

**Metodický pokyn č. 111/2009  
RD 06**

**SPRÁVNE KONANIE  
PRI VÝKONE ŠTÁTNEJ SPRÁVY  
VO VECIACH DROGOVÝCH PREKURZOROV**  
*ADMINISTRATIVE PROCEDURE IN THE CASE OF ENFORCEMENT OF STATE  
ADMINISTRATION OF DRUG PRECURSORS*

2. revidované vydanie

<b>Vypracoval</b>	<b>Overil</b>	<b>Schválil</b>
<b>Meno: PharmDr. Jozef Német</b> sekcia vnútorná, referát drogových prekurzorov	<b>Meno: Alžbeta Schinglerová</b> manažér kvality	<b>Meno: PharmDr. Ivana Šidlíková</b> manažment riadenia kvality
Dátum: 17. 06. 2009	Dátum: 24. 06. 2009	Dátum: 10. 07. 2009
Podpis:	Podpis	Podpis:

Účinnosť od: 15. 07. 2009

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>MP č. 111/2009</b>	Strana 2/11 Počet príloh: 16 Vydanie: 2 Platí od: 15.07.2009
Kapitola č.:-	<b>OBSAH</b>	

## OBSAH/CONTENT

Kap.	Podkap.	Názov	Strana	Celkový počet strán
1.		<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA / INTRODUCTORY PROVISIONS</b>	3	3
	1.1	Autorské práva / <i>Copyright notice</i>	3	
	1.2	Účel / <i>Purpose</i>	3	
	1.3	Cieľ / <i>Objective</i>	3	
	1.4	Platnosť / <i>Validity</i>	3	
	1.5	Kompetencie / <i>Competencies</i>	3	
	1.6	Použité pojmy / <i>Definitions</i>	4	
	1.7	Použité skratky / <i>Abbreviations</i>	5	
	1.8	Súvisiace predpisy / <i>Relevant Regulations</i>	5	
2.		<b>OPIS POSTUPU/ <i>Description of the line of action</i></b>	6	4
	2.1	Zistenie a možnosť začatia správneho konania / <i>Ascertainment and possibility of the commence of the administrative procedure</i>	6	
	2.2	Oznámenie o pozastavení správneho konania/ <i>Announcement</i>	6	
	2.3	Oznámenie o zamietnutí žiadosti/ <i>Announcement</i>	6	
	2.4	Správne konanie/ <i>Administrative procedure</i>	6	
	2.5	Rozhodnutie/ <i>Resolution</i>	7	
	2.6	Odvolať sa/ <i>Appeal againts</i> <i>Suspension of Administrative procedure</i>	7	
	2.7	Vyznačenie právoplatnosti/ <i>Marking of the validation</i>	7	
	2.8	Správne poplatky/ <i>Administrative charges</i>	8	
	2.9	Zmeny v rozhodnutí/ <i>Amendments in resolution</i>	8	
	2.10.	Zrušenie rozhodnutí/ <i>Dissolution of the resolution</i>	8	
	2.11.	Ukladanie sankcií/ <i>Imposition of penalties</i>	9	
2.12.	Oznamovacie povinnosti/ <i>Announcemet duties</i>	9		
3.		<b>ZÁZNAMY A DOKUMENTÁCIA/ RECORD AND DOCUMENTATION</b>	10	1
		<b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA / <i>FINAL PROVISIONS</i></b>	10	
		<b>PRÍLOHY / <i>ANNEXES</i></b>	11	31

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>MP č. 111/2009</b>	<i>Strana</i> 3/11 <i>Počet príloh:</i> 16 <i>Vydanie:</i> 2 <i>Platí od:</i> 15.07.2009
<i>Kapitola č.:1</i>	<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA</b>	

## 1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

### 1.1. Autorské práva

Tento dokument je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len štátny ústav), ktorý si vyhradzuje všetky práva. Bez písomného súhlasu vedúceho služobného úradu sa tento dokument nesmie v akejkoľvek forme rozmnožovať, kopírovať, reprodukovat'.

### 1.2 Účel

Účelom tohto metodického postupu 111/2009 je stanoviť jednotný postup v zmysle zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon o správnom konaní) s poukazom na zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov a na vykonanie

- Nariadenia (ES) č. 273/2004 Európskeho parlamentu a Rady o prekurzoroch drog;
- Nariadenia Rady (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami;
- Korigendum k Nariadeniu Rady (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami;
- Nariadenia 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;
- Nariadenie Komisie (ES) č. 297/2009 ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (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.

### 1.3. Cieľ

Cieľom metodického pokynu je stanoviť postup štátneho ústavu na vykonanie zákona č. 331/2005 Z. z. a nariadení Komisie EÚ, Európskeho parlamentu a Rady (ES) v správnom konaní.

### 1.4. Platnosť

Metodický postup má účinnosť odo dňa 15. 07. 2009 pre Sekciu vnútornú, referát drogových prekurzorov v zmysle zákona o správnom konaní.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 111/2009	Strana 4/11 Počet príloh: 16 Vydanie: 2 Platí od: 15.07.2009
Kapitola č.: 1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

## 1.5 Kompetencie

V prípade potreby konať v zmysle zákona o správnom konaní sú za postup v správnom konaní zodpovední vedúci sekcie inšpekcie, sekcie vnútornej a referátu drogových prekurzorov.

Sekcia inšpekcie a oddelenie správnej lekárenskej praxe z dôvodu výkonu štátneho dozoru, kontroly a posudzovania primeranosti materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia pre požadovaný druh a rozsah činnosti a administratívno-technické opatrenia na zabránenie zneužitia určených látok u prevádzkovateľov, podávajú podnety na správne konanie.

Sekcia vnútorná v prípadoch porušenia zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Vedúci služobného úradu a riaditeľ ústavu (ďalej len riaditeľ) za správnosť a podpísanie rozhodnutia vydaného v správnom konaní.

## 1.6 Použité pojmy

**Správne konanie** - je rozhodovanie o právach, právom chránených záujmoch a povinnostiach fyzických osôb a právnických osôb, ak osobitný predpis neustanovuje inak

**Autoremedúra** – na základe odvolania ide o opravu rozhodnutia správnym orgánom, ktorý rozhodnutie vydal.

**Účastník konania** - fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá má hmotno-právny pomer k veci, ktorá je predmetom správneho konania. Správny orgán a prokurátor nie je účastníkom konania. (§ 14 zákona č. 71/1967 Zb.)

**Drogové prekurzory** - sú určené a neurčené látky, ktoré sa používajú na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok.

**Určenou látkou** je každá látka uvedená v prílohe Nariadenia Rady (ES) č. 111/2005.

**Neurčenou látkou** je každá látka, ktorá aj keď nie je uvedená v prílohe Nariadenia Rady (ES) č. 111/2005, je identifikovaná ako látka používaná na nedovolenú výrobu omamných látok a psychotropných látok.

**Dovozom** je každý vstup určených látok z colného územia Spoločenstva, vrátane vstupu určených látok, na colné územie spoločenstva, vrátane dočasne uskladneného tovaru, tovaru umiestneného v slobodnom pásme alebo slobodnom sklade, tovaru prepusteného do režimu s podmieneným oslobodením od cla a tovaru prepusteného do voľného obehu v zmysle nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva.

**Vývozom** je každý výstup určených látok z colného územia Spoločenstva, vrátane výstupu určených látok, pri ktorom sa vyžaduje podanie colného vyhlásenia, a výstup určených látok po ich uskladnení v slobodnom pásme kontrolného typu I alebo slobodného skladu v zmysle nariadenia (EHS) č. 2913/92.

**Sprostredkovateľskými činnosťami** sú všetky činnosti so zorganizovaním kúpy a predaja alebo dodania určených látok, ktoré vykonáva akákoľvek fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorej cieľom je dosiahnuť dohodu medzi dvoma stranami, alebo konaním v mene aspoň jednej z týchto strán bez toho, aby táto osoba tieto látky držala alebo prebrala kontrolu nad vykonaním tejto obchodnej operácie; táto definícia zahŕňa

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>MP č. 111/2009</b>	<i>Strana</i> 5/11 <i>Počet príloh:</i> 16 <i>Vydanie:</i> 2 <i>Platí od:</i> 15.07.2009
<i>Kapitola č.: 1</i>	<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA</b>	

aj všetky činnosti, ktoré vykonáva fyzická alebo právnická osoba usadená v Spoločenstve, vrátane nákupu a predaja alebo dodávky určených látok bez toho, aby tieto látky vstúpili na colné územie Spoločenstva.

**Prevádzkovateľom** je každá fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá sa zaoberá vývozom, dovozom určených látok alebo sprostredkovateľskými činnosťami, ktoré s tým súvisia, vrátane osôb, ktoré sa zaoberajú vystavovaním colných vyhlásení pre klientov v rámci svojej samostatnej zárobkovej činnosti, ktorá je ich hlavným povolaním alebo vedľajšou činnosťou súvisiacou s ich povolaním.

### 1.7. Použité skratky

**MZ SR** - Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

**ŠÚKL** - Štátny ústav pre kontrolu liečiv

**Zb.** – Zbierka zákonov

**Z. z.** – Zbierka zákonov

**RD** – riadený dokument

**SR** – Slovenská republika

**ES** - Európske spoločenstvo

**NR SR** - Národná rada Slovenskej republiky

### 1.8. Súvisiace predpisy

Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov;

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;

Korigendum k Nariadeniu 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.;

Nariadenie Komisie (ES) č. 297/2009 ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (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;

Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov;

Zákon č.140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov;

Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch;

Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v platnom znení;

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>MP č. 111/2009</b>	<i>Strana</i> 6/11 <i>Počet príloh:</i> 16 <i>Vydanie:</i> 2 <i>Platí od:</i> 15.07.2009
<i>Kapitola č.:2</i>	<b>OPIS POSTUPU</b>	

## **2. OPIS POSTUPU**

### **2.1. Zistenie a možnosť začatia správneho konania**

Zamestnanci štátneho ústavu pri prevzatí žiadosti podľa zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, prekontrolujú údaje uvedené v žiadosti a priložené doklady, ktoré sú uvedené v článku 5 ods. 1 Nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005. Taktiež skontrolujú doloženie správneho poplatku podľa zákona NR SR č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, položka 151. V prípade, že žiadosť neobsahuje všetky údaje a doklady, správny orgán vyzve žiadateľa o doplnenie žiadosti.

### **2.2. Oznámenie o pozastavení správneho konania**

Ak žiadosť o vydanie povolenia podľa zákona č. 331/2005 Z. z. nespĺňa náležitosti podľa č. 5 ods. 1 Nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 a podľa zákona č. 145/1995 Z. z., položka 151, správny orgán vyzve žiadateľa o doplnenie žiadosti a pozastaví správne konanie v súlade s čl. 7 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1277/2005.

Žiadateľ sa informuje písomne o pozastavení správneho konania. Pozastavenie správneho konania sa začne v ten deň keď je žiadateľ informovaný a ukončí sa v deň prevzatia žiadaných informácií a dokladov.

### **2.3. Oznámenie o zamietnutí žiadosti**

V správnom konaní o zamietnutí žiadosti postupujú zamestnanci štátneho ústavu podľa článku 8 ods. 1 Nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005.

Ak nie sú dotknuté opatrenia prijaté v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 273/2004, ak žiadosť o vydanie povolenia podľa zákona č. 331/2005 Z. z. nespĺňa náležitosti podľa č. 5 ods. 1 Nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005, alebo existuje dôvodné podozrenie, že určené látky sú určené na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok, žiadateľovi sa zamietne udelenie povolenia.

### **2.4. Správne konanie**

V správnom konaní postupujú zamestnanci štátneho ústavu podľa článku 7 ods. 1 Nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005.

S nezapočítaním doby počas pozastavenia správneho konania, rozhodnutie týkajúce sa žiadosti o vydanie povolenia, pripravia zamestnanci štátneho ústavu do 60 pracovných dní odo dňa prijatia žiadosti.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	<b>MP č. 111/2009</b>	Strana 7/11 Počet príloh: 16 Vydanie: 2 Platí od: 15.07.2009
Kapitola č.: 2	<b>OPIS POSTUPU</b>	

Štátny ústav po ukončení správneho konania vydáva povolenie, osobitné povolenie, registráciu a osobitnú registráciu (ďalej len povolenie), ak ide o:

- 1) povolenie - na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi kategórie 1;
- 2) osobitné povolenie - na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi kategórie 1 v prípadoch, že právnická a fyzická osoba vykonáva činnosť podľa zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach;
- 3) registráciu - na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi kategórie 2 a vývoz drogových prekurzorov do tretích krajín kategórie 3;
- 4) osobitnú registráciu - na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi kategórie 2 v prípadoch, že právnická a fyzická osoba vykonáva činnosť podľa zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

Povolenia sa vydávajú v súlade s článkom 5 ods. 1 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005, článkom 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 273/2004, článkom 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005 a článkom 7 ods. 1. nariadenia (ES) č. 111/2005 (vývoz určených látok do tretích krajín).

