

## METODICKÝ POKYN

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

<b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>	Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí - Oddelenie právne – Referát pre drogové prekurzory a povolenia		
<b>Kód:</b>	<b>MP 120/2022</b>	<b>Účinnosť:</b>	07.03.2022
<b>Verzia:</b>	4 (zmeny oproti verzii 3 sú vyšedené)	<b>Strana:</b>	1/10
<b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b>	A1/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.

#### 2. POUŽITÉ SKRATKY

EHS Európske hospodárske spoločenstvo  
 ES Európske spoločenstvo  
 EÚ Európska únia  
 IČO identifikačné číslo organizácie  
 MH ministerstvo hospodárstva  
 MP metodický pokyn  
 MZ ministerstvo zdravotníctva  
 SHS schválený hospodársky subjekt  
 SR Slovenská republika  
 ŠÚKL Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
 Z. z. zberka 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 Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog (ďalej iba „nariadenie (ES) 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 (ES) 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 prekuzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami, ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (ES) č. 1277/2005 – 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 prekuzoroch drog a nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekuzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami – 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 prekuzoroch drog a nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, pokiaľ ide o zaradenie určitých drogových prekuzorov do zoznamu určených látok
  - 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 VYDANIE REGISTRÁCIE NA ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI LÁTKAMI KATEGÓRIE 2 A 3.

Registrácie na zaobchádzanie s drogovými prekuzormi kategórie 2 a 3 sú vydávané podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona č. 331/2005 v súlade s čl. 3 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 a článkom 7 ods. 1. nariadenia Rady (ES) č. 111/2005.

##### 4.1. Požiadavky na predloženie žiadosti v súlade s článkom 3 ods. 2 písm. b) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2015/2011:

###### 4.1.1 Údaje:

- i. meno a priezvisko/obchodná spoločnosť, sídlo/adresa, IČO, číslo telefónu, e-mailová adresa žiadateľa;
- ii. úplné meno zodpovedného zástupcu a jeho kontaktné údaje;
- iii. opis zaradenia a úloh zodpovedného zástupcu;
- iv. úplnú adresu obchodných priestorov;
- v. opis všetkých miest, kde sa odohrávajú operácie opísané v bode x;
- vi. 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 k nariadeniu (ES) č. 273/2004:

### PODKATEGÓRIA 2A

Látka	Označenie KN (ak je iné ako názov)	Číselný znak KN <sup>(1)</sup>	Č. CAS <sup>(2)</sup>
Červený fosfor		804 70 00	7723-14-0
Acetanhydrid		915 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 ako názov)	Číselný znak KN <sup>(1)</sup>	Č. CAS <sup>(2)</sup>
Kyselina fenylactová		2916 34 00	103-82-2
Kyselina antranilová		ex 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.

### KATEGÓRIA 3

Látka	Označenie KN (ak je iné ako názov)	Číselný znak KN <sup>(1)</sup>	Číslo CAS <sup>(2)</sup>
kyselina chlorovodíková	chlórovodík	2806 10 00	7647-01-0
kyselina sírová		2807 00 00	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.

Uvedenie na trh EU (podrobne jednotlivé činnosti):

- dodanie na trh Európskej únie
- výroba
- sprostredkovanie (vo vnútri EU)
- distribúcia
- skladovanie
- spracovanie
- obchodovanie

Držba určenej látky podkategórie 2A (podrobne jednotlivé činnosti):

- skladovanie
- výroba
- spotreba
- spracovanie
- analytická činnosť

Vývoz z EU

Dovoz do EU

Sprostredkovateľská činnosť (mimo EU)

**4.1.2 Žiadateľ predkladá údaje potrebné pre výpis z registra trestov štatutárneho zástupcu a 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
- 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.

