

METODICKÝ POKYN

**PRE ŽIADATEĽOV O VYDANIE REGISTRÁCIE NA ZAOBCHÁDZANIE
S URČENÝMI LÁTKAMI KATEGÓRIE 2 A 3 PODĽA ZÁKONA Č. 331/2005 Z. Z.**

**A PRE DRŽITEĽOV POVOLENÍ NA ZAOBCHÁDZANIE
S URČENÝMI LÁTKAMI KATEGÓRIE 2 A 3 PODĽA ZÁKONA Č. 219/2003 Z. Z.**

Organizačný útvar ŠÚKL:	Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí - Oddelenie právne		
Kód:	MP 120/2019	Účinnosť:	od 9.12.2019
Verzia:	2	Strana:	1/11
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 registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 a 3 podľa zákona č. 331/2005 Z. z. a pre držiteľov povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 a 3 podľa zákona č. 219/2003 Z. z.

2. POUŽITÉ SKRATKY

EHS Európske hospodárske spoločenstvo
ES Európske spoločenstvo
EÚ Európska únia
IČO identifikačné číslo organizácie
MH ministgerstvo hospodárstva
MZ ministerstvo zdravotníctva
SHS schválený hospodársky subjekt
SR Slovenská republika
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 prekursoroch 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 prekursoroch 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 REGISTRÁCIE NA ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI LÁTKAMI KATEGÓRIE 2 A 3.

Registrácie na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi kategórie 2 a 3 sú vydávané podľa:

- § 3 ods. 1 písm. b) zákona č. 331/2005 v súlade s čl. 3 ods. 6 nariadenia (ES) č. 273/2004 a článkom 7 ods. 1. nariadenia Rady (ES) č. 111/2005.
- Vykonávacieho nariadenia 2015/2013, článok 9 Postup udelenia registrácií, ich zmeny a zrušenia. Články 3, 4, 6 a 7 Vykonávacieho nariadenia sa vzťahujú na postup udelenia registrácie podľa článku 3 ods. 6 nariadenia (ES) č. 273/2004 alebo článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005 (Článok 3 ods. 1., druhá časť vykonávacieho nariadenia 2015/2013: „Žiadosť sa považuje za úplnú, ak obsahuje všetky informácie uvedené v článku 3 ods. 2 písm. b) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2015/2011“).

4.1. Požiadavky na predloženie žiadosti

(V súlade s článkom 3 ods. 2 písm. b) delegovaného nariadenia 2015/2011)

4.1.1 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) ;

vii. 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;

PRÍLOHA I

KATEGÓRIA 2

PODKATEGÓRIA 2A

Látka	Označenie KN (ak je iné)	Číselný znak KN ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾
Acetanhydrid		2915 24 00	108-24-7

Soli látok uvedených v tejto kategórii, ak je možná prítomnosť takýchto solí.

PODKATEGÓRIA 2B

Látka	Označenie KN (ak je iné)	Číselný znak KN ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾
Kyselina fenyloctová		2916 34 00	103-82-2
Kyselina antranilová		2922 43 00	118-92-3
Piperidín		2933 32 00	110-89-4
Manganistan draselný		2841 61 00	7722-64-7

Soli látok uvedených v tejto kategórii, ak je možná prítomnosť takýchto solí.

(1) Ú. v. ES L 290, 28.10.2002, s. 1.

(2) Číslo CAS (chemical abstracts service registry number) je identifikačné číslo, ktoré je jedinečné pre každú látku a jej štruktúru. Číslo CAS je špecifické pre každý izomér a pre každú soľ izoméru. Je potrebné vziať do úvahy, že čísla CAS sú v prípade solí uvedených vyššie iné ako uvádzané čísla.

KATEGÓRIA 3

Látka	Označenie KN (ak je odlišné)	Číselný znak KN ⁽¹⁾	Číslo CAS ⁽²⁾
kyselina chlorovodíková	chlórovodík	2806 10 00	7647-01-0
kyselina sírová		2807 00 10	7664-93-9
toluén		2902 30 00	108-88-3
etyléter	dietyléter	2909 11 00	60-29-7
acetón		2914 11 00	60-64-1
metyletylketón	butanón	2914 12 00	78-93-3

Soli látok uvedených v tejto kategórii vždy, ak je existencia takýchto solí možná a nie sú to soli kyseliny chlorovodíkovej a kyseliny sírovej.

⁽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.

viii. v prípade zmesi alebo prírodného produktu sa uvádza:

- a) názov zmesi alebo prírodného produktu;
- b) 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.

4.1.2 **Doklady:**

1.a) *Údaje potrebné pre vyžiadanie výpisu z registra trestov štatutárneho orgánu a zodpovedného zástupcu (zabezpečí zamestnanec ŠÚKL):*

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

alebo

1.b) *Výpis z registra trestov nie starší ako 3 mesiace (dodá žiadateľ)*

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

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 kolkovom sa správny poplatok považuje za neuhradený a ŠÚKL povolenie (registráciu) nevydá!

Potom, ako bude žiadateľovi povolenie (registrácia) doručené, je na ňom potrebné vyznačiť právoplatnosť. Právoplatnosť vyznačuje ŠÚKL – je potrebné zaslať povolenie (registráciu) naspäť na ŠÚKL so žiadosťou o vyznačenie právoplatnosti. V záujme urýchlenia spracovania žiadosti sa môže držiteľ povolenia (registrácie) vzdať odvolania. Formulár nájdete tu: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/drogove-prekurzory/pokyny/ziadost-vzदानie-sa-odvolania-a-vyznacenie-pravoplatnosti?page_id=4847

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

4.2 Ďalšie informácie pre žiadateľov o vydanie registrácie

4.2.1 **Článok 5 ods. 3. delegovaného nariadenia 2015/2011** (t.j. v súlade s článkom 3 ods. 3 delegovaného nariadenia 2015/2011)

a) Prevádzkovateľ na účely získania registrácie podľa článku 7 ods. 1. nariadenia (ES) č. 111/2005 vymenuje zástupcu zodpovedného za obchod s určenými látkami uvedenými v kategórii 2 prílohy k uvedenému nariadeniu*, oznámi príslušnému orgánu meno a kontaktné údaje daného zástupcu a takisto im bezodkladne oznamuje prípadné následné zmeny týchto údajov.

Zodpovedný zástupca zaisťuje, aby sa dovoz, vývoz alebo sprostredkovateľské činnosti uskutočňovali v súlade s príslušnými právnymi ustanoveniami, a je splnomocnený zastupovať prevádzkovateľa a prijímať rozhodnutia potrebné na plnenie danej úlohy.

Príloha určených látok kategórie 2 – nariadenie č. 111/2005 (medzinárodný obchod s určenými látkami kategórie 2):

Katégoria 2

Látka	Označenie podľa KN (ak je iné ako názov)	Číselný znak KN ⁽¹⁾	Č. CAS ⁽²⁾
Acetanhydrid		2915 24 00	108-24-7
Kyselina fenyloctová		2916 34 00	103-82-2
Kyselina antranilová		2922 43 00	118-92-3
Piperidín		2933 32 00	110-89-4
Manganistan draselný		2841 61 00	7722-64-7

Soli látok uvedených v tejto kategórii, ak takéto soli môžu existovať.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 290, 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ Číslo CAS je „číslo v registri Chemical Abstracts Service“, čo je jedinečný číselný identifikátor, ktorý je osobitný pre každú látku a jej štruktúru. Číslo CAS je osobitné pre každý izomér a pre každú soľ každého izoméru. Predpokladá sa, že čísla CAS pre soli látok uvedených vyššie sú iné než sú dané čísla.

- b) Prevádzkovatelia vyvíjajúci činnosť zahŕňajúcu určené látky kategórie 2 uvedené v prílohe k nariadeniu (ES) č. 111/2005 podávajú žiadosť obsahujúcu údaje a dokumenty uvedené v článku 3 ods. 2. písm. b) v výnimkou bodov vi), x) a xi) článku 3 ods. 2 písm. b), ak ich uplatnenie príslušný orgán nevyžaduje (pozri tiež ods. 4.1.1 vyššie).
- c) Článok 3 a 4 (delegovaného nariadenia 2015/2011) sa takisto uplatňuje.
- Ak má prevádzkovateľ podľa článku 5 a 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.
- Žiadateľ na písomnú žiadosť príslušného zodpovedného orgánu predloží akékoľvek relevantné dodatočné informácie.
- d) **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 (pozri tiež ods. 4.1.1 vyššie).
- e) 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.
- f) 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 splňať podmienky, za akých bolo povolenie udelené. **Platnosť povolení 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)
- g) Povolenia sú neprenosné.

