie sa vykonáva podľa vykonávacieho nariadenia 2015/1013, článok 9 ods. 1., ktorý stanovuje, že články 3, 4, 6 a 7 tohto nariadenia sa vzťahujú na postup udelenia registrácie podľa článku 3 ods. 6 nariadenia (ES) č. 273/2004 alebo článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005 na pozastavenie a zrušenie registrácií).

Zrušenie registrácie vydá ŠÚKL:

1. na základe žiadosti držiteľa registrácie, v súlade s § 3 ods. 1 písm. c) zákona č. 331/2005 Z. z.,
2. na základe rozhodnutia ŠÚKL pozastaviť alebo zrušiť registráciu.

V súlade s § 3 ods. 1) písm. c) zákona č. 331/2005 Z. z. a s článkom 9 ods. 1. vykonávacieho nariadenia 2015/1013, môže ŠÚKL platnosť registrácie pozastaviť alebo zrušiť v takýchto prípadoch:

- a) podmienky stanovené v § 3 ods. 3 zákona č. 331/2005 Z. z. (t.j. podmienky za ktorých bola registrácia vydaná) sa už neplnia,
- b) na základe oznámenia MH SR, ak držiteľ registrácie 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.

Dané rozhodnutie postúpi ŠÚKL držiteľovi povolenia/registrácie elektronicky a písomne (do vlastných rúk) a uvedie dôvody na opodstatnenie pozastavenia alebo zrušenia.

**Držiteľ registrácie v prípadoch, keď platnosť povolenia/registrácie uplynula alebo sa registrácia zrušila, vráti neplatnú registráciu ŠÚKL do 10 pracovných dní od dátumu uplynutia doby platnosti alebo dátumu zrušenia registrácie.**

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 Némét Funkcia: referent pre drogové prekurzory	<b>Meno:</b> PharmDr. Gabriela Bezáková, PhD. Funkcia: Vedúca oddelenia manažérstva kvality	<b>Meno:</b> Mgr. Denis Ščasný Funkcia: Vedúci oddelenia právneho	<b>Meno:</b> PharmDr. Ján Mazag Funkcia: Riaditeľ ŠÚKL
Dátum: 09.12.2015	Dátum: 19.01.2016	Dátum: 19.01.2016	Dátum: 21.01.2016
Podpis:	Podpis:	Podpis:	Podpis: