

**METODICKÝ POKYN PRE ŽIADATEĽOV O VYDANIE POVOLENIA NA
ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI LÁTKAMI KATEGÓRIE 1 PODĽA ZÁKONA Č.
331/2005 Z. Z. A DRŽITEĽOV POVOLENÍ NA ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI
LÁTKAMI KATEGÓRIE 1 PODĽA ZÁKONA Č. 219/2003 Z. Z.**

Organizačný útvar ŠÚKL:	Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí - Oddelenie právne		
Kód:	MP 119/2019	Účinnosť:	od 15.11.2019
Verzia:	2	Strana:	1/6
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	BA/A/5		

1 ÚČEL

V metodickom pokyne sú uvedené požiadavky Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len ŠÚKL) pre žiadateľov o vydanie povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 podľa zákona č. 331/2005 Z. z. a držiteľov povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 podľa zákona č. 219/2003 Z. z..

2 POUŽITÉ SKRATKY

IČO identifikačné číslo organizácie
ŠÚKL Štátny ústav pre kontrolu liečiv
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.

- zákon č. 311/1999 Z. z. o trestnom registri v znení neskorších predpisov
- zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov

4 ŽIADOSŤ O VYDANIE POVOLENIA NA ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI LÁTKAMI KATEGÓRIE 1 (Požiadavky na predloženie žiadosti - článok 3 ods. 2 písm. b) delegovaného nariadenia 2015/2011)

1a Údaje:

- úplné meno a priezvisko/názov, adresu, IČO, číslo telefónu a/alebo faxu a e-mailovú adresu žiadateľa;
- úplné meno zodpovedného zástupcu a jeho kontaktné údaje;
- opis zaradenia a úloh zodpovedného zástupcu;
- úplnú adresu obchodných priestorov;
- opis všetkých miest, kde sa odohrávajú operácie opísané v bode x;
- informácie, ktoré preukazujú, že sa prijali primerané opatrenia uvedené v odseku 2 písm. a) (= *prevádzkovateľ prijíma všetky primerané opatrenia, aby zabránil neoprávnenému premiestneniu látok kategórie 1 uvedených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a v prílohe k nariadeniu (ES) č. 111/2005 z priestorov, kde sa určené látky skladujú, produkujú, vyrábajú a spracúvajú, ako aj na to, aby zabezpečil prevádzkové priestory;*)
- názov a číselný znak KN určených látok, ako sa uvádzajú v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a v prílohe k nariadeniu č. 111/2005;

KATEGÓRIA 1

Látka	Označenie KN (ak je odlišné)	Číselný znak KN ⁽¹⁾	Číslo CAS ⁽²⁾
1-fenyl-2-propanón	fenylacetón	2914 31 00	103-79-7
kyselina N-acetyl antranlylová	2-acetamidobenzoová kyselina	2924 23 00	89-52-1
alfa-fenylacetoacetonitril		2926 90 95	4468-48-8
izosafrol (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-metyléndeoxy-fenyl- propán-2-ón	1-(1,3-benzodioxol-5-yl) propán-2-ón	2932 92 00	4676-39-5
piperonal		2932 93 00	120-57-0

safrol		2932 94 00	94-59-7
4-anilíno- <i>N</i> -fenyletylpiperidín (ANPP)		2933 39 99	21409-26-7
<i>N</i> -fenyletyl-4-piperidón (NPP)		2933 39 99	39742-60-4
efedrín		2939 41 00	299-42-3
pseudoefedrín		2939 42 00	90-82-4
norefedrín		► M2 2939 44 00 ◀	14838-15-4
ergometrín		2939 61 00	60-79-7
ergotamín		2939 62 00	113-15-5
kyselina lysergová		2939 63 00	82-58-6
Stereoizomérne formy látok uvedených v tejto kategórii, iných ako katín ⁽³⁾ vždy, ak je existencia takých foriem možná.			
Soli látok uvedených v tejto kategórii vždy, ak je existencia týchto solí možná a nie sú to soli katínu.			
(1 <i>R</i> ,2 <i>S</i>)-(-)-chlórefedrín		2939 99 00	110925-64-9
(1 <i>S</i> ,2 <i>R</i>)-(+)-chlórefedrín		2939 99 00	1384199-95-4
(1 <i>S</i> ,2 <i>S</i>)-(+)-chlórpseudoefedrín		2939 99 00	73393-61-0
(1 <i>R</i> ,2 <i>R</i>)-(-)-chlórpseudoefedrín		2939 99 00	771434-80-1

(¹) Ú. v. ES L 290, 28.10.2002, s. 1.

