



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7

Fax.: +421/37/ 65 17 915

IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk

email: uskvbl@uskvbl.sk

DIČ: 2021270372

Usmernenie

Pre žiadateľov o vykonanie vstupnej inšpekcie a vydanie Posudku OPL

1. Účel

Toto usmernenie uvádza požiadavky Štátneho ústavu pre kontrolu veterinárnych liečiv (ďalej len ÚŠKVBL) pre žiadateľa o posudok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností, ktoré vzdáva ÚŠKVBL v súlade s § 8 ods. (2) písm. c) zákona 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach a prípravkoch (ďalej len zákon o OPL) na základe žiadosti o vykonanie vstupnej inšpekcie a vydanie Posudku OPL.

2. Súvisiace právne predpisy

Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch (ďalej „zákon o OPL“)

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov „(ďalej zákon o liekoch“)

Vyhláška 158/2010 Z. z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o náležitostiach knihy omamných látok a o evidencií dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných látok a psychotropných látok

Vyhláška č. 129/2012 Z. z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o požiadavkách na správnu lekárenskú prax

3. Pokyny pre žiadateľa o vykonanie vstupnej inšpekcie a vydanie Posudku k OPL

Žiadateľ vyplní formulár, ktorý je uvedený na webovej stránke ÚŠKVBL, kde uvedie :

- údaje o žiadateľovi
- údaje o štatutárnom orgáne
- miesto výkonu činnosti/ odborného zástupcu
- kontakt
- fakturačné údaje

ku žiadosti predloží nasledovné náležitosti:

- potrebné údaje odborného zástupcu a štatutárov na vyžiadanie výpisu z registra trestov;
- kópiu potvrdenia štatistického úradu pridelení IČO alebo výpis z obchodného registra;
- kópia diplomu o ukončení príslušného vysokoškolského vzdelania pre odborného zástupcu (odborná spôsobilosť je uvedená v § 6 zákona o OPL);

- kópia osvedčenia KVL SR;
- dispozičné riešenie priestorov v ktorých sa bude zaobchádzať s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností;
- kópia listu vlastníctva alebo zmluvy o nájme priestorov;
- prevádzkový a sanitačný poriadok na zaobchádzanie s OPL;
- zoznam omamných a psychotropných látok s ktorými sa bude zaobchádzať.
- kópia rozhodnutia potvrdenia príslušného RVPS o schválení príručného skladu veterinárnych liekov podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch §103 ods.1

Po preskúmaní žiadosti a preložených náležitostiach ÚŠKVBL vykoná vstupnú inšpekciu pri ktorej musia byť splnené uvedené podmienky: podľa Vyhlášky MZ SR 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax.

Materiálno- priestorové zabezpečenie:

- omamné a psychotropne látky by mali byť umiestnené mimo ambulatnej miestnosti t.j. v príručnom sklade veterinárnych liekov, kde nemajú prístup pacienti;
- musia byť umiestnené v trezore, ktorý musí byť pevne primontovaný k stene;
- miestnosť musí byť so zdvojeným uzamykaním na dverách a s mrežami na oknách prípadne zabezpečená alarmom.

Príjem a výdaj omamných a psychotropných látok sa zapisuje do osobitného záznamu podľa § 30 zákona o OPL.

Po vykonaní vstupnej inšpekcie a splnení uvedených náležitostí ÚŠKVBL, vystaví platobný predpis na úhradu administratívneho poplatku k žiadosti o vykonanie vstupnej inšpekcie a vydanie posudku OPL v sume 30 €, kde spoločne budú fakturované aj cestovné náklady na miesto inšpekcie a späť.

4. Kontakt

Žiadosti podávajúte poštou alebo e-mailom na kontaktnú osobu:

**Mgr. Zuzana Durániová, tel. kontakt : 037/693 3547 mobil: 0645 455 631,
e-mail: zuzana.duraniova@uskvbl.sk**

**Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra
Biovetská 34, 949 01 Nitra**

5. Záverečné ustanovenia

Toto usmernenie spracovala Mgr. Denisa Bobáková a bolo schválené riaditeľkou ÚŠKVBL Nitra, MVDr. Juditou Hederovou PhD., dňa 11.02.2020 a je účinný od 12.02.2020.