

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

Organizačný útvar ŠÚKL:	Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí - Oddelenie právne		
Kód:	MP 123/2019	Účinnosť:	od 9.12.2019
Verzia:	2	Strana:	1/8
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 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
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 prekurzorech 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 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) elektronicky 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 bydliska žiadateľa, IČO,
3. uvedenie určených látok kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004, pre ktoré sa povolenie vydáva - žiadateľ uvádza nasledovné látky:

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 a pobočky verejnej lekárne**, ich adresy miesta výkonu činnosti;
5. **informácie o osobe zodpovedného zástupcu vo verejnej lekárni, prípadne aj v pobočke verejnej lekárne ak je zriadená**, v prípade ženy aj údaj o rodnom priezvisku;
6. prílohy (pozri nižšie).

4.2 Pri právnickej osobe musí žiadosť obsahovať:

1. názov a právna forma;
2. adresa sídla spoločnosti;
3. IČO;
4. uvedenie určených látok kategórie 1 prílohy I nariadenia (ES) č. 273/2004, pre ktoré sa osobitné povolenie vydáva;

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

5. názov verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne, ich adresy miesta výkonu činnosti;
6. informácie o osobe zodpovedného zástupcu vo verejnej lekárni, prípadne aj v pobočke verejnej lekárne ak je zriadená, v prípade ženy aj údaj o rodnom priezvisku informácie o osobe zodpovedného zástupcu vo verejnej lekárni/pobočke, 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 ku 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 látkami kategórie 1 ŠÚKL je podmienené vydaním povolenia samosprávneho kraja (pri nemocničných lekárnach povolenie vydáva MZ SR) na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Aj keď sú požiadavky na vydávanie osobitných povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategóri 1 regulované nariadením EÚ 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 lekárnach povolenie vydané MZ SR) o povolení poskytovať lekárenskú starostlivosti 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.

Žiadateľ nemúsi predkladať diplom zodpovedného zástupcu o ukončení štúdia v odbore farmácia, ktorý je uvedený v povolení VÚC,

- c) Údaje potrebné pre výpis z registra trestov zodpovedného zástupcu alebo výpis z registra trestov. Žiadateľ teda nie je povinný predkladať výpis z registra trestov, postačí ak predloží nižšie uvedené údaje:

V takýchto prípadoch predkladá žiadateľ v prílohe žiadosti údaje potrebné na získanie výpisu z registra trestov podľa § 8 až 6 zákona č. 311/1999 Z. z. o trestnom registri v znení neskorších predpisov, príslušný výpis z registra trestov na základe poskytnutých údajov zabezpečí zamestnanec ŠÚKL.

Ak žiadateľ dodá výpis z registra trestov namiesto poskytnutia údajov, výpis nesmie byť starší ako 3 mesiace.

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)

- 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. (Príklad: Rozhodnutie VUC je vydané 30.09.2019 a žiadosť o vydanie osobitného povolenia bola doručená ŠÚKL do 30.11.2019)

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 osobitné povolenie nevydá!

Potom, ako bude žiadateľovi osobitné povolenie doručené, je na ňom potrebné vyznačiť právoplatnosť. Právoplatnosť vyznačuje ŠÚKL – je potrebné zaslať povolenie naspäť na ŠÚKL so žiadosťou o vyznačenie právoplatnosti. V záujme urýchlenia spracovania žiadosti sa môže držiteľ osobitného povolenia 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](http://www.sukl.sk/verzia/drogove-prekurzory/pokyny/ziadost-vzदानie-sa-odvolania-a-vyznacenie-pravoplatnosti?page_id=4847)

V prípade nejasností kontaktujte: jan.hudec@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. - zrušený“).

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

V 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 (žiadateľka 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 lekární/nemocničnej lekární/pobočke verejnej lekárne (pozn. ak sa jedná o ženu, vždy je potrebné uvádzať údaj o rodnom priezvisku),
 - b) zmena údajov týkajúcich sa osoby zodpovedného zástupcu vo verejnej lekární/ nemocničnej lekární /pobočke verejnej lekárne (zmena adresy bydliska, zmena priezviska),
 - c) zmena údajov u držiteľa osobitného povolenia (adresa bydliska, zmena priezviska),
 - d) zmena údajov o mieste výkonu činnosti (zmena adresy/názvu lekárne, pobočky verejnej lekárne, zrušenie pobočky alebo rozšírenie o pobočku).

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 (nemocničnej) lekárne a pobočky verejnej lekárne, ich adresy miesta výkonu činnosti,**
5. podpis žiadateľa – fyzickej osoby,

6. fakultatívne – pre rýchlenu 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. adresa sídla spoločnosti
3. IČO
4. dôvody na vyznačenie zmeny v povolení, ktoré môžu byť nasledovné:
 - a) zmena osoby zodpovedného zástupcu vo verejnej lekární/pobočke verejnej lekárne
 - b) zmena údajov týkajúcich sa osoby zodpovedného zástupcu vo verejnej lekární/pobočke verejnej lekárne (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/názvu lekárne, pobočky verejnej lekárne zrušenie pobočky alebo rozšírenie o pobočku)
5. názov verejnej (nemocničnej) lekárne a pobočky verejnej lekárne, ich adresy miesta výkonu činnosti
6. podpis žiadateľa – osoby štatutárneho orgánu resp. osoby poverenej na konanie v mene právnickej osoby
7. fakultatívne – pre rýchlenu spracovania žiadosti – kópia dokladu o úhrade správneho poplatku, uvedenie Reg. č: osobitného povolenia, uvedenie pôvodných údajov a nových údajov
8. **pozn. zmena konateľa sa iba oznamuje písomne ŠÚKL, nie je to zmena, ktorá je spolplatnená a nevyznačuje sa v osobitnom povolení**
9. prílohy (pozri nižšie)

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

ŠÚKL 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).

Prílohy k žiadosti o vyznačenie zmeny v osobitnom povolení žiadateľ predkladá len v dvoch prípadoch:

- a) zmena osoby zodpovedného zástupcu
- b) zmena priezviska zodpovedného zástupcu

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

1. **údaje potrebné pre vyžiadanie výpisu z registra trestov zodpovedného zástupcu, ktorý zabezpečí zamestnanec ŠÚKL 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 § 8 až 6 zákona č. 311/1999 Z. z. o trestnom registri v znení neskorších predpisov:

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

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

AD b) V prípade zmeny priezviska predkladá žiadateľ fotokópiu sobášneho listu/rozhodnutie VÚC

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 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 povolenia a osobitného povolenia súčasne odovzdajú správny orgánu (ŠÚKL) ich 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:

- a) ak sa podmienky stanovené v § 3 ods. 3 zákona č. 331/2005 Z. z. (*Pozn.: t.j. podmienky za ktorých bolo povolenie vydané*) už neplnia;
- b) 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.](#));
- c) ak 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

7. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

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

MP 123/2019, verzia 2, je účinný od 9.12.2019.