

**METODICKÝ POKYN
PRE ŽIADATEĽOV O VYDANIE/ZMENU OSOBITNÉHO POVOLENIA
NA ZAOBCHÁDZANIE S DROGOVÝMI PREKURZORMI V LEKÁRŇACH
S INDIVIDUÁLNOU PRÍPRAVOU LIEKOV
(verejné a nemocničné lekárne)**

Organizačný útvar ŠÚKL:	Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí - Oddelenie právne		
Kód:	MP 123/2022	Účinnosť:	od
Verzia:	4	Strana:	1/8
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	A1/A/5		

1. ÚČEL

V metodickom pokyne 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.“)

2. POUŽITÉ SKRATKY

ES Európske spoločenstvo
EÚ Európska únia
IČO Identifikačné číslo organizácie
IPL Individuálna príprava liekov
MP Metodický pokyn
MZ Ministerstvo zdravotníctva
SR Slovenská republika
ŠÚKL Štátny ústav pre kontrolu liečiv
VÚC Vyšší územný celok
Z. z. Zbierka zákonov

3. PRÁVNY RÁMEC

- 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 (ďalej iba „nariadenie č. 273/2004“);
- Nariadenie Rady (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (ďalej iba „nariadenie č. 111/2005“);

- Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1011 z 24. apríla 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami, ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (ES) č. 1277/2005 (ďalej iba „delegované nariadenie 2015/1011“) – účinnosť od 01.07.2015;
- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1013 z 25. júna 2015, ktorým sa stanovujú pravidlá vzhľadom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o prekurzoroch drog a nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (ďalej iba „vykonávacie nariadenie 2015/1013“) – účinnosť od 01.07.2015.
- Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1737 zo 14. júla 2020, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, pokiaľ ide o zaradenie určitých drogových prekurzorov do zoznamu určených látok
- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon č. 330/2007 Z. z. o registri trestov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok)
- Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente)
- Zákon č. 177/2018 Z. z. o niektorých opatreniach na znižovanie administratívnej záťaže využívaním informačných systémov verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon proti byrokracii)

4. ŽIADOSŤ O NOVÉ POVOLENIE

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

Žiadosť je možné spolu s prílohami predložiť:

- a) písomne (podať na pošte resp. osobne v podateľni ŠÚKL) alebo
- b) elektronicke do elektronickej schránky ŠÚKL

V žiadosti musí byť zrejmé, kto ju podáva a musí byť podpísaná štatutárnym orgánom právnickej osoby alebo fyzickou osobou.

4.1 Pri fyzickej osobe musí žiadosť obsahovať:

1. titul, meno a priezvisko žiadateľa (žiadateľka uvedie aj rodné meno),
2. adresa trvalého bydliska žiadateľa, IČO,

3. Žiadateľ o vydanie osobitného povolenia pre činnosť s určenými látkami kategórie I (skladovanie a spracovanie - individuálna príprava liekov) uvedie určené látky kategórie 1 z prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004. Žiadateľ uvádza nasledovné látky, pričom ŠÚKL odporúča v žiadosti vyznačiť len určené látky Efedrín a Ergotamín.

Určená látka	KN Kód
Efedrín	2939 41 00
Pseudoefedrín	2939 42 00
Norefedrín	2939 44 00
Ergometrín	2939 61 00
Ergotamín	2939 62 00

4. názov verejnej lekárne s IPL, miesto výkonu činnosti;
5. prílohy (pozri nižšie).

4.2 Pri právnickej osobe musí žiadosť obsahovať:

1. názov a právna forma;
2. sídlo spoločnosti;
3. IČO;
4. Žiadateľ o vydanie osobitného povolenia pre činnosť s určenými látkami kategórie I (skladovanie a spracovanie - individuálna príprava liekov) uvedie určené látky kategórie 1 z prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004. Žiadateľ uvádza nasledovné látky, pričom ŠÚKL odporúča v žiadosti vyznačiť len určené látky Efedrín a Ergotamín.

Určená látka	KN Kód
Efedrín	2939 41 00
Pseudoefedrín	2939 42 00
Norefedrín	2939 44 00
Ergometrín	2939 61 00
Ergotamín	2939 62 00

5. názov verejnej/nemocničnej lekárne s individuálnou prípravou liekov, miesto výkonu činnosti;
6. informácie o osobe zodpovedného zástupcu vo verejnej/nemocničnej lekární, v prípade ženy aj údaj o rodnom priezvisku;
7. podpis žiadateľa – osoby štatutárneho orgánu resp. osoby poverenej na konanie v mene právnickej osoby;

8. prílohy (pozri nižšie).