(²) Číslo CAS je „číslo v registri služby chemických skratiek“, ktoré je jedinečný číselný identifikátor špecifický pre každú látku a jej štruktúru. Číslo CAS je špecifické pre každý izomér a pre každú soľ každého izoméru. Musí sa to chápať tak, že čísla CAS pre soli látok uvedených vyššie budú odlišné od tých, ktoré sú uvedené.

(³) Tiež nazývaný (+)-norpseudoefedrín. Číselný znak KN 2939 43 00 , číslo CAS 492-39-7.

viii) 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;

- c) maximálny percentuálny podiel určených látok v zmesi alebo v prírodnom produkte;
ix) opis predpokladaných typov operácií uvedených v článku 3 nariadenia (ES) č. 273/2004 a v článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005;

1b Doklady:

a) údaje potrebné pre výpis z registra trestov štatutárneho orgánu a zodpovedného zástupcu, resp. výpis z registra trestov nie starší ako 3 mesiace

1. Rodné priezvisko
2. Meno
3. Terajšie priezvisko
4. Dátum narodenia
5. Miesto narodenia
6. Okres narodenia v SR alebo štát narodenia
7. Trvalé bydlisko
8. Rodné číslo
9. Pohlavie
10. Štátne občianstvo
11. Číslo obč. preukazu alebo pasu (postačí jeden údaj)
12. Priezvisko otca
13. Meno otca
14. Rodné priezvisko matky
15. Meno matky
16. Priezvisko matky
17. podpis žiadateľa

b) Žiadateľ predkladá úradne overenú fotokópiu dokladu o vzdelaní (diplom, SŠ, VŠ apod.)

Vydanie povolenia podlieha správne poplatku podľa zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, položka 151 (v hodnote 33,0 € – platba elektronicky, pozri e-stránku ŠÚKL/DROGOVÉ PREKURZORY: Oznam o platení správnych poplatkov od roku 2014 rozhodnutia ŠÚKL vo veci drogových prekurzorov).

Ďalšie informácie pre žiadateľov o vydanie povolenia uvedené v článku 3 delegovaného nariadenia 2015/2011

1. Ak má prevádzkovateľ podľa článku 5a nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 štatút schváleného hospodárskeho subjektu, môže pri podávaní žiadosti o udelenie povolenia uviesť číslo osvedčenia SHS na to, aby príslušný orgán mohol jeho štatút SHS zohľadniť.
2. Žiadateľ na písomnú žiadosť príslušného zodpovedného orgánu predloží akékoľvek relevantné dodatočné informácie.
3. **Ak je žiadateľ fyzická osoba**, body ii) a iii) odseku 2 písm. b) sa neuplatňujú a bod iv) odseku 2 písm. b) sa uplatňuje len v relevantných prípadoch.
4. Bez toho, aby boli dotknuté opatrenia prijaté v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 273/2004 a článkom 26 ods. 3 nariadenia (ES) č. 111/2005, príslušný orgán zamietne udelenie povolenia, ak nie sú splnené podmienky stanovené v článku 3 ods.

2 písm. b) tohto nariadenia alebo ak existuje dôvodné podozrenie, že existuje plán použiť určené látky na nezákonnú výrobu omamných alebo psychotropných látok.

5. V prípade obchodu medzi Úniou a tretími krajinami uvedenými v nariadení (ES) č. 111/2005 môže príslušný orgán buď obmedziť platnosť povolenia na obdobie kratšie ako tri roky, alebo môžu od prevádzkovateľov vyžadovať, aby v maximálne trojročných intervaloch preukazovali, že neprestali spĺňať podmienky, za akých bolo povolenie udelené. **Platnosť licencií vydaných pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia nie je týmto dotknutá.** *(Týmto sa ustanovuje, že platné ostávajú aj povolenia 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. Povolenia sú neprenosné.

