

## **Dôvodová správa**

### **Osobitná časť**

#### **K čl. I**

K bodu 1 (§ 1 nový odkaz 1aaa)

Doplňa sa informatívny odkaz na príslušné články medzinárodných dohovorov na účel vymedzenia pojmov „dovoz“ a „vývoz“ omamných a psychotropných látok v rámci 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.“).

K bodu 2 (poznámka k odkazu 1ab)

Aktualizácia odkazu na nové nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1322 z 27. júna 2023 o Agencii Európskej únie pre drogy (EUDA).

K bodu 3 až 5 a bodu 8 (§ 5 ods. 1, 2 a 4, § 7 ods. 3)

Úprava textácie v § 5 ods. 1, ktorý pojednáva o všeobecných podmienkach zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami fyzickou osobou z dôvodu prehľadnosti a jednoznačnosti.

V zmysle definície zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami uvedenej v § 4 ods. 1 je zaobchádzaním činnosť na základe povolenia, ktoré vydáva ministerstvo zdravotníctva. Bezúhonnosť fyzickej osoby sa podľa § 5 ods. 1 posudzuje u fyzickej osoby, ktorá zaobchádza s omamnými a psychotropnými látkami- to znamená u fyzickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia. Z postupu preukazovania bezúhonnosti držiteľa povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami sa vypúšťa duplicitná úprava, ktorá je predmetom osobitného právneho predpisu (§ 20 zákona č. 192/2023 Z. z. zákona o registri trestov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov), a ostanuvší postup sa rovnako v záujme prehľadnosti presúva do ustanovení upravujúcich postupy pri podaní žiadosti o vydanie povolenia. (§ 8 ods. 3 písm. d)). Zároveň sa požiadavky na bezúhonnosť pre konkrétne osoby presúvajú rešpektujúc systematiku zákona.

K bodu 6 (§ 6 ods. 6)

Vzhľadom na skutočnosť, že z aplikačnej praxe prichádzali podnety, z ktorých vyplývala nejednoznačnosť požiadaviek na odbornú spôsobilosť fyzických osôb vykonávajúcich prepravu omamných a psychotropných látok, navrhuje sa úprava textu, z ktorej bude jednoznačne vyplývať, že odborná spôsobilosť fyzickej osoby na prepravu omamných a psychotropných látok sa preukazuje osvedčením osoby vykonávajúcej prepravu o absolvovaní oboznámenia a preverovania. ktoré vykonáva Slovenská zdravotnícka univerzita podľa § 6 ods. 4. Iná odborná spôsobilosť sa u žiadateľa o vydanie povolenia nevyžaduje.

K bodu 7, 9 a 10 (§ 7 nadpis, ods. 4, ods. 6 až 10)

V § 7 sa navrhuje zaviesť vo vzťahu k držiteľom povolení na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami inštitút náhradného odborného zástupcu, nakoľko ak odborný zástupca prestane vykonávať odbornú činnosť, držiteľ povolenia je povinný okamžite výkon odbornej činnosti zastaviť do vydania nového povolenia, čo v praxi držiteľov povolení spôsobuje nemožnosť zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami a to až do vydania nového povolenia. Navrhované korešponduje aj napríklad s právnou úpravou § 5 ods. 4 až ods. 8 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

K bodu 11 a 12 (§ 8 ods. 3, nové znenie písmena d))

V súlade s osobitnými predpismi upravujúcimi spôsob preukazovania bezúhonnosti sa upravujú požiadavky aj na postup predkladania žiadosti na vydanie povolenia. Volí sa minimalistická úprava. Zároveň sa vypúšťa povinnosť predkladať kladný posudok príslušného orgánu verejného zdravotníctva na uvedenie pracovných priestorov do prevádzky a stanovisko obce k začatiu činnosti. Samotná povinnosť kladný posudok získať nezaniká. Nakoľko subjekty predkladajú orgánom príslušným na vydávanie povolenia na výrobu, veľkodistribúciu, poskytovanie lekárenskej starostlivosti, poskytovanie zdravotnej starostlivosti alebo na poskytovanie odborných veterinárnych činností kladný posudok príslušného orgánu verejného zdravotníctva na uvedenie pracovných priestorov do prevádzky a stanovisko obce k začatiu činnosti, pri vydávaní povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami sa jedná o duplicitu predkladaných dokumentov a administratívnu záťaž pre žiadateľa.

