Dôvodová správa

Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „návrh zákona“) sa predkladá na základe úlohy č. 11 v mesiaci október z Plánu legislatívnych úloh vlády SR na mesiace jún až december 2021.

Cieľom návrhu zákona je doplniť prílohu č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 139/1998 Z. z.“) o sedem psychotropných látok I. skupiny na základe rozhodnutia prijatého na 64. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 12. 4. až 16. 4. 2021 (UNODC - United Nations Office on Drugs and Crime). Toto rozhodnutie bolo prijaté na základe hodnotenia odborného výboru pre drogovú závislosť Svetovej zdravotníckej organizácie. Ďalej sa navrhuje zaradiť medzi psychotropné látky I. skupiny dve nové psychoaktívne látky na základe delegovanej smernice Komisie (EÚ) 2021/802 z 12. marca 2021, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zaradenie nových psychoaktívnych látok metyl-3,3-dimetyl-2-{[1-(pent-4-én-1-yl)-1H-indazol-3-karbonyl]amino}butanoát (MDMB-4en-PINACA) a metyl-2-{[1-(4-fluórbutyl)-1H-indol-3-karbonyl]amino}-3,3-dimetylbutanoát (4F-MDMB-BICA) do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 178, 20. 5. 2021), (ďalej len „smernica (EÚ) 2021/802“).

Tieto dve nové psychoaktívne látky sa navrhujú zaradiť medzi psychotropné látky I. skupiny aj na základe rozhodnutia prijatého na 64. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 12. 4. až 16. 4. 2021 (UNODC - United Nations Office on Drugs and Crime).

Navrhuje sa tiež preradiť omamnú látku Izotonitazén z II. skupiny omamných látok do I. skupiny omamných látok, pretože táto omamná látka nemá terapeutické použitie a podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z.. Izotonitazén bol zaradený medzi omamné látky II. skupiny na základe poslaneckého pozmeňovacieho návrhu zákona pri schvaľovaní zákona č. 124/2021 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 374/2018 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Poslanecký pozmeňovací návrh zákona bol predložený na základe delegovanej smernice Komisie (EÚ) 2021/802 z 12. marca 2021, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zaradenie nových psychoaktívnych látok metyl-3,3-dimetyl-2-{[1-(pent-4-én-1-yl)-1H-indazol-3-karbonyl]amino}butanoát (MDMB-4en-PINACA) a metyl-2-{[1-(4-fluórbutyl)-1H-indol-3-karbonyl]amino}-3,3-dimetylbutanoát (4F-MDMB-BICA) do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 178, 20. 5. 2021)“, ktorou sa izotonitazén zaradil medzi omamné látky.

V prílohe č. 3 zákona č. 139/1998 Z. z. sa dopĺňa zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie.

Nie je dôvod nesprístupňovania návrhu zákona.

Návrh zákona nie je predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Návrh zákona nemá vplyvy na rozpočet verejnej správy, vplyvy na podnikateľské prostredie, sociálne vplyvy, vplyvy na životné prostredie, vplyvy na informatizáciu spoločnosti, vplyvy na služby verejnej správy pre občana ani vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, s ústavnými zákonmi a nálezmi ústavného súdu, zákonmi Slovenskej republiky a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, s medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná.

Návrh zákona je v súlade s právom Európskej únie.