**4.1.3 Žiadateľ predkladá úradne overenú fotokópiu dokladu o vzdelaní (potvrdenie o ukončení stredoškolského vzdelania, diplom VŠ a pod.)**

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

## 4.2 Ďalšie informácie pre žiadateľov o vydanie registrácie

### 4.2.1 **Článok 5 ods. 3. delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2015/2011** (t.j. v súlade s článkom 3 ods. 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 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 (ES) č. 111/2005 (medzinárodný obchod s určenými látkami kategórie 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		ex 2922 43 00	118-92-3
Piperidín		2933 32 00	110-89-4
Manganistan draselný		2841 61 00	7722-64-7
Červený fosfor		2804 70 00	7723-14-0

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 Abstract Service“, čo je jedinečný identifikátor, ktorý je osobitný pre každú látku a jej štruktúru. Číslo CAS je osobitné pre každý izomér a pre každú soľ 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 Komisie (EÚ) 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) Podľa článku 3 ods.6b nariadenia (ES) č. 273/2004 príslušné orgány pri rozhodovaní o udelení registrácie berú do úvahy najmä spôsobilosť a bezúhonnosť žiadateľa. Registráciu zamietnu, ak existujú opodstatnené dôvody na pochybnosti o vhodnosti a spoľahlivosti žiadateľa alebo úradníka zodpovedného za obchod s určenými látkami. Registráciu môžu príslušné orgány kedykoľvek pozastaviť alebo zrušiť, keď majú opodstatnené dôvody domnievať sa, že držiteľ prestal byť vhodnou a spôsobilou osobou na držbu registrácie alebo že sa prestali plniť podmienky, za akých sa registrácia udelila.
- f) Registrácie sú neprenosné.

#### **4.2.2 Článok 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) 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.

#### **4.2.3 Článok 10 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 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](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 (ES) 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 k nariadeniu (ES) č.273/2004:

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
červený fosfor	0,1 kg

V súlade s článkom 6 Výnimky nariadenia (ES) 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 odberateľ a a nevedú dokumentáciu o zaobchádzaní s určenou látkou.

#### 4.3.1 Článok 6 delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2011

##### Prípady, keď sa registrácia nevyžaduje/možno oslobodiť:

- a) 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;
- b) prevádzkovateľov pôsobiacich vo vývoze určených látok uvedených v **Kategórii 3** prílohy nariadenia (ES) č. 111/2005 (pozri tiež kategóriu 3 Prílohy I na str. 3 tohto MP), 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 prebiehajúcom kalendárnom roku, prevádzkovateľ je povinný bezodkladne splniť požiadavky vzťahujúce sa na registráciu.

##### Príloha I k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) č. 2015/1011

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

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

V tabuľke Príloha I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 (str. 3 tohto metodického pokynu) sa v Kategórii 3 pri zápise týkajúcom sa kyseliny sírovej číselný znak KN „2807 00 10“ nahrádza číselným znakom KN „2807 00 00“;

- 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

### 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 platnej registrácii žiadateľ uvedie údaje týkajúce sa zmeny a priloží príslušné doklady:

- Zmeny v identifikačných údajoch registrovaného subjektu
- Zmena činnosti s určenou látkou s uvedenou látkou kategórie 2 a 3
- Zmena v adresách miesta výkonu činnosti s určenou látkou kategórie 2 alebo 3
  - Pridanie určenej látky kategórie 2 alebo 3 do platnej registrácie

**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 kolkom sa správny poplatok považuje za neuhradený a ŠÚKL registráciu!**

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

## 6. ZRUŠENIE REGISTRÁCIÍ NA ZAOBCHÁDZANIE S URČENÝMI LÁTKAMI

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 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 Komisie (EÚ) 2015/2013, **Článok 7 Platnosť, pozastavenie a zrušenie registrácie:**

1. Držiteľ *registrácie* v prípadoch, keď platnosť *registrácie* uplynula alebo sa *registrácia* zrušila, vráti neplatnú *registráciu* príslušnému orgánu do 10 pracovných dní od dátumu uplynutia doby platnosti alebo dátumu zrušenia *registrácie*.
2. Ak sa príslušný orgán rozhodne pozastaviť alebo zrušiť *registráciu*, dané rozhodnutie postúpi držiteľovi *registrácie* elektronicke 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 správnomu orgánu (ŠÚKL) originál 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 Komisie (EÚ) 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 registrácia vydaná*) 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: [katarina.glatz@sukl.sk](mailto: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](mailto:katarina.glatz@sukl.sk)  
alebo písomne na [povolenia@sukl.sk](mailto:povolenia@sukl.sk)

**Bc. PharmDr. Kornélia Radová** Tel.:+421-2-50701 102, [kornelia.radova@sukl.sk](mailto:kornelia.radova@sukl.sk)

## 7. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený generálnym tajomníkom služobného úradu a riaditeľom ŠÚKL PharmDr. Petrom Potúčkom, PhD., MSc.

MP 120/2022, verzia 4, je účinný od 07.03.2022.