## 2.5. Rozhodnutie (povolenie)

Rozhodnutie (povolenie) sa vystaví podľa vzoru uvedeného v prílohe I Nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005.

Prípravené povolenie sa predloží vedúcemu Sekcie vnútornej na právne posúdenie. Po právnom posúdení a schválení sa povolenie predkladá riaditeľovi ústavu na podpis. Povolenie sa doručí žiadateľovi do vlastných rúk, v kópii Ministerstvu hospodárstva SR a spoločnému pracovisku (§ 3 ods. 4 zákona č. 331/2005 Z. z.).

## 2.6. Odvolanie

V prípade, že sa účastník konania odvolal, štátny ústav po doplnenom konaní rozhodne či odvolaniu vyhovel (autoremedúrou).

## 2.7. Vyznačenie právoplatnosti

Ak sa v povolení v stanovenom čase odo dňa doručenia proti nemu neodvolá účastník konania, povolenie nadobúda právoplatnosť a vykonateľnosť dňom vyznačenia právoplatnosti na základe požiadania držiteľa povolenia. Právoplatnosť vyznačí správny orgán, ktorý rozhodnutie vydal na prvej strane povolenia.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>MP č. 111/2009</b>	<i>Strana</i> 8/11 <i>Počet príloh:</i> 16 <i>Vydanie:</i> 2 <i>Platí od:</i> 15.07.2009
<b>Kapitola č.: 2</b>	<b>OPIS POSTUPU</b>	

## 2.8. Správne poplatky

Správny poplatok predkladá žiadateľ o vydanie povolenia štátnemu ústavu v súlade so zákonom č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, položka č. 151 písm. a) a b), ako prílohu k žiadosti vo forme kolkovej známky. Väčší diel kolkovej známky sa nalepuje do poslednej strany vydaného povolenia, menší diel kolkovej známky sa nalepuje do registra správnych poplatkov vydaných povolení a vyznačených zmien v povoleniach, ktorý vedie poverený pracovník štátneho ústavu. Obidva diely kolkovej známky sa znehodnocujú odtlačkom okrúhlej pečiatky štátneho ústavu.

## 2.9. Zmeny v rozhodnutí

Zmeny v platnom povolení vyznačí štátny ústav v súlade s čl. 10 ods. 3 Nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v prípade, že sa po oznámení zmeny naďalej plnia podmienky na zaobchádzanie s drogovými prekuzormi, na základe ktorých bolo povolenie vydané.

## 2.10. Zrušenie rozhodnutí

Zrušenie vydaných povolení a registrácií v súlade s článkom 11 ods. 1. nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 vykoná štátny ústav v prípade:

- a) ak sa neplnia podmienky za ktorých bolo povolenie vydané, alebo keď držiteľ povolenia požiada o zrušenie povolenia;
- b) ak existuje podozrenie, že určené látky sú určené na nedovolenú výrobu omamných alebo psychotropných látok;
- c) ak držiteľ povolenia nepoužíval povolenie počas troch rokov. Ide o povolenia vydané na dobu určitú s upozornením na povinnosť v určenom intervale preukazovať, že spĺňa podmienky, za ktorých bolo povolenie vydané.

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

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

V takýchto prípadoch, v súlade s čl. 10 ods. 4 Nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005, držiteľia povolení vrátia povolenia ktorých platnosť vypršala.

Prevádzkovateľ organizácie na distribúciu liekov, prevádzkovateľ verejnej lekárne, pobočky verejnej lekárne a nemocničnej lekárne zaviazá štátny ústav v písomnom rozhodnutí o zrušení povolenia v termíne do 30 dní od doručenia rozhodnutia vykonávať len úkony spojené s ukončením činnosti:

- zabrániť nedovolenému zaobchádzaniu s určenými látkami kategórie 1 prílohy č. I k Nariadeniu (ES) č. 273/2004;

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>MP č. 111/2009</b>	<i>Strana 9/11 Počet príloh: 16 Vydanie: 2 Platí od: 15.07.2009</i>
<i>Kapitola č.: 2</i>	<b>OPIS POSTUPU</b>	

- odpredať zásoby určených látok kategórie 1 prílohy č. I k Nariadeniu (ES) č. 273/2004 osobám, ktoré majú povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy č. I k Nariadeniu (ES) č. 273/2004.

### **2.11. Ukladanie sankcií**

Zamestnanci štátneho ústavu kontrolujú, či držitelia povolení vo svojej činnosti postupujú v súlade s podmienkami za ktorých im bolo povolenie vydané a v súlade s § 3 ods. 1 písm. f) oznamujú ministerstvu hospodárstva nedostatky zistené kontrolou s návrhom na uloženie pokuty podľa § 9 zákona č. 331/2005 Z. z.

### **2.12. Oznamovacie povinnosti**

Zamestnanci štátneho ústavu poskytujú v súlade s § 3 ods. 1 písm. g) zákona č. 331/2005 Z. z. bezodkladne požadované informácie súvisiace s plnením úloh podľa tohto zákona spoločnému pracovisku.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>MP č. 111/2009</b>	<i>Strana 10/11</i> <i>Počet príloh: 16</i> <i>Vydanie: 2</i> <i>Platí od: 15.07.2009</i>
<i>Kapitola č.:3</i>	<b>ZÁZNAMY A DOKUMENTÁCIA</b>	

### **3. ZÁZNAMY A DOKUMENTÁCIA**

Všetky súvisiace materiály zadovážené počas konania sa vedú podľa registratúrneho poriadku. Súčasťou spisu sú spravidla:

- Povolenie, oprava povolenia (autoremedúra), zmena v povolení, zrušenie povolenia;
- Žiadosti o vydanie povolenia, opravu povolenia, zmenu v povolení, zrušenie povolenia a správoplatnenie povolenia;
- Originály alebo notársky osvedčené kópie doklady;
- Oznámenie o začatí správneho konania, o prerušení správneho konania s výzvou na doplnenie žiadosti;
- Doručenky;
- Vyjadrenia účastníkov konania
- Iná zadovážená písomná dokumentácia, súvisiaca so správnym konaním.