**Doložka vybraných vplyvov**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Základné údaje** | | | | | | | | | | |
| **Názov materiálu** | | | | | | | | | | |
| Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov | | | | | | | | | | |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** | | | | | | | | | | |
| Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky | | | | | | | | | | |
| **Charakter predkladaného materiálu** | |  | | Materiál nelegislatívnej povahy | | | | | | |
|  | | Materiál legislatívnej povahy | | | | | | |
|  | | Transpozícia práva EÚ | | | | | | |
| *V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov:* | | | | | | | | | | |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | | | | | |  | | | | |
| **Predpokladaný termín predloženia na pripomienkové konanie** | | | | | | august 2021 | | | | |
| **Predpokladaný termín začiatku a ukončenia ZP\*\*** | | | | | |  | | | | |
| **Predpokladaný termín predloženia na rokovanie vlády SR\*** | | | | | |  | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 1. **Definovanie problému** | | | | | | | | | | |
| Doplnenie prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov o sedem psychotropných látok I. skupiny a preradenie omamnej látky Izotonitazén zo skupiny II. omamných látok do skupiny I. omamných látok, pretože nemá terapeutické využitie. | | | | | | | | | | |
| 1. **Ciele a výsledný stav** | | | | | | | | | | |
| Cieľom návrhu je umožniť pružnejšie trestno-právne postihovať nezákonnú činnosť subjektov zameraných na nezákonnú výrobu a predaj omamných látok a psychotropných látok a zosúladiť zákon s právom Európskej únie a so záväzkami Slovenskej republiky vyplývajúcimi s ratifikáciou medzinárodných dohovorov OSN vzťahujúcich sa na omamné látky a psychotropné látky.  Cieľom návrhu zákona je doplniť prílohu č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. o sedem psychotropných látok a prípravkoch v znení neskorších predpisov na základe rozhodnutia prijatého na 64. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch v dňoch 12. 4. až 16. 4. 2021 (UNODC - United Nations Office on Drugs and Crime) a preradiť omamnú látku Izotonitazén zo skupiny II. omamných látok do skupiny I. omamných látok, pretože nemá terapeutické využitie  Rozhodnutia OSN boli prijaté na základe hodnotenia odborného výboru pre drogovú závislosť Svetovej zdravotníckej organizácie. Ministerstvo vnútra SR uplatnilo v medzirezortnom pripomienkovom konaní návrh na zaradenie ďalších 10 nových psychoaktívnych látok do skupiny I. psychotropných látok. | | | | | | | | | | |
| 1. **Dotknuté subjekty** | | | | | | | | | | |
| Vzhľadom na to, že nové psychoaktívne látky, ktoré sa dopĺňajú do prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. nemajú vlastnosti liečiva a nie sú obsiahnuté v žiadnom lieku, dotknutými subjektmi budú len priekupníci a díleri drog, ktorých činnosť je nezákonná a podlieha trestnoprávnej zodpovednosti. | | | | | | | | | | |
| 1. **Alternatívne riešenia** | | | | | | | | | | |
| Alternatíva 0: zachovanie súčasného stavu – nezaradením nových psychoaktívnych látok medzi psychotropné látky a nepreradenie omamnej látky Izotonitazén do skupiny I. omamných látok by nebolo možné vyvodiť trestno-právnu zodpovednosť za ich nezákonnú výrobu, distribúciu a predaj. Alternatíva 1: zvolená alternatíva – zaradením nových psychoaktívnych látok medzi psychotropné látky skupiny I. a preradenie omamnej látky Izotonitazén do skupiny I. omamných látok bude možné vyvodiť trestno-právnu zodpovednosť za ich nezákonnú výrobu, distribúciu a predaj. | | | | | | | | | | |
| 1. **Vykonávacie predpisy** | | | | | | | | | | |
| *Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?* | | | | | | | **Áno** | | **Nie** | |
| *Ak áno, uveďte ktoré oblasti budú nimi upravené, resp. ktorých vykonávacích predpisov sa zmena dotkne:* | | | | | | | | | | |
| 1. **Transpozícia práva EÚ** | | | | | | | | | | |
| *Návrh zákona je v súlade s právom Európskej únie a so záväzkami Slovenskej republiky vyplývajúcimi s ratifikáciou medzinárodných dohovorov OSN vzťahujúcich sa na omamné látky a psychotropné látky.* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 1. **Preskúmanie účelnosti** | | | | | | | | | | |
| *Preskúmanie účelnosti navrhovaného predpisu bude vykonávané priebežne po nadobudnutí jeho účinnosti.* | | | | | | | | | | |
| \* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.  \*\* vyplniť iba v prípade, ak sa záverečné posúdenie vybraných vplyvov uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. jednotnej metodiky. | | | | | | | | | | |
| 1. **Vybrané vplyvy materiálu** | | | | | | | | | | |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy,  v prípade identifikovaného negatívneho  vplyvu |  | | Áno | |  | | Nie |  | | Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| z toho vplyvy na MSP |  | | Pozitívne | |  | | Žiadne |  | | Negatívne |
| Mechanizmus znižovania byrokracie  a nákladov sa uplatňuje: |  | | Áno | | |  |  |  | | Nie |
| **Sociálne vplyvy** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu spoločnosti** |  | | **Pozitívne** | |  | | **Žiadne** |  | | **Negatívne** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho** |  |  |  | |  |  |  |
| **vplyvy služieb verejnej správy na občana** |  | **Pozitívne** | |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** |
| **vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe** |  | **Pozitívne** | |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu** |  | **Pozitívne** |  | **Žiadne** |  | **Negatívne** |