4.2.2 **Článok 3 ods. 9. nariadenia č. 273/2004**

Držiteľ povolenia požiada o nové povolenie, ak plánuje akýkoľvek z týchto úkonov:

- a) pridanie ďalšej určenej látky;
- b) začiatok novej operácie;
- c) zmena miesta obchodných priestorov, v ktorých sa operácie uskutočňujú.

4.2.3 **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.

4.2.4 **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 (= *podávajú tzv. „nulové hlásenie“*).

Na vykonanie týchto článkov 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 –

https://www.sukl.sk/sk/drogove-prekurzory/legislativa?page_id=641.

Súčasťou Vyhlášky je aj VZOR tlačiva: "Písomné hlásenie o uvádzaní určenej látky kategórie 1 alebo kategórie 2 na trh za obdobie od do")

4.3 **Výnimky z vydávania registrácií**

Úvodné ustanovenia nariadenia č. 273/2004, bod 12.:

„Všetky transakcie, ktoré vedú k uvedeniu určených látok kategórie 1 a 2 prílohy I na trh, majú byť riadne zdokumentované. Prevádzkovatelia majú oznámiť príslušným

orgánom všetky podozrivé transakcie súvisiace s látkami uvedenými v prílohe I. Na transakcie súvisiace s látkami kategórie 2 prílohy I by sa však mali uplatniť výnimky, ak príslušné množstvá nepresiahnu množstvá uvedené v prílohe II.

PRÍLOHA II

Látka	Prah
anhydrid kyseliny octovej	100 l
manganistan draselný	100 kg
kyselina antranylová a jej soli	1 kg
kyselina fenyloctová a jej soli	1 kg
piperidín a jeho soli	0,5 kg

V súlade s článkom 6 Výnimky nariadenia č. 273/2004: „Povinnosti podľa článkov 3, 4 a 5 sa neuplatňujú na transakcie týkajúce sa určených látok kategórie 2 prílohy I, ak príslušné množstvá nepresahujú za obdobie jedného roka množstvá uvedené v prílohe II“ To znamená, že fyzické a právnické osoby nemusia byť držiteľom registrácie na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi kategórie 2, nepodávajú vyhlásenie odberateľa a nevedú dokumentáciu o zaobchádzaní s určenou látkou.

4.3.1 Delegované nariadenie 2015/2011, článok 6

Prípady, keď sa registrácia nevyžaduje/možno oslobodiť:

- lekárne, výdajne veterinárnych liekov, colné orgány, políciu, úradné laboratória príslušných orgánov a ozbrojené sily; podmienkou je, aby títo prevádzkovatelia používali drogové prekurzory v rozsahu svojich úradných povinností;
- prevádzkovateľov pôsobiacich vo vývoze určených látok uvedených v **kategórii 3** prílohy nariadenia (ES) č. 111/2005, ak súhrn množstiev ktoré vyviezli v priebehu predchádzajúceho kalendárneho roku (1. január – 31. december) nepresahuje množstvá špecifikované v **prílohe I** k tomuto nariadeniu. Ak sa predmetné množstvá prekročia v prebiehajúcim kalendárnom roku, prevádzkovateľ je povinný bezodkladne splniť požiadavky vzťahujúce sa na registráciu.

PRÍLOHA I

Látka	Množstvo
Acetón ⁽¹⁾	50 kg
Dietyléter ⁽¹⁾	20 kg
Butanón ⁽¹⁾	50 kg
Toluén ⁽¹⁾	50 kg
Kyselina sírová	100 kg
Kyselina chlorovodíková	100 kg

⁽¹⁾ Patria sem aj soli týchto látok, ak je ich existencia možná.

- c) prevádzkovateľov pôsobiacich vo vývoze zmesí obsahujúcich určené látky uvedené v kategórii 3 prílohy k nariadeniu (ES) č. 111/2005, ak množstvo určených látok, ktoré obsahujú zmesi, nepresiahlo v priebehu predchádzajúceho kalendárneho roku množstvá špecifikované v prílohe I k tomuto nariadeniu. Ak sa predmetné množstvá prekročia v predchádzajúcom kalendárnom roku, prevádzkovateľ je povinný bezodkladne splniť požiadavky vzťahujúce sa na registráciu.