4.3 Prílohy k žiadosti (spoločné pre fyzickú aj právnickú osobu)

ŠÚKL sa v prípade vydávania osobitných povolení (resp. ich zmien a zrušení) snaží znížiť administratívnu záťaž žiadateľov v súvislosti s predkladaním dokladov, potrebných na vydanie osobitného povolenia.

Vybavenie žiadosti o vydanie osobitných povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 ŠÚKL je podmienené vydaním povolenia samosprávneho kraja (pri nemocničných lekárňach povolenie vydáva MZ SR) na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Aj keď sú požiadavky na vydávanie osobitných povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategórii 1 regulované Nariadením (ES) 273/2004, nariadenie apeluje predovšetkým na spoľahlivosť osoby žiadateľa a spoľahlivosť a odbornosť zodpovedného zástupcu. Tieto požiadavky sa kryjú s požiadavkami na vydanie povolenia samosprávneho kraja na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, pričom samosprávny kraj vyžaduje predloženie údajov o bezúhonnosti žiadateľa a odborného zástupcu, ako aj o vzdelaní (odbornosti). Z toho dôvodu by **požiadavka na duplicitné predkladanie dokladov resp. dokladov, ktoré si ŠÚKL, ako orgán štátnej správy, vie zistiť z verejne dostupných registrov nebola zo strany ŠÚKL v súlade s princípom znižovania administratívnej záťaže. Týka sa to aj výpisu obchodného registra, ktorý nie je potrebné ŠÚKL predkladať.**

- a) **Žiadateľ vždy predkladá ŠÚKL kópiu (nemusí byť overená) rozhodnutia samosprávneho kraja (pri nemocničných lekárňach povolenie vydané MZ SR) o povolení poskytovať lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni.**
- b) **Žiadateľ predkladá tiež úradne overenú fotokópiu diplomu o ukončení štúdia v odbore farmácia, ak tento nie je uvedený v povolení VÚC.**
- c) **Žiadateľ predkladá údaje potrebné pre výpis z registra trestov zodpovedného zástupcu alebo výpis z registra trestov.**

V takýchto prípadoch predkladá žiadateľ v prílohe žiadosti údaje potrebné na získanie výpisu z registra trestov podľa § 10 zákona č. 330/2007 Z. z. o registri trestov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, príslušný výpis z registra trestov na základe poskytnutých údajov zabezpečí zamestnanec ŠÚKL.

Údaje potrebné pre získanie výpisu z registra trestov:

- Rodné priezvisko
- Meno
- Terajšie priezvisko
- Rodné číslo
- Štátne občianstvo
- Číslo obč. preukazu alebo pasu (postačí jeden údaj)

Žiadateľ teda nie je povinný predkladať výpis z registra trestov. Ak žiadateľ dodá výpis z registra trestov namiesto poskytnutia údajov, výpis nesmie byť starší ako 3 mesiace.

- d) **Môže nastať aj situácia, keď žiadateľ nemusí predkladať údaje potrebné pre získanie výpisu z registra trestov ani výpis z registra trestov a to vtedy, ak**

žiadateľ samosprávnemu kraju rovnako za účelom vydania povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti predkladá výpisy z registra trestov štatutárnych zástupcov a odborného zástupcu. **Ak žiadateľ doručí žiadosť o vydanie osobitného povolenia ŠÚKL do dvoch mesiacov od vydania rozhodnutia samosprávneho kraja, nemusí uvádzať údaje týkajúce sa výpisu z registra trestov.**

Žiadateľ je povinný uhradiť správny poplatok vo výške 33,0 € (zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, položka 151 písm. a). Spôsob úhrady je uvedený na webovej stránke ŠÚKL/DROGOVÉ PREKURZORY: Oznam o platení správnych poplatkov - Rozhodnutia ŠÚKL vo veci drogových prekurzorov

ŠÚKL neprijíma e-kolky vydané Slovenskou poštou. V prípade úhrady poplatku kolkom sa správny poplatok považuje za neuhradený a ŠÚKL osobitné povolenie nevydá!