|  |
| --- |
| 1. **Poznámky** |
| - |
| 1. **Kontakt na spracovateľa** |
| RNDr. Jozef Slaný, CSc., odbor farmácie SFLP, Ministerstvo zdravotníctva SR  [jozef.slany@health.gov.sk](mailto:jozef.slany@health.gov.sk)  PharmDr. Martina Hromádková, riaditeľka  odboru farmácie, Ministerstvo zdravotníctva SR  [martina.hromadkova@health.gov.sk](mailto:martina.hromadkova@health.gov.sk) |
| 1. **Zdroje** |
| Rozhodnutie prijaté na 64. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 12. 4. až 16. 4. 2021 (UNODC - United Nations Office on Drugs and Crime). |
| 1. **Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov z PPK č. ..........**   (v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 8.1 Jednotnej metodiky) |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Súhlasné** | **Súhlasné s návrhom na dopracovanie** | **Nesúhlasné** |   **Uveďte pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:** |
| 1. **Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov zo záverečného posúdenia č. ..........** (v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. Jednotnej metodiky) |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Súhlasné** | **Súhlasné s  návrhom na dopracovanie** | **Nesúhlasné** |   **Uveďte pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:** |

**Doložka zlučiteľnosti**

**návrhu zákona s právom Európskej únie**

**1. Navrhovateľ zákona:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

2. Názov návrhu zákona: Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov

**3. Predmet návrhu zákona** **je upravený v práve Európskej únie**

1. *v primárnom práve*

* Článok 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (Hlava XIV – Verejné zdravie)

1. *sekundárnom práve Európskej únie*

* Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstát trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004) v platnom znení. Gestor - Ministerstvo zdravotníctva SR.
* Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2021/802 z 12. marca 2021, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zaradenie nových psychoaktívnych látok metyl-3,3-dimetyl-2-{[1-(pent-4-én-1-yl)-1*H*-indazol-3-karbonyl]amino}butanoát (MDMB-4en-PINACA) a metyl-2-{[1-(4-fluórbutyl)-1*H*-indol-3-karbonyl]amino}-3,3-dimetylbutanoát (4F-MDMB-BICA) do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 178, 20. 5. 2021). Gestor - Ministerstvo zdravotníctva SR.

1. *nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.*

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

a) lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia

- 9. december 2021

1. informácia o konaní začatom proti Slovenskej republike o porušení podľa čl. 258 až 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

* nie je  začaté konanie proti Slovenskej republike

1. informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernice už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia

* Zákon č. 287/2018 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov a ktorým sa dopĺňa zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
* Zákon č. 72/2019 Z. z. zo 16. októbra 2019, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.
* Zákon č. 124/2021 Z. z. z 18. marca 2021, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 374/2018 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.

