

Správa 002

Oznámenie (správa) komisie - SG(2013) D/5766  
 smernica 98/34/EC  
 Preklad správy 001  
 Oznámenie: 2013/0150/FIN

No abre e'l plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein  
 Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμία έναρξη προθεσμίας - Does not  
 open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē  
 atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħx  
 il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Nao inicia  
 o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä -  
 Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide  
 perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201300766.SK)

1. MSG 002 IND 2013 0150 FIN SK 12-03-2013 FIN NOTIF

2. FIN

3A. Työ- ja elinkeinoministeriö  
 Työelämä- ja markkinaosasto  
 PL 32  
 FI-00023 VALTIONEUVOSTO

Puhelin +358 29 506 4686  
 maaraykset.tekniset@tem.fi

3B. Sosiaali- ja terveysministeriö

4. 2013/0150/FIN - C00C

5. Nariadenie vlády, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády o látkach,  
 prípravkoch a rastlinách považovaných za drogy; Príloha IV

6. Lisdexamfetamín  
 CAS: 608137-32-3 (lisdexamfetamín dismezylát)  
 CAS: 608137-32-2 (lisdexamfetamín)

7. -

8. Fínsko plánuje vymedziť túto látku ako narkotickú drogu v súlade so  
 zákonom o narkotikách (373/2008), v dôsledku čoho bude zakázaná výroba, dovoz,  
 predaj alebo vlastníctvo tejto látky bez osobitného povolenia udeleného Fínskou  
 agentúrou pre lieky (Fimea). Vo všeobecnosti sa ustanovenia dohovoru OSN  
 vzťahujú na látky nachádzajúce sa v liekoch a v medicínskom použití.

9. Lisdexamfetamín je nová aktívna prísada drog. Lieky, ktoré ho obsahujú,  
 sú určené na liečbu poruchy pozornosti sprevádzanej hyperaktivitou (ADHD) u detí  
 starších ako 6 rokov. Ide o príklad tzv. proliečiva, ktoré sa v organizme mení  
 na dextroamfetamín. Dextramfetamín je stimulant centrálného nervového systému,  
 ktorý je podľa Dohovoru OSN o psychotropných látkach (1971) klasifikovaný ako  
 narkotická droga. Lisdexamfetamín je teda látka, ktorá je z hľadiska svojich  
 farmakologických vlastností porovnateľná s narkotickou drogou, a ktorá môže v  
 prípade nadmerného užitia spôsobiť podobné problémy ako pri látkach  
 klasifikovaných ako narkotické drogy.

Lisdexamfetamín ako nová látka nepatrí do rozsahu drogovej kontroly OSN;  
 je však klasifikovaný ako narkotická droga napr. v USA, Kanade a Brazílii.

Výrobca zodpovedný za prípravu liekov, t. j. žiadateľ o povolenie na  
 predaj, voči tomuto návrhu neodporuje.

10. Odkaz na základné texty: zákon o narkotikách 373/2008

11. Áno

12. Udeľuje sa povolenie na predaj lieku obsahujúceho lisdexamfetamín. Lisdexamfetamín sa môže uviesť na trh po schválení povolenia na predaj liečiv.

Látka sa musí klasifikovať ako narkotická droga a musí sa skontrolovať najneskôr v čase udeľovania povolenia na predaj. Proces udeľovania povolenia na predaj sa nesmie oneskoriť z dôvodu čakacej lehoty notifikačnej povinnosti podľa smernice 98/34/ES.

13. Nie

14. Nie

15. Áno

16. Aspekt dohody o technických prekážkach obchodu

Nie – Návrh nemá výrazný vplyv na medzinárodný obchod.

Aspekt sanitárnych a fyto-sanitárnych opatrení

Nie – Návrh nemá výrazný vplyv na medzinárodný obchod.

Catherine Day  
Pääsihteeri  
Euroopan komissio

Yhteysviranomaisen direktiivin 98/34  
Telekopio: (32-2) 296 76 60  
Sähköposti: dir83-189-central@ec.europa.eu