Článok 8 nariadenia č. 273/2004

1. Prevádzkovatelia ihneď oznamujú príslušným orgánom všetky okolnosti, akými sú nezvyčajné objednávky alebo transakcie súvisiace s určenými látkami, ktoré sa majú uviesť na trh, 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.
2. Prevádzkovatelia poskytujú príslušným orgánom v stručnej podobe relevantné informácie o svojich transakciách súvisiacich s určenými látkami.
3. Článok 10 vykonávacieho nariadenia 2015/1013 - **Informácie požadované na účely monitorovania obchodu**

1. Prevádzkovatelia poskytujú 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 dotknutého členského štátu do **15. februára každého kalendárneho roka.**
2. Prevádzkovatelia poskytujú informácie uvedené v článku 9 ods. 2 nariadenia (ES) č. 111/2005 elektronicky alebo písomne podľa predpisov dotknutého členského štátu do **15. februára každého kalendárneho roka.**
3. Prevádzkovatelia predkladajú ročné správy uvedené v odseku 1 a 2 aj vtedy, ak sa v danom roku nevykonali žiadne transakcie.

= na vykonanie tohto článku platí v SR: 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, 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";)*

Žiadosť o vyznačenie zmeny v povolení

V súlade s vykonávacím nariadením 2015/2013, *Článok 6 Následné zmeny*

Ak po udelení povolenia dôjde k zmene údajov poskytnutých v žiadosti o toto povolenie, pričom ide o iné údaje než sú informácie uvedené v článku 3 ods. 9 delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/1011, držiteľ povolenia o tejto skutočnosti písomne alebo elektronicky informuje príslušný orgán do 10 pracovných dní od tejto zmeny.

Ak sú po zmene týchto údajov podmienky uvedené v článku 3 delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/1011 naďalej dodržané a údaje, ktoré sa majú zmeniť, sú obsahom povolenia, príslušný orgán zodpovedajúcim spôsobom povolenie zmení.

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

- držiteľ povolenia informuje/podá žiadosť o vyznačenie zmeny v povolení ŠÚKL do 10 dní po zmene údajov, nahlásenie zmeny sa týka najmä zmeny osoby zodpovedného zástupcu;
- držiteľ povolenia informuje ŠÚKL do 10 dní aj o zmene ďalších údajov uvedených v platnom povolení (napr.: zmena osoby štatutárneho zástupcu, zmena bydliska štatutárneho zástupcu a pod.)

V žiadosti o vyznačenie zmeny v platnom povolení žiadateľ uvedie údaje týkajúce sa zmeny a priloží príslušné doklady. Vydanie zmeny povolenia podlieha správne mu poplatku podľa zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, položka 151 (v hodnote 16,50 eura - platba elektronicky, pozri e-stránku ŠÚKL/DROGOVÉ PREKURZORY: Oznam o platení správnych poplatkov od roku 2014 rozhodnutia ŠÚKL vo veci drogových prekurzorov).

Zrušenie povolení na zaobchádzanie s určenými látkami

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

1. Držiteľ povolenia v prípadoch, keď platnosť povolenia uplynula alebo sa povolenie zrušilo, vráti neplatné 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 povolenie, dané rozhodnutie postúpi držiteľovi povolenia elektronicky alebo písomne a uvedie dôvody na opodstatnenie pozastavenia alebo zrušenia.

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 povolenia.

Žiadatelia o zrušenie povolení a osobitných povolení súčasne odovzdajú správne mu orgánu (ŠÚKL) jeho originál, vrátane zmien vyznačených v povolení/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 orgán štátnej správy (t.j. ŠÚKL) platnosť povolenia alebo osobitného povolenia pozastaviť alebo zrušiť v takýchto prípadoch:

- podmienky stanovené v § 3 ods. 3 zákona č. 331/2005 Z. z. (*Pozn.: t.j. podmienky za ktorých bolo povolenie vydané*) sa už neplnia;
- na základe oznámenia Ministerstva hospodárstva SR, ak držiteľ povolenia alebo osobitného povolenia opakovane neposkytne hlásenie o uvádzaní určenej látky na trh (§ 4 ods. 1) písm. e) zákona č. 331/2005 Z. z.);
- existuje dôvodné podozrenie, že určené látky sú určené na nedovolenú výrobu omamných a psychotropných látok.

V prípade nejasností kontaktujte: jan.hudec@sukl.sk

Žiadosti sa zasielajú na adresu:

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

Kontakt:

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

JUDr. Ján Hudec, PhD. Tel.:+421-2-50701 220, jan.hudec@sukl.sk

alebo písomne na povolenia@sukl.sk

5. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľkou ŠÚKL a GTSÚ PharmDr. Zuzanou Baťovou, PhD., 12.11.2019.

MP 119/2019 verzia 2, je účinný od 15.11.2019.