**5. Návrh zákona je úplne zlučiteľný s právom Európskej únie**

Osobitná časť

K Čl. I

K bodom 1 a 14

Na základe rozhodnutia prijatého na 64. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 12. 4. až 16. 4. 2021 sa zaraďuje do skupiny I. omamných látok Izotonitazén. Látka vykazuje podobnú účinnosť ako morfín, ale na rozdiel od morfínu sa vo forme lieku nepoužíva. Táto látka bola na základe poslaneckého pozmeňovacieho návrhu zaradená medzi omamné látky II. skupiny na základe delegovanej smernice Komisie č. 2020/1687, z 2. septembra 2020, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zahrnutie novej psychoaktívnej látky N, N-dietyl-2-[[4-(1-metyletoxy) fenyl]metyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1- etánamín (izotonitazén) do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 178, 20. 5. 2021), (ďalej len „delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2021/802 z 12. marca 2021“). Vzhľadom na to, že Izotonitazén sa nepoužíva pri liečbe, navrhuje sa v súlade s § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „§ 3 ods. 2 zákona“) vyradiť Izotonitazén z II. skupiny omamných látok a zaradiť túto látku do I. skupiny omamných látok. Látka spôsobuje eufóriu, má podobné vlastnosti ako ópioidové analgetiká (anodyná), ktoré sa používajú ako lieky a sú zaradené do II. skupiny omamných látok. Podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z. z.“) sa predpisujú na osobitné tlačivá lekárskych predpisov so šikmým modrým pruhom s dvomi kópiami, aby sa zabezpečila evidencia a kontrola vydaných liekov z ich obsahom. Je nebezpečné, aby sa takáto omamná látka voľne predávala na ulici a vyrábala sa nezákonnými subjektmi.

K bodu 2

Ministerstva vnútra SR navrhlo látku Alfa D2PV zaradiť do skupiny I. psychotropných látok. Je to nová psychoaktívna látka dostupná vo forme väčších kryštálov hnedej farby. Okrem stimulačného účinku vyvoláva stratu vedomia a zhoršenie kognitívnych a motorických funkcií ako aj halucinácie opakujúce sa aj v čase, keď lázka nebola konzumovaná, tzv. flashback. Neexistujú žiadne kontrolované štúdie o jeho liečebnom alebo priemyselnom využití.

K bodu 3

Na základe rozhodnutia prijatého na 64. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 12. 4. až 16. 4. 2021 sa zaraďujú do skupiny I. psychotropných látok dve nové látky: difenidín a diklazepam. Ani jedna z týchto látok nemá terapeutické použitie a preto sa v súlade s § 3 ods. 2 zákona navrhujú zaradiť do I. skupiny psychotropných látok. Svetová zdravotnícka organizácia vo svojom stanovisku uviedla, že difenidín a diklazepam, ak sa vyrábajú nezákonne predstavujú riziko pre verejné zdravie.

K bodu 4

Látka efenidín je menej známa nová disociačná látka z triedy diaryletylamínov štrukturálne je príbuzná s diaryletylamínmi, napr.: difenidínom a metoxfenidínom. Účinky konzumácie sú útlm, halucinácie, anestézia, disociačná anestézia (stavy mimo tela), poruchy pamäte atď. Neexistujú žiadne kontrolované štúdie o jeho liečebnom alebo priemyselnom využití. Navrhované zaradenie – I. skupina, omamné látky. Ministerstvo vnútra SR navrhuje zaradiť túto látku do I. skupiny omamných látok. S prihliadnutím na ustanovenie § 3 ods. 2 zákona Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje zaradenie látky do I. skupiny psychotropných látok.

K bodu 5

Ministerstva vnútra SR navrhlo látku eutylón zaradiť do skupiny I. psychotropných látok. Je stimulačnou látkou zo skupiny katinónov. Je dostupná vo forme bielych kryštálov, vôňou pripomína 3-CMC, 4-CMC alebo 3-MMC. Účinky konzumácie eutylónu sú podobné ako u amfetamínov a iných stimulantov, t. j. má stimulujúce účinky, potláča chuť do jedla, spôsobuje dehydratáciu halucinácie, psychózy a záchvaty. Neexistujú žiadne kontrolované štúdie o jeho liečebnom alebo priemyselnom využití. Na základe návrhu Ministerstva vnútra SR sa látka 3-fluórfenmetrazín navrhuje zaradiť do skupiny I. psychotropných látok. Látka je dostupná vo forme bieleho kryštalického prášku, prípadne v tabletách. 3-fluórfenmetrazín je derivát fenmetrazínu, látky amfetamínového typu, ktorý je zaradená do skupiny II psychotropných látok a je uvedená v zozname II Dohovoru OSN o psychotropných látkach z roku 1971. U ľudí sú jej účinky podobné účinkom amfetamínu, t. j. má stimulačné účinky, zvyšuje zhovorčivosť, vyvoláva nespavosť a pod. Medzi nežiaduce fyzické účinky patrí tachykardia, delírium a vznik záchvatov. Neexistujú žiadne kontrolované štúdie o jej liečebnom alebo priemyselnom využití, preto sa navrhuje zaradenie do skupiny I. psychotropných látok. Ministerstva vnútra SR navrhuje zaradiť túto látku do I. skupiny omamných látok. S prihliadnutím na ustanovenie § 3 ods. 2 zákona Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje zaradenie látky do I. skupiny psychotropných látok.