Iná dokumentácia:

- Register správnych poplatkov

### **ZÁVEREČNÉ USTANOVENIE**

Štátny ústav zjednotením dokumentov, ktoré podliehajú správne konaniu zabezpečí prehľadnosť, právnu opodstatnenosť a dodržanie zákona o správnom konaní (správnom poriadku) na úrovni vecne príslušných sekcií ústavu.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	<b>MP č. 111/2009</b>	<i>Strana 11/11 Počet príloh: 16 Vydanie: 2 Platí od: 15.07.2009</i>
<b>Kapitola č.: 4</b>	<b>PRÍLOHY</b>	

## **PRÍLOHY**


- Príloha č. 1: **Povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 331/2005 Z. z.**
- Príloha č. 2: **Osobitné povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - verejné lekárne a nemocničné lekárne**
- Príloha č. 3a: **Registrácia na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - vnútorný trh Spoločenstva**
- Príloha č. 3b: **Registrácia na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - dovoz a vývoz z/do tretích krajín**
- Príloha č. 4: **Registrácia na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 3 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - vývoz do tretích krajín**
- Príloha č. 5: **Zmena v povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 219/2003 Z. z.**
- Príloha č. 6: **Zmena v osobitnom povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 331/2005 Z. z.**
- Príloha č. 7: **Zmena registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 219/2003 Z. z.**
- Príloha č. 8: **Zmena registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 331/2005 Z. z.**
- Príloha č. 9: **Oprava v osobitnom povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004**
- Príloha č.10: **Oprava registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004**
- Príloha č. 11: **Zrušenie povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 219/2003 Z. z.**
- Príloha č.12: **Zrušenie registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 219/2003 Z. z.**
- Príloha č.13: **Zrušenie osobitného povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 331/2005 Z. z.**
- Príloha č.14: **Zrušenie registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 331/2005 Z. z.**
- Príloha č. 15: **Procesy vedúce k začatiu správneho konania**
- Príloha č. 16: **Správne konanie a procesy po začatí správneho konanie**

Príloha č. 1:

**Povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 331/2005 Z. z.**

Bratislava:

Reg. č.: ZAO-UL-XX/200XSK

			
<b>Európske spoločenstvo</b> <b>Povolenie</b> (článok 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 273/2004) (článok 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005)			
			<b>Členský štát: ZAO-UL-XX/200XSK</b> <b>(Číslo povolenia)</b>
<b>1. Držiteľ povolenia (meno, adresa, telefón, fax, e-mail)</b>		<b>2. Vydávajúci orgán</b> Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Slovenská republika	
1a. Miesto výkonu činnosti		1b. Zodpovedný zástupca:	
<b>3. Platnosť</b> Doba platnosti povolenia je na dobu neurčitú.			
<b>4. Povolenie sa vzťahuje na:</b> Určené látky kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004			
Určená látka/látky	kód KN	Operácia	Obchodné priestory
1-fenyl-2-propanón	29143100		(čl. 2 nariadenia 1277/2005)
kyselina N-acetylantranilová	29242300		(čl. 2 nariadenia 1277/2005)
izosafrol (cis + trans)	29329100		(čl. 2 nariadenia 1277/2005)
3,4-metyléndioxyfenyl-propán-2-ón	29329200		(čl. 2 nariadenia 1277/2005)
piperonal	29329300		(čl. 2 nariadenia 1277/2005)
safrol	29329400		(čl. 2 nariadenia 1277/2005)
efedrín	29394100		(čl. 2 nariadenia 1277/2005)
pseudoefedrín	29394200		(čl. 2 nariadenia 1277/2005)
norefedrín	ex 29394900		(čl. 2 nariadenia 1277/2005)
ergometrín	29396100		(čl. 2 nariadenia 1277/2005)
ergotamín	29396200		(čl. 2 nariadenia 1277/2005)
kyselina lysergová	29396300		(čl. 2 nariadenia 1277/2005)

Bratislava:

Reg. č.: ZAO-UL-XX/200XSK

#### **5. Ďalšie informácie/podmienky**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa/ky ..... zo dňa ....., evidovanej ŠÚKL pod č.: ..... zo dňa ..... a po predložení potrebných podkladov rozhodol

#### **t a k t o:**

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa/ky ....., IČO: .. ..., IČ DPH: SK....., sa **vyhovuje** a žiadateľovi/ke sa **povoľuje** podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona zaobchádzať s určenými látkami kategórie I prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 v rozsahu podľa odseku 4 tohto rozhodnutia.

Menovaná obchodná spoločnosť/fyzická osoba predložila správne mu orgánu všetky doklady, potrebné k vydaniu povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 5 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

Držiteľ povolenia je povinný dodržiavať ustanovenia podľa článkov 3, 4, 5, 6, 10, 14, 15, 16, 17, 18 a 19 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

Držiteľ povolenia je povinný v trojročných intervaloch od nadobudnutia právoplatnosti povolenia preukazovať, že spĺňa podmienky, za ktorých bolo povolenie vydané.

#### **Deň začatia činnosti:**

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

#### **Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

#### **6. Meno, odtlačok pečiatky, podpis**

**XY**

vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č. 2:

**Osobitné povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - verejné lekárne a nemocničné lekárne**

Bratislava:

Reg. č.: ZAO-UL-XX/200XSK

			
<b>Európske spoločenstvo</b> <b>Osobitné povolenie</b> (článok 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 273/2004) (článok 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005)			
			<b>Členský štát: ZAO-UL-XXX/200XSK</b> <b>(Číslo povolenia)</b>
<b>1. Držiteľ povolenia (meno, adresa, telefón, fax, e-mail)</b>		<b>2. Vydávajúci orgán</b> Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11 825 08 Bratislava, Slovenská republika	
1a. Miesto výkonu činnosti/lekáreň:		1b. Zodpovedný zástupca:	
<b>3. Platnosť:</b> Doba platnosti povolenia je na dobu neurčitú.			
<b>4. Povolenie sa vzťahuje na:</b> Určené látky kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004			
Určená látka/látky	kód KN	Operácia	Obchodné priestory
Efedrín	2939 41 00	Nákup a skladovanie efedrínu, individuálna príprava liekov s obsahom efedrínu, nákup a výdaj liekov s obsahom efedrínu.	verejná/ nemocničná lekáreň (čl. 2 nariadenia 1277/2005)
Pseudoefedrín	2939 42 00	Nákup a skladovanie pseudoefedrínu, individuálna príprava liekov s obsahom pseudoefedrínu, nákup a výdaj liekov s obsahom pseudoefedrínu.	verejná/ nemocničná lekáreň (čl. 2 nariadenia 1277/2005)
Norefedrín	ex 2939 49 00	Nákup a skladovanie norefedrínu, individuálna príprava liekov s obsahom norefedrínu, nákup a výdaj liekov s obsahom norefedrínu.	verejná/ nemocničná lekáreň (čl. 2 nariadenia 1277/2005)
Ergometrín	2939 61 00	Nákup a skladovanie ergometrínu, individuálna príprava liekov s obsahom ergometrínu, nákup a výdaj liekov s obsahom ergometrínu.	verejná/ nemocničná lekáreň (čl. 2 nariadenia 1277/2005)
Ergotamín	2939 62 00	Nákup a skladovanie ergotamínu, individuálna príprava liekov s obsahom ergotamínu, nákup a výdaj liekov s obsahom ergotamínu.	verejná/ nemocničná lekáreň (čl. 2 nariadenia 1277/2005)