5. ŽIADOSŤ O VYZNAČENIE ZMENY V REGISTRÁCI

Vykonávacie nariadenie 2015/2013, článok 9 ods. 1.: Články 3, 4, 6 a 7 sa vzťahujú na postup udelenia registrácie podľa článku 3 ods. 6 nariadenia (ES) č. 273/2004 alebo článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005

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 (*registrácia*), pričom ide o iné údaje než sú informácie uvedené v článku 3 ods. 9 delegovaného nariadenia (EÚ) 2015/1011, držiteľ povolenia (*registrácie*) 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 (*registrácie*), príslušný orgán zodpovedajúcim spôsobom povolenie (*registráciu*) zmení.

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

1. držiteľ registrácie informuje/podá žiadosť o vyznačení zmeny v registrácii ŠÚKL do 10 dní po zmene údajov, nahlásenie zmeny sa týka najmä zmeny osoby zodpovedného zástupcu
2. držiteľ registrácie informuje ŠÚKL do 10 dní aj o zmene ďalších údajov uvedených v platnej registrácii

V žiadosti o vyznačenie zmeny v platnom povolení žiadateľ uvedie údaje týkajúce sa zmeny a priloží príslušné doklady.

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 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 kolkovom sa správny poplatok považuje za neuhradený a ŠÚKL osobitné povolenie nevydá!

Potom, ako bude žiadateľovi rozhodnutie o vyznačení zmeny doručené, je na ňom potrebné vyznačiť právoplatnosť. Právoplatnosť vyznačuje ŠÚKL – je potrebné zaslať rozhodnutie o vyznačení zmeny naspäť na ŠÚKL so žiadosťou o vyznačenie právoplatnosti. V záujme urýchlenia spracovania žiadosti sa môže žiadateľ po obdržaní rozhodnutia o vyznačení zmeny vzdať odvolania. Formulár nájdete tu: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/drogove-prekurzory/pokyny/ziadost-vzदानie-sa-odvolania-a-vyznacenie-pravoplatnosti?page_id=4847

6. ZRUŠENIE REGISTRÁCIÍ NA ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI LÁTKAMI

Vykonávacie nariadenie 2015/2013, článok 9 ods. 1.: Články 3, 4, 6 a 7 sa vzťahujú na postup udelenia registrácie podľa článku 3 ods. 6 nariadenia (ES) č. 273/2004 alebo článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 111/2005

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

1. Držiteľ povolenia (*registrácie*) v prípadoch, keď platnosť povolenia (*registrácie*) uplynula alebo sa povolenie (*registrácia*) zrušilo, vráti neplatné povolenie (*neplatnú registráciu*) príslušnému orgánu do 10 pracovných dní od dátumu uplynutia doby platnosti alebo dátumu zrušenia povolenia (*registrácie*).
2. Ak sa príslušný orgán rozhodne pozastaviť alebo zrušiť povolenie (*registráciu*), dané rozhodnutie postúpi držiteľovi povolenia (*registrácie*) elektronicky alebo písomne a uvedie dôvody na opodstatnenie pozastavenia alebo zrušenia.

Zrušenie registrácie vydá ŠÚKL v súlade s § 3 ods. 1 písm. c) zákona č. 331/2005 Z. z. na základe žiadosti držiteľa registrácie.

Žiadatelia o zrušenie registrácie súčasne odovzdajú správny orgánu (ŠÚKL) originál povoelnia (registrácie), vrátane zmien vyznačených v registrácii.

V súlade s § 3 ods. 1) písm. c) zákona č. 331/2005 Z. z. a s článkom 9 ods. 1. vykonávacieho nariadenia 2015/2013, môže orgán štátnej správy (t.j. ŠÚKL) platnosť registrácie pozastaviť alebo zrušiť v takýchto prípadoch:

- a) podmienky stanovené v § 3 ods. 3 zákona č. 331/2005 Z. z. (*Pozn.: t.j. podmienky za ktorých bola povolenie vydané*) sa už neplnia,
- b) na základe oznámenia Ministerstva hospodárstva SR, ak držiteľ registrácie opakovane neposkytne hlásenie o uvádzaní určenej látky na trh (§ 4 ods. 1) písm. e) zákona č. 331/2005 Z. z.),

- c) ak existuje dôvodné podozrenie, že určené látky sú použité 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

7. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľkou ŠÚKL a GTSÚ PharmDr. Zuzanou Baťovou, PhD., 6.12.2019.

MP 120/2019, verzia 2, je účinný od 9.12.2019