K bodu 6

V prílohe č. 1 I. skupine psychotropných látok sa opravuje znenie riadku „4F-MBMB-BINACA, 4F-MBMB-BINACA, chemicky metyl 2-(1-(4-fluórbutyl)-1H-indazol-3-karboxamido)-3,3-dimetylbutanoát“ tým, že sa z neho vypúšťa duplicitná časť v názve: „4F-MBMB-BINACA“.

K bodu 7

Na základe rozhodnutia prijatého na 64. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 12. 4. až 16. 4. 2021 a delegovanej smernice Komisie (EÚ) 2021/802 z 12. marca 2021, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zaradenie nových psychoaktívnych látok metyl-3,3-dimetyl-2-{[1-(pent-4-én-1-yl)-1H-indazol-3-karbonyl]amino}butanoát (MDMB-4en-PINACA) a metyl-2-{[1-(4-fluórbutyl)-1H-indol-3-karbonyl]amino}-3,3-dimetylbutanoát (4F-MDMB-BICA) do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 178, 20. 5. 2021) sa zaraďuje do skupiny I. psychotropných látok látka 4F-MDMB-BICA. Látka 4F-MDMB-BICA nemá terapeutické použitie a preto sa v súlade s § 3 ods. 2 zákona navrhuje zaradiť do I. skupiny psychotropných látok. Sedem členských štátov kontroluje látku 4F-MDMB-BICA podľa vnútroštátnych právnych predpisov o kontrole drog, štyri členské štáty ju kontrolujú podľa právnych predpisov o nových psychoaktívnych látkach a jeden členský štát ju kontroluje podľa iných právnych predpisov. Vzhľadom na to, že tieto vnútroštátne kontrolné opatrenia sú už zavedené, zahrnutie látky 4F-MDMB-BICA do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 178, 20. 5. 2021), čím sa táto látka stane predmetom trestnoprávnych ustanovení o trestných činoch a sankciách, ako sú vymedzené v rámcovom rozhodnutí 2004/757 a tým sa pomôže predísť vzniku prekážok pri cezhraničnom presadzovaní práva a justičnej spolupráci a prispeje sa k ochrane pred rizikami, ktoré môžu predstavovať jej dostupnosť a užívanie.

K bodu 8

Na základe rozhodnutia prijatého na 64. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 12. 4. až 16. 4. 2021 sa zaraďuje do skupiny I. psychotropných látok látka Flubromazolam. Táto látka nemá terapeutické použitie a preto sa v súlade s § 3 ods. 2 zákona navrhuje zaradiť do I. skupiny psychotropných látok. Ide o silne účinný derivát benzodiazepínu, ktorý vyvoláva dlhotrvajúci depresívny účinok na centrálny nervový systém. Zosilňuje účinok kyseliny gama amíno maslovej (GABA), ktorá ako neuromediátor, inhibítor, sa viaže na receptory benzodiazapínov. Tento mechanizmus účinku má podobný efekt aký má triazolam a alprazolam, ktoré sú rovnako derivátmi benzodiazepínu a sú zaradené medzi psychotropné látky III. skupiny. Farmakokinetická štúdia preukázala, že 0,5 mg flubromazolu vyvolala silný sedatívny účinok počas 10 hodín a čiastočnú amnéziu počas viac ako 24 hodín. Ako antidotum tohto účinku možno použiť flumazenil, ktorý je antagonistom benzodiazepínov. Zneužíva sa pre svoj anxiolytický, euforizujúci a sedatívny účinok. Táto látka sa veľmi často zneužíva ako liečivo a predáva sa ako farmaceutický benzodiazepín. Následne sa vyskytli intoxikácie, ktoré vyžadovali hospitalizáciu.