Bratislava:  
Reg. č.: ZAO-UL-XX/200XSK

**5. Ďalšie informácie/podmienky**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa/ky ..... zo dňa ....., evidovanej ŠÚKL pod č.: ..... zo dňa ..... a po predložení potrebných podkladov rozhodol

**t a k t o:**

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa/ky ....., pre verejnú/nemocničnú lekárňu ....., IČO: ... .. sa **vyhovuje** a žiadateľovi/ke sa **povoľuje** podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona zaobchádzať s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004.

Menovaná obchodná spoločnosť/fyzická osoba predložila správnomu orgánu všetky doklady, potrebné k vydaniu povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 5 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

Držiteľ osobitného povolenia je povinný dodržiavať ustanovenia podľa článkov 3, 4, 5, 6, 10, 15 a 17 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

**Deň začatia činnosti:**

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

**6. Meno, odtlačok pečiatky, podpis**

**XY**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č. 3a:

**Registrácia na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES)  
č. 273/2004 - vnútorný trh Spoločenstva**

Bratislava:

Reg. č.: REG-UL-XX/200XSK

			
<b>Európske spoločenstvo Registrácia</b>			
			<b>Členský štát: REG-UL-XXX/200XSK (Číslo povolenia)</b>
<b>1. Držiteľ povolenia (meno, adresa, telefón, fax, e-mail)</b>		<b>2. Vydávajúci orgán</b> Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11 825 08 Bratislava, Slovenská republika	
1a. Miesto výkonu činnosti		1b. Zodpovedný zástupca:	
<b>3. Platnosť</b> Registrácia je platná tri roky od dňa nadobudnutia právoplatnosti.			
<b>4. Povolenie sa vzťahuje na:</b> Určené látky kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004			
Určená látka/látky	kód KN	Operácia	Obchodné priestory
acetanhydrid	2915 24 00		
kyselina fenylactová	2916 34 00		
kyselina antranilová	2922 43 00		
piperidín	2933 32 00		
manganistan draselný	2841 61 00		

**5. Ďalšie informácie/podmienky**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa/ky ..... zo dňa ....., evidovanej ŠÚKL pod č.: ..... zo dňa ..... a po predložení potrebných podkladov rozhodol

**t a k t o:**

Žiadosti o registráciu žiadateľa/ky ....., IČO: .. sa **vyhovuje** a žiadateľ/ka je **zaregistrovaný/á** podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona v súčinnosti s čl. 3 ods. 6 nariadenia (ES) č. 273/2004 na uvádzanie na trh určených látok kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004.

Menovaná obchodná spoločnosť/fyzická osoba predložila správne orgánu všetky doklady, potrebné na registráciu na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 5 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

Držiteľ registrácie je povinný dodržiavať ustanovenia podľa článkov 3, 4, 5, 10, 14, 15, 16, 17 a 19 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

Držiteľ registrácie je povinný v trojročných intervaloch od nadobudnutia právoplatnosti registrácie preukazovať, že spĺňa podmienky, za ktorých bola registrácia vydaná.

**Deň začatia činnosti:**

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

**6. Meno, odtlačok pečiatky, podpis**

**XY**

vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č. 3b:

**Registrácia na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - dovoz a vývoz z/do tretích krajín**

Bratislava:

Reg. č.: REG-UL-XX/200XSK

			
<b>Európske spoločenstvo Registrácia</b>			
			<b>Členský štát: REG-UL-XXX/200xSK (Číslo povolenia)</b>
<b>1. Držiteľ registrácie (meno, adresa, telefón, fax, e-mail)</b>		<b>2. Vydávajúci orgán</b> Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11 825 08 Bratislava, Slovenská republika	
1a. Miesto výkonu činnosti		1b. Zodpovedný zástupca:	
<b>3. Platnosť</b> Doba platnosti registrácie je na dobu .....			
<b>4. Registrácia sa vzťahuje na:</b> Určené látky kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004			
Určená látka/látky	kód KN	Operácia	Obchodné priestory
acetanhydrid	2915 24 00		
kyselina fenyloctová	2916 34 00		
kyselina antranilová	2922 43 00		
piperidín	2933 32 00		
manganistan draselný	2841 61 00		

Bratislava:  
Reg. č.: REG-UL-XX/200XSK

**5. Ďalšie informácie/podmienky**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa/ky ..... zo dňa ....., evidovanej ŠÚKL pod č.: ..... zo dňa ..... a po predložení potrebných podkladov rozhodol

**t a k t o:**

Žiadosti o registráciu žiadateľa/ky ....., IČO: .. sa **vyhovuje** a žiadateľ/ka je **zaregistrovaný/á** podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona v súčinnosti s čl. 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005 na dovoz, vývoz a sprostredkovanie určených látok kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004.

Menovaná obchodná spoločnosť/fyzická osoba predložila správny orgán všetky doklady, potrebné na registráciu na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 5 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

Držiteľ registrácie je povinný dodržiavať ustanovenia podľa článkov 3, 4, 5, 10, 14, 15, 16, 18 a 19 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

**Deň začatia činnosti:**

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

**6. Meno, odtlačok pečiatky, podpis**

**XY**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č. 4:

**Registrácia na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 3 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - vývoz do tretích krajín**

Bratislava:

Reg. č.: REG-UL-XX/200XSK

			
<b>Európske spoločenstvo</b> <b>Registrácia</b> (článok 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 273/2004) (článok 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005)			
			<b>Členský štát: REG-UL-XXX/200XSK</b> (Číslo povolenia)
<b>1. Držiteľ registrácie (meno, adresa, telefón, fax, e-mail)</b>		<b>2. Vydávajúci orgán</b> Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11 825 08 Bratislava, Slovenská republika	
1a. Miesto výkonu činnosti		1b. Zodpovedný zástupca:	
<b>3. Platnosť</b> Doba platnosti registrácie je na dobu neurčitú.			
<b>4. Registrácia sa vzťahuje na:</b> Určené látky kategórie 3 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004			
Určená látka/látky	kód KN	Operácia	Obchodné priestory
kyselina chlorovodíková	28061000		
kyselina sírová	28070010		
toluén	29023000		
etyléter	29091100		
acetón	29141100		
metyletylketón	29141200		

Bratislava:  
Reg. č.: REG-UL-XX/200XSK

**5. Ďalšie informácie/podmienky**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa/ky ..... zo dňa ....., evidovanej ŠÚKL pod č.: ..... zo dňa ..... a po predložení potrebných podkladov rozhodol

**t a k t o:**

Žiadosti o registráciu žiadateľa/ky ....., IČO: .. ... sa **vyhovuje** a žiadateľ/ka je **zaregistrovaný/á** podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona v súčinnosti s čl. 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005 na vývoz určených látok kategórie 3 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004.

