

INFORMÁCIA PRE ŽIADATEĽOV O VYDANIE OSOBITNÉHO POVOLENIA NA ZAOBCHÁDZANIE S DROGOVÝMI PREKURZORMI V LEKÁRŇACH

1. ÚČEL

V informácii sú uvedené požiadavky Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len ŠÚKL) pre žiadateľov o vydanie osobitného povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 podľa zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorý nadobudol účinnosť 18. augusta 2005 (ďalej iba „zákon č. 331/2005 Z. z.“) a 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 (ďalej iba „zákon č. 219/2003 Z. z.“).

(Pozn.: Od 1. júla 2015 sú v platnosti právne predpisy EÚ vo veci drogových prekurzorov dostupné na: https://www.sukl.sk/sk/drogove-prekurzory/legislativa?page_id=641)

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

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

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. 331/2005 Z. z.

Žiadateľ predkladá žiadosť v súlade s § 3 ods. 1) písm. b) a ods. 3) zákona č. 331/2005 Z. z.

2.1. Údaje požadované pri predložení žiadosti:

I. Informácie o žiadateľovi

a) Fyzická osoba:

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

- telefón,
- e-mail

b) 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.

II. Informácie o zodpovednom zástupcovi:

- titul, meno a priezvisko zodpovedného zástupcu (u zodpovednej zástupkyňi sa uvedie aj rodné meno),
- adresa bydliska zodpovedného zástupcu.
- 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 prekurzorov.)

III. Úplná adresa obchodných priestorov

- názov lekárne, resp. pobočky lekárne,
- úplná adresa lekárne, resp. pobočky,
- telefón,
- e-mail
-

IV. 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.)

V. Opis používaných 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.)

VI. 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.)

VII. 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 Predkladané doklady

Žiadateľ predkladá k žiadosti nasledovné doklady v súlade s § 3 ods. 3 zákona č. 331/2005 Z. z. (§ 3 až 11 a § 20 až 25 zákona o liekoch):

I. overenú kópiu výpisu z registra spoločností alebo činností, podľa potreby:

a) fyzická osoba predkladá:

- povolenie na prevádzkovanie verejnej lekárne vydané podľa zákona o liekoch vydané VÚC,

b) 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.

II. 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:

a) 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),

b) 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,

III. Stanovisko ŠÚKL 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.

IV. 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 pozri:

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/drogove-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):

- Prevádzkovatelia predkladajú Ministerstvu hospodárstva ročné správy o uvádzaní určených látok na trh a to aj vtedy, ak sa v danom roku nevykonali žiadne transakcie.
- 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.

(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" https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/drogove-prekurzory/pokyny/podavanie-hlaseni-o-uvadzani-urcenyh-latok-na-trh?page_id=2548)

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.

- I. Držiteľ osobitného povolenia informuje ŠÚKL do 10 dní po zmene údajov, nahlásenie zmeny, najmä zmeny osoby zodpovedného zástupcu.
- II. Držiteľ osobitného povolenia informuje ŠÚKL do 10 dní aj o zmene ďalších údajov uvedených v platnom osobitnom povolení

(Např.: zmena osoby štatutárneho zástupcu, zmena bydliska osôb zodpovedného zástupcu a štatutárneho zástupcu, zmena priezviska osôb zodpovedného zástupcu a štatutárneho zástupcu a pod.)

- III. V žiadosti o vyznačenie zmeny v platnom osobitnom povolení žiadateľ uvedie údaje týkajúce sa zmeny a priloží príslušné doklady. Vydanie zmeny osobitného povolenia podlieha správne mu poplatku podľa zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, položka 151 v hodnote 16,50 eura - platba pozri internetovú stránku ŠÚKL/DROGOVÉ PREKURZORY:

O z n a m o platení správnych poplatkov od roku 2014 - rozhodnutia ŠÚKL vo veci drogových prekurzorov https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/drogove-prekurzory/pokyny/oznam-o-plateni-spravnych-poplatkov-od-roku-2014-rozhodnutia-sukl-vo-veci-drogovych-prekurzorov?page_id=3517

4. ZRUŠENIE OSOBITNÝCH POVOLENÍ NA ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI LÁTKAMI

- I. Zrušenie osobitného povolenia vydá ŠÚKL v súlade s § 3 ods. 1 písm. c) zákona č. 331/2005 Z. z. a článkom 3 ods. 5. nariadenia č. 273/2004 na základe žiadosti držiteľa osobitného povolenia.
- II. 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 osobitného povolenia pozastaviť alebo zrušiť v takýchto prípadoch:
 - podmienky stanovené v § 3 ods. 3 zákona č. 331/2005 Z. z. (t.j. podmienky za ktorých bolo osobitné povolenie vydané) sa už neplnia,
 - na základe oznámenia Ministerstva hospodárstva SR, ak držiteľ osobitného povolenia opakovane neposkytne hlásenie o uvádzaní určenej látky na trh (§ 4 ods. 1) písm. e) zákona č. 331/2005 Z. z.),
 - existuje dôvodné podozrenie, že určené látky sú určené na nedovolenú výrobu omamných a psychotropných látok.
- III. Po zrušení osobitných povolení žiadateľa o zrušenie/držiteľa osobitných povolení súčasne odovzdajú ŠÚKL jeho originál, vrátane zmien vyznačených v osobitnom povolení.

5. 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. 10 ods. 1. a 3. vykonávacieho nariadenia 2015/1013 sa hlásenia podávajú každoročne v termíne do 15. februára na adresu: Ministerstvo hospodárstva SR, Odbor priemyslu a inovácií, Mierová 19, 827 15 Bratislava - 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 lekárne v priebehu obdobia za ktoré sa hlásenie podáva určenú látku nevlastnila, podáva sa tzv. "nulové hlásenie")