K bodu 9

Látka (3-HO-PCP), 3-hydroxyfencyklidín je syntetická látka z chemickej triedy arylcyklohexylamínov, pričom je vyššia pravdepodobnosť vzniku závislosti ako u difenidínu, efenidínu, DCK alebo ketamínu. Po podaní vyvoláva silné disociačné, halucinogénne a v závislosti od množstva konzumovanej látky utlmujúce alebo stimulujúce účinky, vrátane porúch pamäte od amnézie po tzv. „smrť ega“ (úplná pamäťová disfunkcia krátkodobej aj dlhodobej pamäte, t. j. osoba má zablokované všetky mentálne asociácie, pripojené významy, získané preferencie a hodnotové úsudky, stráca pocit seba samého a neuvedomuje svoju vlastnú existenciu. Neexistujú žiadne kontrolované štúdie o jej liečebnom alebo priemyselnom využití. Ministerstva vnútra SR navrhuje zaradiť túto látku do I. skupiny omamných látok. S prihliadnutím na ustanovenie § 3 ods. 2 zákona Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje zaradenie látky do I. skupiny psychotropných látok.

K bodu 10

Na základe rozhodnutia prijatého na 64. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 12. 4. až 16. 4. 2021 sa zaraďuje do skupiny I. psychotropných látok látka klonazolam. Predáva sa vo forme prášku, nápoja, tekutiny a tabliet. Táto látka nemá terapeutické použitie a preto sa v súlade s § 3 ods. 2 zákona navrhuje zaradiť do I. skupiny psychotropných látok. Svetová zdravotnícka organizácia vo svojom stanovisku uviedla, že látka klonazolam, ak sa vyrába nezákonne predstavuje riziko pre verejné zdravie. Ide o silne účinný derivát benzodiazepínu, ktorý vyvoláva dlhotrvajúci depresívny účinok na centrálny nervový systém. Zosilňuje účinok kyseliny gama amíno maslovej (GABA), ktorá ako neuromediátor, inhibítor, sa viaže na receptory benzodiazapínov. Tento mechanizmus účinku má podobný efekt aký má triazolam a alprazolam, ktoré sú rovnako derivátmi benzodiazepínu a sú zaradené medzi psychotropné látky III. skupiny. Ako antidotum klonazolamu možno použiť flumazenil, ktorý je antagonistom benzodiazepínov. Zneužíva sa pre svoj anxiolytický, euforizujúci a sedatívny účinok. Táto látka sa veľmi často zneužíva ako liečivo a predáva sa ako farmaceutický benzodiazepín. Následne sa vyskytli intoxikácie, ktoré vyžadovali hospitalizáciu. V mnohých oblastiach sa zvyšuje konzumácia tejto látky, pretože zvyšuje účinok iných drog vrátane opioidov, čo môže vyvolať utlmenie CNS, ktoré sa prejavuje najčastejšie somnolenciou, konfúziou a stratou vedomia. Na návrh Ministerstva vnútra SR sa zaraďuje do skupiny I. psychotropných látok látka kratom. Táto látka obsahuje aktívne zložky alkaloidy mitragynín a 7-hydroxymitragynín s potencionálnymi analgetickými, protizápalovými alebo svalovorelaxačnými účinkami. Tmavozelené listy rastliny sa zvyčajne sušia a drvia na prášok. Dostupné sú aj vo forme pasty, kapsuly či tablety, prípadne sa môže taktiež variť ako čaj. Podľa EMCDDA vyvoláva v prípade kratomu stimulačné účinky, napr.: bdelosť, družnosť, točenie hlavy a znížená motorická koordinácia, už malá dávka s hmotnosťou len pár gramov. Účinky sa zvyčajne prejavia do desiatich minút po požití a môžu trvať až jeden a pol hodiny. Vyššia dávka môže vyvolať účinky podobné ako po užití sedatív s trvaním do šesť hodín. Pravidelné užívanie môže vyvolať vznik závislosti s vedľajšími účinkami, napr.: nevoľnosť až zvracanie, poškodenie pečene, potenie, triaška, nespavosť či halucinácie. Singh a kol. (2014) v svojej štúdii uvádzajú, že z 293 používateľov kratomu viac ako polovica bežných používateľov (> 6 mesiacov užívania) mala diagnostikovanú ťažkú formu závislosti, zatiaľ čo u 45% bola zistená mierna forma závislosti od kratomu1. Kratom patrí na zoznam zakázaných látok v Poľsku a v niektorých štátoch USA. V SRN a Rakúsku patrí medzi kontrolované látky, ktorých predaj je obmedzený. Ministerstva vnútra SR navrhuje zaradiť kratom do I. skupiny, psychotropných látok.