Menovaná obchodná spoločnosť/fyzická osoba predložila správne mu orgánu všetky doklady, potrebné na registráciu na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 5 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

Držiteľ registrácie je povinný dodržiavať ustanovenia podľa článkov 5, 10, 14, 15, 16, 17 18 a 19 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

**Deň začatia činnosti:**

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

**Poučenie:**

Protí tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

**6. Meno, odtlačok pečiatky, podpis**

**XY**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č. 5:

**Zmena v povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 219/2003 Z. z.**

00.00.200X

**Reg. č.: ZAO-UL-X/200X  
-zmena/200XSK**



## **Európske spoločenstvo Zmena povolenia**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa/ky ..... zo dňa ....., evidovanej ŠÚKL pod č.: ..... zo dňa ..... a po predložení potrebných podkladov rozhodol

### **t a k t o:**

Žiadosti o vyznačenie zmeny v povolení podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona, v súčinnosti s článkom 10 ods. 3 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005, žiadateľa/ky ....., pre verejnú/nemocničnú lekáreň ..... IČO: .. ... sa **vyhovuje** a v povolení ZAO-UL-XXX/200X zo dňa XX.XX.200X, vydanom Ministerstvom zdravotníctva SR podľa § 8 zákona č. 219/2003 Z. z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok a o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov, **sa mení** .....

na:

Menovaná obchodná spoločnosť/fyzická osoba predložila správnomu orgánu všetky doklady, potrebné k vyznačeniu zmeny v povolení na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 10 ods. 3 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

Toto písomné vyznačenie zmeny údajov povolenia je nedeliteľnou súčasťou rozhodnutia o povolení na zaobchádzanie s chemickými látkami ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok, Reg. č.: ZAO-UL-XX/200X zo dňa XX.XX.200X.

00.00.200X  
**Reg. č.: ZAO-UL-X/200X**  
**-zmena/200XSK**

Týmto bolo zistené, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vyznačenie zmeny v povolení, a preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

**XY**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č. 6:

**Zmena v osobitnom povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 331/2005 Z. z.**

00.00.200X

**Reg. č.: ZAO-UL-X/200XSK  
-zmena/200XSK**



**Európske spoločenstvo  
Zmena osobitného povolenia**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa/ky ..... zo dňa ....., evidovanej ŠÚKL pod č.: ..... zo dňa ..... a po predložení potrebných podkladov rozhodol

**t a k t o:**

Žiadosti o vyznačenie zmeny v osobitnom povolení podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona, v súčinnosti s článkom 10 ods. 3 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005, žiadateľa/ky ....., pre verejnú/nemocničnú lekáreň ..... IČO: .. ... **sa vyhovuje** a v osobitnom povolení ZAO-UL-XXX/200XSK zo dňa XX.XX.200X, vydanom Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona, **sa mení** .....

z:

na:

Menovaná obchodná spoločnosť/fyzická osoba predložila správnomu orgánu všetky doklady, potrebné k vyznačeniu zmeny v osobitnom povolení na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 10 ods. 3 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

Toto písomné vyznačenie zmeny údajov je nedeliteľnou súčasťou osobitného povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami, Reg. č.: ZAO-UL-XX/200XSK zo dňa XX.XX.200X.

00.00.200X  
**Reg. č.: ZAO-UL-X/200XSK**  
**-zmena/200XSK**

Týmto bolo zistené, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vyznačenie zmeny v povolení, a preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

**XY**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č. 7:

**Zmena registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 219/2003 Z. z.**

00.00.200X

**Reg. č.: REG-UL-X/200X  
-zmena/200XSK**



**Európske spoločenstvo  
Zmena registrácie**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa/ky ..... zo dňa ....., evidovanej ŠÚKL pod č.: ..... zo dňa ..... a po predložení potrebných podkladov rozhodol

**t a k t o:**

Žiadosti o vyznačenie zmeny registrácie podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona, v súčinnosti s článkom 10 ods. 3 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005, žiadateľa/ky ....., IČO: .. ... sa **vyhovuje** a v registrácii REG-UL-XXX/200X zo dňa XX.XX.200X, vydanom Ministerstvom zdravotníctva SR podľa § 15 zákona č. 219/2003 Z. z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok a o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov, **sa mení** .....

z:

na:

Menovaná obchodná spoločnosť/fyzická osoba predložila správnomu orgánu všetky doklady, potrebné k vyznačeniu zmeny v registrácii na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 10 ods. 3 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

Toto písomné vyznačenie zmeny údajov registrácie je nedeliteľnou súčasťou rozhodnutia registrácie na zaobchádzanie s chemickými látkami ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok, Reg. č.: REG-UL-XX/200X zo dňa XX.XX.200X.

00.00.200X  
**Reg. č.: REG-UL-X/200X**  
**-zmena/200XSK**

Týmto bolo zistené, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vyznačenie zmeny v registrácii, a preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

**XY**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č. 8:

**Zmena registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami skupiny 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 331/2005 Z. z.**

00.00.200X

**Reg. č.: REG-UL-X/200XSK  
-zmena/200XSK**



**Európske spoločenstvo  
Zmena registrácie**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa/ky ..... zo dňa ....., evidovanej ŠÚKL pod č.: ..... zo dňa ..... a po predložení potrebných podkladov rozhodol

**t a k t o:**

Žiadosti o vyznačenie zmeny registrácie podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona, v súčinnosti s článkom 10 ods. 3 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005, žiadateľa/ky ....., IČO: ....., **sa vyhovuje** a v osobitnom povolení REG-UL-XXX/200XSK zo dňa XX.XX.200X, vydanom Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona, **sa mení** .....

z:

na:

Menovaná obchodná spoločnosť/fyzická osoba predložila správnomu orgánu všetky doklady, potrebné k vyznačeniu zmeny v registrácii na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 10 ods. 3 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

Toto písomné vyznačenie zmeny údajov je nedeliteľnou súčasťou registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami, Reg. č.: REG-UL-XX/200XSK zo dňa XX.XX.200X.