Žiadateľovi o vydanie osobitného povolenia bude rozhodnutie doručené podľa zákona č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente). **Držiteľ osobitného povolenia sa môže vzdať práva na podanie odvolania. Vzor na vzdanie sa práva na podanie odvolania nájdete tu:**

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/drogove-prekurzory/pokyny/ziadost-vzdanie-sa-odvolania-a-vyznacenie-pravoplatnosti?page_id=4847

V prípade nejasností kontaktujte: katarina.glatz@sukl.sk

5. ŽIADOSŤ O ZMENU/ZRUŠENIE UŽ VYDANÉHO POVOLENIA

V tejto časti metodického pokynu sú uvedené požiadavky 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. – predpis bol zrušený predpisom 331/2005 Z. z.).

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

Žiadosť je možné spolu s prílohami predložiť

- elektronicky (do elektronickej schránky ŠÚKL),
- písomne (podať na pošte, resp. osobne v podateľni ŠÚKL)

Zo žiadosti musí byť zrejmé, kto ju podáva a musí byť podpísaná štatutárnym orgánom právnickej osoby alebo fyzickou osobou.

5.1 Pri fyzickej osobe musí žiadosť obsahovať:

1. titul, meno a priezvisko žiadateľa (žadateľka uvedie aj rodné meno),
2. adresa bydliska žiadateľa, IČO,
3. **dôvody na vyznačenie zmeny v povolení, ktoré môžu byť nasledovné:**
 - a) zmena osoby zodpovedného zástupcu vo verejnej lekárni/nemocničnej lekárni s IPL (pozn. ak sa jedná o ženu, vždy je potrebné uvádzať údaj o rodnom priezvisku),
 - b) zmena údajov týkajúcich sa osoby zodpovedného zástupcu vo verejnej lekárni/nemocničnej lekárni s IPL (zmena adresy trvalého bydliska, zmena priezviska),
 - c) zmena údajov u držiteľa osobitného povolenia (zmena adresy trvalého bydliska, zmena priezviska),
 - d) zmena údajov o mieste výkonu činnosti (zmena adresy)
 - e) názov verejnej/nemocničnej lekáre s individuálnou prípravou liekov

Zmeny podľa písm. a) až d) je možné v žiadosti kumulovať, poplatok je aj pri viacerých zmenách v jednej žiadosti 16,50 € (pozri tiež na strane 7).

4. **názov verejnej a nemocničnej lekáre s individuálnou prípravou liekov**, miesto výkonu činnosti,
5. podpis žiadateľa – fyzickej osoby,
6. fakultatívne – pre rýchlenie spracovania žiadosti – kópia dokladu o úhrade správneho poplatku, uvedenie Reg. č: osobitného povolenia, uvedenie pôvodných údajov a nových údajov,
7. prílohy (pozri nižšie).

5.2 Pri právnickej osobe musí žiadosť obsahovať:

1. názov a právna forma
2. sídlo obchodnej spoločnosti
3. IČO
4. **dôvody na vyznačenie zmeny v povolení, ktoré môžu byť nasledovné:**
 - a) zmena osoby zodpovedného zástupcu vo verejnej/nemocničnej lekárni s IPL
 - b) zmena údajov týkajúcich sa osoby zodpovedného zástupcu vo verejnej/nemocničnej lekárni (zmena adresy bydliska, zmena priezviska)
 - c) zmena údajov u držiteľa osobitného povolenia (sídlo, obchodné meno, právna forma)
 - d) zmena údajov o mieste výkonu činnosti (zmena adresy)
 - e) **názov verejnej/nemocničnej lekáre s IPL**
5. podpis žiadateľa – osoby štatutárneho orgánu resp. osoby poverenej na konanie v mene právnickej osoby
6. fakultatívne – pre rýchlenie spracovania žiadosti – kópia dokladu o úhrade správneho poplatku, uvedenie Reg. č: osobitného povolenia, uvedenie pôvodných údajov a nových údajov
7. **pozn. zmena konateľa sa iba oznamuje písomne ŠÚKL, nie je to zmena, ktorá je spolplatnená a nevyznačuje sa v osobitnom povolení**
8. prílohy (pozri nižšie)

5.3 Prílohy žiadosti (spoločné pre fyzickú aj právnickú osobu):

ŠUKL sa v prípade vyznačovania zmien v osobitných povoleniach snaží znížiť administratívnu záťaž žiadateľom v súvislosti s predkladaním dokladov, potrebných na vydanie povolenia. Nevyžaduje sa predkladanie výpisov z obchodného registra/výpisov registra trestov právnickej osoby/konateľov.

