**NÁRODNÁ RADA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

V. volebné obdobie

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**50**

**VLÁDNY NÁVRH**

**Zákon**

z ............... 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 a o zmene a doplnení niektorých zákonov sa mení a dopĺňa takto:

V § 3 ods.1 písm. a) sa za slová „o vydanie povolenia“ vkladajú slová „alebo osobitného povolenia.“.

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“.

V § 3 ods. 1 písmeno d) znie:

 „d) vedie evidenciu držiteľov povolení a osobitných povolení a evidenciu držiteľov registrácií a osobitných registrácií.“.

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.“.

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

„(4) Ministerstvo hospodárstva môže20a) na základe podnetu ministerstva vnútra, colného riaditeľstva, colného kriminálneho úradu alebo na základe vlastných zistení vyžiadať od prevádzkovateľov údaje o  objednávkach určených látok alebo o úkonoch uskutočnených s určenými látkami nad rámec hlásenia prevádzkovateľov podľa odseku 1 písm. e).“.

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 v platnom znení.

 Čl. 26 ods. 3 nariadenia Rady (ES) č. 111/2005.“.

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).

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 predpisu47a) a za zaobchádzanie s určenými látkami bez udeleného povolenia alebo bez registrácie podľa osobitných predpisov,10) ak nie je podozrenie zo spáchania  trestného činu.

 (2) Ministerstvo hospodárstva na základe oznámenia orgánov vykonávajúcich kontrolnú činnosť podľa § 7, ako aj na základe vlastných zistení uloží prevádzkovateľovi pokutu za neodstránenie nedostatkov zistených orgánmi vykonávajúcimi kontrolnú činnosť alebo za opakované porušenie povinností podľa odseku 1 písm. a) až c); výška uloženej pokuty predstavuje jeden a pol násobok pokuty, ktorá mohla byť uložená vo výške podľa odseku 1 písm. a) až c).“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 47a znie:

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

Za § 10 sa vkladá § 10a, ktorý znie:

„§ 10a

Spoločné ustanovenia

Nie je potrebné požadovať vyhlásenie odberateľa a oznamovať súhrnné ročné množstvá určených látok podľa osobitného predpisu47b)  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)

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 v platnom znení.

47c) § 38 ods. 7 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení zákona č. .../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. a zákona č. 402/2009 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

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.

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. novembra 2010.