**Dôvodová správa**

**Všeobecná časť**

Návrh zákona, 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 o zmene a doplnení zákona 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, sa predkladá ako iniciatívny návrh. Zákon bol vypracovaný na základe skúsenosti z doterajšieho uplatňovania výkonu štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov, z ktorých vyplynula nutnosť prijať opatrenia na riešenie problémov zneužívania určených látok obsiahnutých vo voľno predajných liekoch bez toho, aby sa obmedzila možnosť ich dostupnosti pre pacientov, ktorí trpia príslušnými syndrómami. Navrhovaný zákon tiež rieši slabé stránky v oblasti registrácie prevádzkovateľov využívajúcich určené látky kategórie 2 na legálne účely pri rigoróznom uplatňovaní ustanovení príslušných nariadení ES, rozširuje oblasť udeľovania pokuty za správne delikty, pri ktorých nie je podozrenie priameho nelegálneho zneužitia na výrobu omamných a psychotropných látok a precizuje možnosti získavania údajov o určených látkach potrebných na zamedzenie ich nelegálneho použitia.

Predložený návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, s medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná, ako aj s právom Európskych spoločenstiev a Európskej únie.

Materiál podlieha sprístupňovaniu podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.

**Doložka zlučiteľnosti**

**právneho predpisu
s právom Európskej únie**

**Predkladateľ právneho predpisu:** Ministerstvo hospodárstva a výstavby Slovenskej republiky

**Názov návrhu právneho predpisu:** Zákon, 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 o zmene a doplnení zákona 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.

**Problematika návrhu právneho predpisu:**

* 1. je upravená v práve Európskej únie:

- v primárnom práve:

 v Zmluve o fungovaní Európskej únie

v sekundárnom práve:

Nariadenie (ES) č. 273/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ kap. 15/zv.8) v platnom znení.

 Nariadenie Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2005).

 b) nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.

**4. Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k  Európskej únii:** bezpredmetné

**Stupeň zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu alebo návrhu legislatívneho zámeru s právnom Európskej únie:** úplný

**Gestor a spolupracujúce rezorty:**

Ministerstvo hospodárstva a výstavby Slovenskej republiky, Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Spoločné pracovisko Prezídia Policajného zboru a colného riaditeľstva SR pre drogové prekurzory

# Doložka

# finančných, ekonomických, environmentálnych vplyvov, vplyvov

**na zamestnanosť a podnikateľské prostredie**

**1. Odhad vplyvov na verejné financie:**

 Predkladaný návrh zákona nebude mať negatívny vplyv na verejné financie.

**2. Odhad vplyvov na obyvateľov, hospodárenie podnikateľskej sféry a iných právnických osôb**

 Návrh zákona nebude mať dopad na hospodárenie obyvateľov, ani na hospodárenie podnikateľskej sféry iných právnických osôb.

**3. Odhad vplyvov na životné prostredie**

 Návrh zákona nebude mať dopad na životné prostredie.

**4. Odhad vplyvov na zamestnanosť**

 Návrh zákona nebude mať dopad na tvorbu pracovných miest.

**5. Vplyv na podnikateľské prostredie**

 Návrh zákona nebude mať negatívny vplyv na podnikateľské prostredie.

**Osobitná časť**

K čl. I

K bodu 1

 Upravuje sa pôsobnosť Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v procese preverovania spôsobilosti žiadateľa o vydanie osobitného povolenia podľa nariadenia (ES) č. 273/2004 s cieľom precizovať činnosti pri tomto preverovaní.

K bodu 2

 Upravuje sa pôsobnosť Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pri rozhodovaní u pozastavení resp. ukončení činnosti prevádzkovateľov tak, aby sa vzťahovala aj na držiteľov registrácií, pre ktorých sa takáto možnosť neupravuje v príslušných nariadeniach EÚ, avšak je nutná pri trestnom stíhaní držiteľov registrácií.

K bodu 3

 Upravuje sa pôsobnosť Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v oblasti evidencie prevádzkovateľov.

K bodu 4

 Dopĺňa sa zoznam orgánov štátnej správy, ktorým Štátny ústav pre kontrolu liečiv zasiela kópiu vydaného povolenia, osobitného povolenia prevádzkovateľovi, oznámenia o registrácii, osobitnej registrácii prevádzkovateľa alebo originálu rozhodnutia alebo oznámenia o dočasnom pozastavení činnosti, zrušení a vyznačení zmeny v týchto dokumentoch za účelom poskytovania operatívnych údajov o nových prevádzkovateľoch spoločnému pracovisku.

K bodu 5

 V súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 273/2004 sa dopĺňa právomoc ministerstva hospodárstva pri získavaní údajov o transakciách s určenými látkami za účelom získania údajov potrebných pre spoločné aktivity členských štátov v rámci projektov EK pre boj s drogami.

K bodu 6

 Upresňuje sa právomoc kontrolných orgánov pri kontrole prevádzkovateľov s cieľom precizovať všeobecné ustanovenia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004.

K bodu 7

 Upresňujú sa podmienky ukladania pokút a výška pokút tak, aby postihovali širší rozsah v oblasti správnych deliktov ako aj zaobchádzania s určenými látkami za podmienok, ktoré nie sú v súlade s nariadeniami (ES) č. 273/2004 a 111/2005 ak nie je dôvodné podozrenie ich priameho zneužitia na nelegálnu výrobu omamných a psychotropných látok.

K bodu 8

 Upravuje sa poskytovanie liekov obsahujúcich určené látky pacientom bez toho, aby títo boli považovaní za prevádzkovateľov ako aj skutočnosť, aby osoba oprávnená vydávať takéto lieky nebola povinná poskytovať súhrnné hlásenia o ich spotrebe, ak ich poskytne pacientovi v množstve potrebnom na jeden liečebný cyklus. Tiež sa ustanovuje skutočnosť, aby sa na podnikateľa, ktorý určené látky kategórie 2 spracováva ako konečný užívateľ, vzťahovali všetky povinnosti prevádzkovateľa podľa nariadení (ES) č. 273/2004 a 111/2005.

K čl. II

K bodu 1

 Z dôvodu obmedzenia možnosti nelegálneho použitia určených látok obsiahnutých v hotových liekoch sa obmedzuje zásielkový výdaj na množstvo potrebné na jeden liečebný cyklus.

K bodu 2

 Ustanovuje sa obmedzenie množstva vydaného voľno predajného lieku s obsahom určených látok tak, aby zákazník ktorý nie je prevádzkovateľom v zmysle nariadenia (ES) č. 273/2004, mal k dispozícii liek v množstve potrebnom na jeden liečebný cyklus, pričom osoba oprávnená vydávať lieky nemusí skúmať, či ide o podozrivú transakciu podľa uvedeného nariadenia.

K čl. III

Ustanovuje sa účinnosť zákona od 1. 11. 2010.

Bratislava 11. augusta 2010

**Iveta Radičová, v.r.**

predsedníčka vlády Slovenskej republiky

**Juraj Miškov, v.r.**

minister hospodárstva a výstavby

Slovenskej republiky