00.00.200X  
**Reg. č.: REG-UL-X/200XSK**  
**-zmena/200XSK**

Týmto bolo zistené, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vyznačenie zmeny v registrácii, a preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

**XY**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č. 9:

**Oprava v osobitnom povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004**

XX.XX.200X

**Reg. č.: ZAO-UL-XX/200XSK**

**O p r a v a:** povolenia rozhodnutia o zaobchádzaní s určenými látkami číslo  
**Reg. č.: ZAO-UL-XX/200XSK zo dňa XX.XX.200X**



**Európske spoločenstvo**  
**Oprava osobitného povolenia**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekursorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením Komisie (ES) č. 1277/2005 ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá pre nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursoroch drog a pre nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekuzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami, vydal dňa XX.XX.2005 osobitné povolenie Reg. č.: ZAO-UL-XX/2005SK žiadateľovi/ke ....., pre verejnú lekárňu s individuálnou prípravou liekov ....., IČO: .. ..., o zaobchádzaní s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004.

V uvedenom rozhodnutí Štátny ústav pre kontrolu liečiv odstraňuje nesprávnosť v písomnom vyhotovení týmto neformálnym spôsobom. Opravuje sa údaj **XXXXXX**:  
namiesto:  
má byť:

Toto písomné vyhotovenie opravy rozhodnutia je neoddeliteľnou súčasťou osobitného povolenia **Reg. č.: ZAO-UL-XX/200XSK zo dňa XX.XX.200X.**

**XY**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č.10:

**Oprava registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami skupiny 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004**

XX.XX.200X

**Reg. č.: REG-UL-XX/200XSK**

**O p r a v a:** registrácie o zaobchádzaní s určenými látkami číslo  
**Reg. č.: REG-UL-XX/200XSK zo dňa XX.XX.200X**



**Európske spoločenstvo**  
**Oprava registrácie**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, zaregistroval dňa XX.XX.200X pod Reg. č.: REG-UL-XX/200XSK žiadateľ/a/ku ....., IČO: ....., o zaobchádzaní s určenými látkami kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004.

V uvedenom rozhodnutí Štátny ústav pre kontrolu liečiv odstraňuje nesprávnosť v písomnom vyhotovení týmto neformálnym spôsobom. Opravuje sa údaj **XXXXXX**:

namiesto:

má byť:

Toto písomné vyhotovenie opravy rozhodnutia je neoddeliteľnou súčasťou registrácie **Reg. č.: REG-UL-XX/200XSK zo dňa XX.XX.200X.**

**XY**

vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č. 11:

**Zrušenie povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 219/2003 Z. z.**

00.00.200X

**Reg. č.: ZAO-UL-X/200X  
-zrušenie/200XSK**



**Európske spoločenstvo  
Zrušenie povolenia**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa/ky ..... zo dňa ....., evidovanej ŠÚKL pod č.: ..... zo dňa ..... a po predložení potrebných podkladov rozhodol

**t a k t o:**

Žiadosti o zrušenie povolenia podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona, v súčinnosti s článkom 11 ods. 1 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení, žiadateľa/ky ....., pre verejnú/nemocničnú lekáreň ....., IČO: .. ... sa **vyhovuje** a dňom právoplatnosti tohto rozhodnutia

**sa zrušuje**

povolenie vydané Ministerstvom zdravotníctva SR podľa § 8 zákona č. 219/2003 Z. z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok a o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov, Reg. č.: ZAO-UL-XXX/200X zo dňa XX.XX.200X.

Menovaná obchodná spoločnosť/fyzická osoba predložila správne orgánu všetky doklady, potrebné k zrušeniu povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 10 ods. 4 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

00.00.2005

**Reg. č.: ZAO-UL-X/200X  
-zrušenie/200XSK**

V termíne do 30 dní od doručenia tohto rozhodnutia môže držiteľ povolenia vykonávať len úkony spojené s ukončením činnosti

- zabrániť nedovolenému zaobchádzaniu s určenými látkami kategórie 1 prílohy č. I k Nariadeniu (ES) č. 273/2004;
- odpredať zásoby určených látok kategórie 1 prílohy č. I k Nariadeniu (ES) č. 273/2004 osobám, ktoré majú povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy č. I k Nariadeniu (ES) č. 273/2004.

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

**XY**

vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č.12: **Zrušenie registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 219/2003 Z. z.**

00.00.2005

**Reg. č.: REG-UL-X/200X  
-zrušenie/200XSK**



**Európske spoločenstvo  
Zrušenie registrácie**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa/ky ..... zo dňa ....., evidovanej ŠÚKL pod č.: ..... zo dňa ..... a po predložení potrebných podkladov rozhodol

**t a k t o:**

Žiadosti o zrušenie povolenia podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona, v súčinnosti s článkom 11 ods. 1 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení, žiadateľa/ky ....., IČO: ... .. sa **vyhovuje** a dňom právoplatnosti tohto rozhodnutia

**sa zrušuje**

povolenie vydané Ministerstvom zdravotníctva SR podľa § 15 zákona č. 219/2003 Z. z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok a o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov, Reg. č.: REG-UL-XXX/200X zo dňa XX.XX.200X.

Menovaná obchodná spoločnosť/fyzická osoba predložila správne orgánu všetky doklady, potrebné k zrušeniu povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 10 ods. 4 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

00.00.2005

**Reg. č.: REG-UL-X/200X  
-zrušenie/200XSK**

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

**XY**

vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č.13:

**Zrušenie osobitného povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 331/2005 Z. z.**

00.00.2005

**Reg. č.: ZAO-UL-X/200XSK  
-zrušenie/200XSK**



**Európske spoločenstvo  
Zrušenie osobitného povolenia**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa/ky ..... zo dňa ....., evidovanej ŠÚKL pod č.: ..... zo dňa ..... a po predložení potrebných podkladov rozhodol

**t a k t o:**

Žiadosti o zrušenie osobitného povolenia podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona, v súčinnosti s článkom 11 ods. 1 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení, žiadateľa/ky ....., pre verejnú/nemocničnú lekáreň ....., IČO: .. sa **vyhovuje** a dňom právoplatnosti tohto rozhodnutia

**sa zrušuje**

osobitné povolenie vydané Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, Reg. č.: ZAO-UL-XXX/200XSK zo dňa XX.XX.200X.