Žiadateľ v žiadosti uvádza pôvodný údaj a nový údaj (ktorý chce žiadateľ zapísať).

AD a) V prípade zmeny osoby zodpovedného zástupcu žiadateľ predkladá:

1. **údaje potrebné pre vyžiadanie výpisu z registra trestov zodpovedného zástupcu, ktorý zabezpečí zamestnanec ŠUKL alebo výpis z registra trestov nie starší ako 3 mesiace, ktorý dodá žiadateľ.** Žiadateľ teda nie je povinný predkladať výpis z registra trestov, postačí ak predloží nižšie uvedené údaje:

Žiadateľ predkladá v prílohe žiadosti údaje na získanie výpisu z registra trestov podľa § 10 zákona č. 330/2007 Z. z. o registri trestov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (viď 4.3 c))

2. **úradne overenú fotokópiu diplomu o ukončení štúdia v odbore farmácia**

AD b) V prípade zmeny priezviska/trvalého bydliska zodpovedného zástupcu predkladá žiadateľ fotokópiu sobášneho listu/rozhodnutie VÚC/fotokópiu OP

Žiadateľ je povinný uhradiť správny poplatok vo výške 16,50 € (zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, položka 151 písm. b). Spôsob úhrady je uvedený na webovej stránke ŠUKL/DROGOVÉ PREKURZORY: Oznam o platení správnych poplatkov - Rozhodnutia ŠUKL vo veci drogových prekurzorov

ŠUKL neprijíma e-kolky vydané Slovenskou poštou. V prípade úhrady poplatku kolkovom sa správny poplatok považuje za neuhradený a ŠUKL osobitné povolenie nevydá!

Žiadateľovi o vyznačenie zmeny v osobitnom povolení/zrušenie bude rozhodnutie doručené podľa zákona č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente). **Držiteľ osobitného povolenia sa môže vzdať práva na podanie odvolania. Vzor na vzdanie sa práva na podanie odvolania nájdete tu:** https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/drogove-prekurzory/pokyny/ziadost-vzdanie-sa-odvolania-a-vyznacenie-pravoplatnosti?page_id=4847

6. ZRUŠENIE OSOBITNÝCH POVOLENÍ NA ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI LÁTKAMI

V súlade s vykonávacím nariadením 2015/2013, **Článok 7 Platnosť, pozastavenie a zrušenie osobitných povolení**

1. Držiteľ povolenia v prípadoch, keď platnosť osobitného povolenia uplynula alebo sa osobitné povolenie zrušilo, vráti neplatné osobitné povolenie príslušnému orgánu

do 10 pracovných dní od dátumu uplynutia doby platnosti alebo dátumu zrušenia povolenia.

2. Ak sa príslušný orgán rozhodne pozastaviť alebo zrušiť osobitné povolenie, dané rozhodnutie postúpi držiteľovi osobitného povolenia elektronicky alebo písomne podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).

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 (ES) č. 273/2004 na základe žiadosti držiteľa povolenia.

Žiadatelia o zrušenie povolenia a osobitného povolenia súčasne odovzdajú ŠÚKL ich originál, vrátane zmien vyznačených v osobitnom povolení.

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:

- a) ak sa podmienky stanovené v § 3 ods. 3 zákona č. 331/2005 Z. z. (*Pozn.: t.j. podmienky, za ktorých bolo osobitné povolenie vydané*) už neplnia;
- b) 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.);
- c) ak existuje dôvodné podozrenie, že určené látky sú určené na nedovolenú výrobu omamných a psychotropných látok.

V prípade nejasností kontaktujte: katarina.glatz@sukl.sk

Žiadosti sa zasielajú na adresu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, právne oddelenie.

Kontakt:

Mgr. Ing. Katarína Glatz Kudlová Tel.:+421-2-50701 220, katarina.glatz@sukl.sk

Bc. PharmDr. Kornélia Radová Tel.:+421-2-50701 102, kornelia.radova@sukl.sk
alebo písomne na povolenia@sukl.sk

7. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľkou a generálnou tajomníčkou ŠÚKL PharmDr. Zuzanou Baťovou, PhD., dňa 26.01.2022.

MP 123/2022, verzia 4, je účinný od 31.01.2022.