ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2010

Vyhlásené: 12.11.2010 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

425

ZÁKON

z 26. októbra 2010,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov a ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 3 ods.1 písm. a) sa za slová „o vydanie povolenia“ vkladajú slová „alebo osobitného povolenia.“.
2. V § 3 ods.1 písm. c) sa slová „zrušuje povolenia a rozhoduje o zániku povolenia“ nahrádzajú slovami „zrušuje povolenie, osobitné povolenie, registráciu a osobitnú registráciu“.
3. V § 3 ods. 1 písmeno d) znie:

   „d) vedie evidenciu držiteľov povolení a osobitných povolení a evidenciu držiteľov registrácií a osobitných registrácií.“.
4. V § 3 odsek 4 znie:

   „(4) Ústav súčasne s doručením originálu povolenia prevádzkovateľovi, osobitného povolenia prevádzkovateľovi, oznámenia o registrácii prevádzkovateľa alebo oznámenia o osobitnej registrácii prevádzkovateľa podľa odseku 1 písm. b) alebo originálu rozhodnutia o dočasnom pozastavení činnosti prevádzkovateľa, zrušení povolenia, zániku povolenia alebo originálu rozhodnutia alebo oznámenia o vyznačení zmeny v povolení alebo v osobitnom povolení podľa odseku 1 písm. c), doručí kópiu tohto rozhodnutia alebo oznámenia ministerstvu hospodárstva a spoločnému pracovisku podľa § 5 ods. 2.“.
5. V § 4 sa za odsek 3 vkladá nový odsek 4, ktorý znie:

   „(4) Na základe podnetu ministerstva vnútra, colného riaditeľstva, colného kriminálneho úradu alebo na základe vlastných zistení si ministerstvo hospodárstva nad rámec hlásenia prevádzkovateľov podľa odseku 1 písm. e) vyžiada údaje podľa osobitného predpisu.[20a])“.
   Doterajší odsek 4 sa označuje ako odsek 5.
   Poznámka pod čiarou k odkazu 20a znie:

   „20a) Čl. 10 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.
   Čl. 26 ods. 3 nariadenia Rady (ES) č. 111/2005.“.

6. V § 7 ods. 3 sa vkladá nové písmeno a), ktoré znie:

„a) vstupovať do prevádzkových priestorov prevádzkovateľov za účelom získania dôkazov o porušeniach týkajúcich sa zaobchádzania s určenými látkami,“.

Doterajšie písmená a) a b) sa označujú ako písmená b) a c).

7. V § 9 odseky 1 a 2 znejú:

„(1) Ministerstvo hospodárstva uloží prevádzkovateľovi pokutu

a) od 500 eur do 15 000 eur za porušenie povinností pri vedení dokumentácie podľa osobitných predpisov,[45])

b) od 1 000 eur do 65 000 eur za porušenie oznamovacích povinností podľa osobitných predpisov,[46])

c) od 10 000 eur do 175 000 eur za porušenie povinností pri označovaní určených látok a oznamovaní súhrnných ročných množstiev určených látok podľa osobitných predpisov,[47]) za uskutočnenie vývozu a dovozu určených látok v rozpore s podmienkami podľa osobitného predpisu[47a]) a za zaobchádzanie s určenými látkami bez udeleného povolenia alebo bez registrácie podľa osobitných predpisov.[10])

(2) Ministerstvo hospodárstva na základe oznámenia orgánov vykonávajúcich kontrolnú činnosť alebo aj na základe vlastných zistení uloží prevádzkovateľovi pokutu za neodstránenie nedostatkov zistených orgánmi vykonávajúcimi kontrolnú činnosť alebo za opakované porušenie povinností podľa odseku 1; výška uloženej pokuty predstavuje jeden a pol násobok pokuty, ktorá mohla byť uložená vo výške podľa odseku 1.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 47a znie:

„47a) Čl. 12 až 25 nariadenia Rady (ES) č. 111/2005.“.

8. Za § 10 sa vkladá § 10a, ktorý znie:

„§ 10a
Spoločné ustanovenia

(1) Pri výdaji hotových liekov s obsahom určených látok v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus podľa osobitného predpisu[47c]) sa vyhlásenie odberateľa nepožaduje a súhrnné ročné množstvá určených látok podľa osobitného predpisu[47b]) sa neoznamujú.

(2) Fyzická osoba oprávnená na podnikanie alebo právnická osoba, ktorá odoberá určené látky kategórie 2 za účelom ich legálneho spracovania alebo zneškodnenia sa považuje za prevádzkovateľa zúčastneného pri ich uvádzaní na trh.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 47b a 47c znejú:

„47b) Čl. 3, čl. 4 a čl. 8 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.

47c) § 38 ods. 7 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení zákona č. 425/2010 Z. z.“.

Čl. II

Zákon č. 140/1998 Zb. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 104/1999 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 370/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 416/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 216/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 256/2003 Z. z., zákona č. 9/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 270/2007 Z. z.,

zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 489/2008 Z. z., zákona č. 318/2009 Z. z., zákona č. 402/2009 Z. z. a zákona č. 133/2010 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 35 sa za odsek 3 vkladá nový odsek 4, ktorý znie:

„(4) Osoba oprávnená vykonávať zásielkový výdaj registrovaných liekov podľa § 20 ods. 1 s obsahom určených látok, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis môže vydať liek s obsahom určených látok len v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus.“.

Doterajšie odseky 4 až 16 sa označujú ako odseky 5 až 17.

2. V § 38 odsek 7 znie:

„(7) Osoba oprávnená vydávať lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis môže vydať liek s obsahom určených látok len v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus.“.

Čl. III

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. decembra 2010.

Ivan Gašparovič v. r.

Richard Sulík v. r.

Iveta Radičová v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.