Menovaná obchodná spoločnosť/fyzická osoba predložila správne orgánu všetky doklady, potrebné k zrušeniu povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 10 ods. 4 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

00.00.2005

**Reg. č.: ZAO-UL-X/200XSK  
-zrušenie/200XSK**

V termíne do 30 dní od doručenia tohto rozhodnutia môže držiteľ osobitného povolenia vykonávať len úkony spojené s ukončením činnosti

- zabrániť nedovolenému zaobchádzaniu s určenými látkami kategórie 1 prílohy č. I k Nariadeniu (ES) č. 273/2004;
- odpredať zásoby určených látok kategórie 1 prílohy č. I k Nariadeniu (ES) č. 273/2004 osobám, ktoré majú povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy č. I k Nariadeniu (ES) č. 273/2004.

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

**XY**

vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č.14:

**Zrušenie registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004 - zákon č. 331/2005 Z. z.**

00.00.2005

**Reg. č.: REG-UL-X/200XSK  
-zrušenie/200XSK**



**Európske spoločenstvo  
Zrušenie registrácie**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovenia § 2 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“), v súčinnosti s nariadením 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, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa/ky ..... zo dňa ....., evidovanej ŠÚKL pod č.: ..... zo dňa ..... a po predložení potrebných podkladov rozhodol

**t a k t o:**

Žiadosti o zrušenie registrácie podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona, v súčinnosti s článkom 11 ods. 1 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení, žiadateľa/ky ....., pre ....., IČO: ... sa **vyhovuje** a dňom právoplatnosti tohto rozhodnutia

**sa zrušuje**

registrácia evidovaná Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona v súčinnosti s čl. 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005 zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, Reg. č.: REG-UL-XXX/200XSK zo dňa XX.XX.200X.

Menovaná obchodná spoločnosť/fyzická osoba predložila správne orgánu všetky doklady, potrebné k zrušeniu registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami tak, ako ukladá ustanovenie článku 10 ods. 4 nariadenia Komisie (ES) č. 1277/2005 v platnom znení.

00.00.2005

**Reg. č.: REG-UL-X/200XSK  
-zrušenie/200XSK**

**Poučenie:**

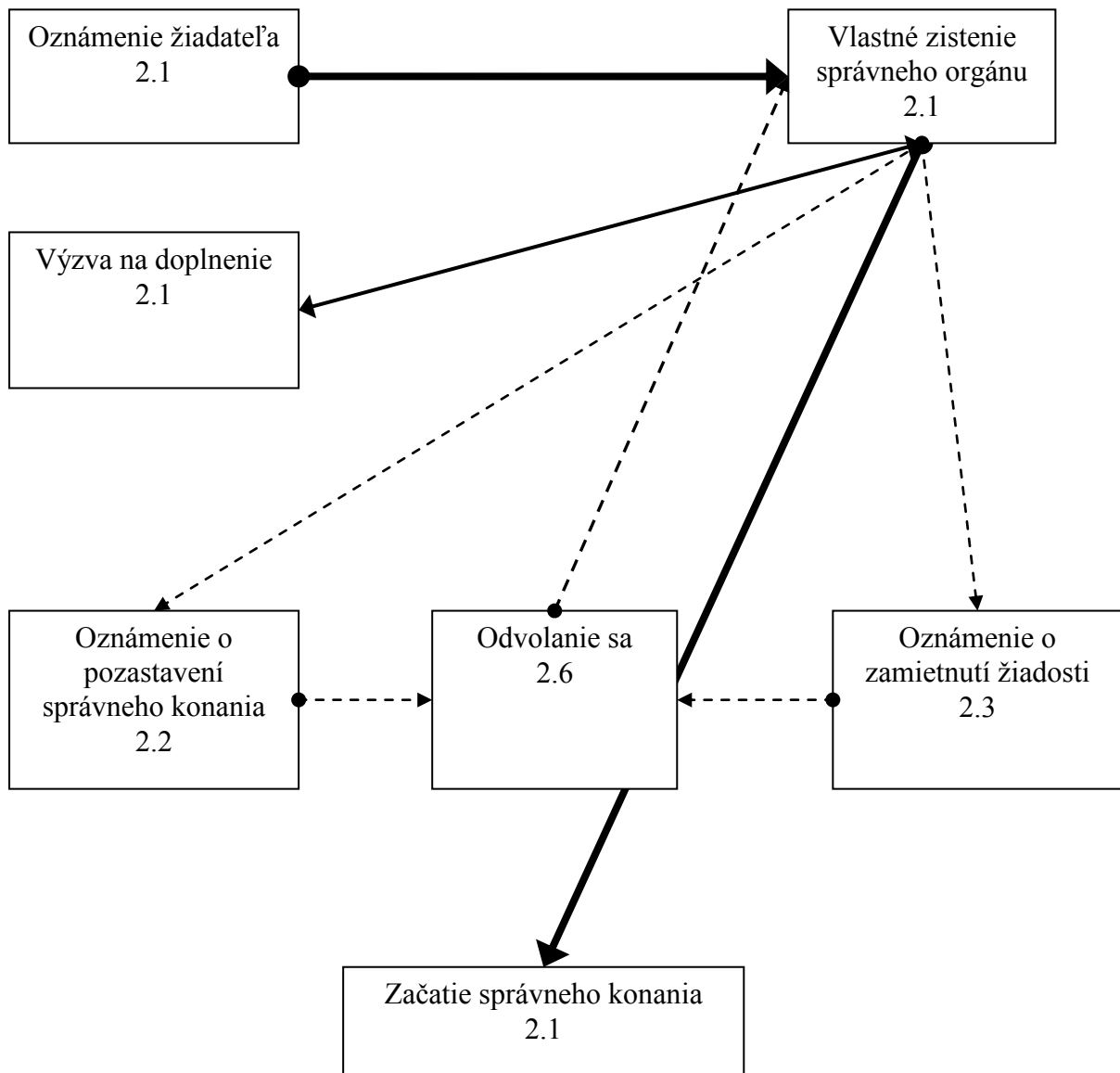
Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (§ 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).

**XY**

vedúci služobného úradu a riaditeľ

Na vedomie: Ministerstvo hospodárstva SR  
spoločné pracovisko

Príloha č. 15:  
Procesy vedúce k začatiu správneho konania



Príloha č. 16:

### Správne konanie a procesy po začatí správneho konanie