K bodu 11

Na základe rozhodnutia prijatého na 64. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 12. 4. až 16. 4. 2021 a delegovanej smernice Komisie (EÚ) 2021/802 z 12. marca 2021, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zaradenie nových psychoaktívnych látok metyl-3,3-dimetyl-2-{[1-(pent-4-én-1-yl)-1H-indazol-3-karbonyl]amino}butanoát (MDMB-4en-PINACA) a metyl-2-{[1-(4-fluórbutyl)-1H-indol-3-karbonyl]amino}-3,3-dimetylbutanoát (4F-MDMB-BICA) do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 178, 20. 5. 2021) sa zaraďuje do skupiny I psychotropných látok látka MDMB-4en-PINACA. Látka MDMB-4en-PINACA nemá terapeutické použitie a preto sa v súlade s § 3 ods. 2 zákona navrhuje zaradiť do I. skupiny psychotropných látok. Deväť členských štátov kontroluje látku MDMB-4en-PINACA podľa vnútroštátnych právnych predpisov o kontrole drog, štyri členské štáty ju kontrolujú podľa právnych predpisov o nových psychoaktívnych látkach a jeden členský štát ju kontroluje podľa iných právnych predpisov. Vzhľadom na to, že tieto vnútroštátne kontrolné opatrenia sú už zavedené, zahrnutie látky MDMB-4en-PINACA do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 178, 20. 5. 2021), čím sa táto látka stane predmetom trestnoprávnych ustanovení o trestných činoch a sankciách, ako sú vymedzené v rámcovom rozhodnutí 2004/757 a tým sa pomôže predísť vzniku prekážok pri cezhraničnom presadzovaní práva a justičnej spolupráci a prispeje sa k ochrane pred rizikami, ktoré môžu predstavovať jej dostupnosť a užívanie. Na návrh Ministerstva vnútra SR sa zaraďuje do skupiny I. psychotropných látok látka MDPEP. Je to menej známa nová psychoaktívna látka vo forme bielych až hnedastých kryštálov so stimulačným účinkom výraznejším ako α-PVP a pod. Účinky konzumácie sú podobné ako u amfetamínov a iných stimulantov, t. j. má stimulujúce účinky, potláča chuť do jedla, spôsobuje dehydratáciu halucinácie, a pod. Neexistujú žiadne kontrolované štúdie o jeho liečebnom alebo priemyselnom využití, preto sa navrhuje táto látka zaradiť do skupiny I. psychotropných látok.

K bodu 12

Na základe návrhu Ministerstva vnútra SR sa látka 5-Metoxy - N,N-dialyltryptamín navrhuje zaradiť do skupiny I. psychotropných látok. Je to pevná látka, najčastejšie sa vyskytuje vo forme kryštalického prášku bielej, sivobielej, sivej alebo svetlohnedej farby s pálením. Zaistené boli aj žlté, fialové alebo zelené tablety. 5-MeO-DALT má chemickú štruktúru podobnú halucinogénu 3- [2- (dimetylamino) etyl] indolu (DMT). Táto látka je v SR zaradená do skupiny I. psychotropných látok, je uvedená v zozname I Dohovoru o psychotropných látkach z roku 1971. Účinky 5-MeO-DALT sú podobné ako u iných halucinogénov, napr. DOM a LSD. Neexistujú žiadne kontrolované štúdie o jeho liečebnom alebo priemyselnom využití. Ministerstvo vnútra SR navrhuje zaradiť túto látku do I. skupiny omamných látok. S prihliadnutím na ustanovenie § 3 ods. 2 zákona Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje zaradenie látky do I. skupiny psychotropných látok. Na základe návrhu Ministerstva vnútra SR sa látka 2 – Metoxyetoxydifenidín navrhuje zaradiť do skupiny I. psychotropných látok. Je dostupná vo forme prášku alebo tabliet. Látka 2-MeO-difenidín je štrukturálne podobná fencyklidínu, ktorý je kontrolovaný podľa Prílohy II Dohovoru o psychotropných látkach z roku 1971.V SR je fencyklidín zaradený do skupiny II. psychotropných látok. Látka ovplyvňuje správanie, vyvoláva útlm, depersonalizáciu, halucinácie, bludy a paranoje. Z fyzických účinkov sa vyskytuje tachykardia, synkopa a hypertermia. Neexistujú žiadne kontrolované štúdie o jeho liečebnom alebo priemyselnom využití. Ministerstvo vnútra SR navrhuje zaradiť túto látku do I. skupiny omamných látok. S prihliadnutím na ustanovenie § 3 ods. 2 zákona Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje zaradenie látky do I. skupiny psychotropných látok. Na základe rozhodnutia prijatého na 64. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 12. 4. až 16. 4. 2021 sa zaraďuje do skupiny I. psychotropných látok látka 3– metoxyfencyklidín. Predáva sa vo forme prášku a tabliet. Táto látka nemá terapeutické použitie a preto sa v súlade s § 3 ods. 2 zákona navrhuje zaradiť do I. skupiny psychotropných látok. Svetová zdravotnícka organizácia vo svojom stanovisku uviedla, že látka 3– metoxyfencyklidín, ak sa vyrába nezákonne predstavuje riziko pre verejné zdravie. Je antagonistomreceptorov N-metyl-D- aspartátu (NMDA), ktorého mechanizmus účinku a vlastnosti sú podobné fencyklidínu. Tieto účinky sa prejavujú mentálnymi zmenami ako sú konfúzia, dezorientácia, halucinácie a iné psychotické symptómy. Ďalšími účinkami sú kardiovaskulárne účinky ako hypertenzia a tachykardia spojené so psychózami, konfúziou a agitáciou, najmä u ľudí s vrodenými psychotickými ochoreniami. Prípady vážnych a smrteľných intoxikácií boli signalizované z viacerých regiónov.

K bodu 13

Na základe návrhu Ministerstva vnútra SR sa látka MXPr navrhuje zaradiť do skupiny I. psychotropných látok. MXPr je nová halucinogénna látka z triedy arylcyklohexylamínov s účinkami podobnými ketamínu a fencyklidínu (PCP). Dostupný je ako biely až hnedastý prášok. K najčastejším prejavom konzumácie MXPr patrí sčervenanie kože, nezrozumiteľná reč, depresia, nespavosť, strata koordinácie, dezorientácia, psychotické epizódy a halucinácie, zhoršené kognitívne funkcie, skreslené vnímanie a pod. Neexistujú žiadne kontrolované štúdie o jeho liečebnom alebo priemyselnom využití.

K bodu 15

Transpozičná príloha sa dopĺňa bodom 4, ktorým sa odkazuje v súlade s článkom 2 odsekom 2 delegovanej smernice Komisie 2021/802 na delegovanú smernicu Komisie (EÚ) 2021/802 z 12. marca 2021, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zaradenie nových psychoaktívnych látok metyl-3,3-dimetyl-2-{[1-(pent-4-én-1-yl)-1*H*-indazol-3-karbonyl]amino}butanoát (MDMB-4en-PINACA) a metyl-2-{[1-(4-fluórbutyl)-1*H*-indol-3-karbonyl]amino}-3,3-dimetylbutanoát (4F-MDMB-BICA) do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 178, 20. 5. 2021).

**K Čl. II**

Navrhuje sa dátum nadobudnutia účinnosti zákona.

V Bratislave dňa 29. septembra 2021

**Eduard Heger v. r.**

**predseda vlády**

**Slovenskej republiky**

**Vladimír Lengvarský v. r.**

**minister zdravotníctva**

**Slovenskej republiky**