K bodu 12 (§ 8 ods. 3, nové znenie písmena d))

Z uznesenia vlády SR č. 75 zo dňa 22. februára 2023 k návrhu zákona o registri trestov a o zmene a doplnení niektorých zákonov vyplynula úloha uviesť do súladu zákony, ktorých sa uvedený návrh zákona jeho prijatím dotkol. Podľa tohto zákona sa bezúhonnosť na účely vydania povolenia na zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami preukazuje špecializovaným výpisom z registra trestov namiesto odpisu z registra trestov.

K bodu 13 (§ 8 ods. 3, písm. e))

Navrhuje sa, aby žiadateľ na pestovanie maku siateho nebol povinný uvádzať v žiadosti o vydanie povolenia na pestovanie maku siateho parcelné číslo. Pestovateľ maku siateho nepestuje na rovnakej parcele každý rok. Mak siaty sa neodporúča každoročne pestovať na rovnakej parcele z dôvodu regenerácie pôdy a preto parcelné číslo, ktoré by bolo uvedené v povolení nemusí byť v zhode so skutočne osiatou parcelou. Zároveň pestovateľ každoročne poskytuje Ministerstvu zdravotníctva SR

údaje skutočne osiatych plôch spolu s parcelnými číslami v oznamovacích povinnostiach podľa § 28. Tam je uvedenie parcelného čísla z pohľadu výkonu kontroly relevantné.

K bodu 14 (§ 8, ods. 3 písm. h))

Navrhuje sa doplnenie k právnomu titulu, okrem vlastníctva pozemkov a nájmu pozemkov aj iné oprávnenie užívať pozemky vzhľadom na to, že prichádzajú do úvahy aj iné užívacie tituly.

K bodu 15 a 16 (§ 8, ods. 4, písm. a a b))

Legislatívno-technická úprava vnútorných odkazov z dôvodu vypustenia písmena e) z § 8 ods. 3.

K bodu 17 (§ 8 odsek 4 písm. c) a d))

K žiadosti o vydanie povolenia na výskum je potrebné, aby žiadateľ predložil úradne osvedčenú kópiu osvedčenia o spôsobilosti na vykonávanie výskumu a vývoja. Navrhuje sa, aby žiadateľ o vydanie tohto povolenia prikladal k žiadosti o vydanie povolenia aj opis projektu výskumu, v ktorom odôvodní výskum, ktorý žiada povoliť. Aj podľa § 26 na účel výskumu, výučby alebo expertíznej činnosti môže ministerstvo povoliť žiadateľovi zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami I. skupiny, II. skupiny a III. skupiny v množstve nevyhnutnom na výkon povolenej činnosti a držiteľ povolenia je povinný viesť o týchto látkach dôsledné záznamy. Samotné zaobchádzanie s týmito látkami podlieha kontrolnej činnosti a pre efektívne posúdenie žiadosti o vydanie povolenia a následný dohľad je z pohľadu predkladateľa zákona vhodné doplnenie týchto informácií v žiadosti o vydanie povolenia. Rovnako- s ohľadom na prax, že žiadateľ o vydanie povolenia na výskum môže mať zámer spolupracovať s iným držiteľom povolenia na výskum na základe zmluvy, v snahe mať možnosť posúdiť odbornú spôsobilosť na vykonanie požadovaného výskumu sa navrhuje, aby to žiadateľ vo svojej žiadosti uviedol.

V nadväznosti na skutočnosť, že sa navrhuje, aby žiadateľ o vydanie povolenia na pestovanie konopy na výskumný účel podliehal prísnejším kritériám na to, aby mu mohlo byť vydané povolenie, upravuje sa, čo musí predkladať v žiadosti o vydanie povolenia. Povolenie na pestovanie konopy na výskumný účel tak bude môcť byť vydané iba subjektu, ktorý je buď už držiteľom povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami- v rozsahu činnosti výskum, výučba alebo expertízna činnosť, alebo musí vo svojej žiadosti doložiť rovnaké doklady, aké sa vyžadujú pri vydaní povolenia na výskum, výučbu alebo expertíznu činnosť. Predloženie rovnakých dokladov má byť nevyhnutným predpokladom pre vydanie povolenia na pestovanie konopy na výskumný účel.

K bodu 18 (§ 8, ods. 5)

Legislatívno-technická úprava v súvislosti s § 15 ods. 4. Nový odkaz k poznámke pod čiarou k odkazu 4.

K bodu 19 (§ 9, ods. 2)

Navrhuje sa zmena textu ustanovenia tak, aby uvedenie identifikačného čísla bolo uvedené, iba ak bolo pridelené, nakoľko v praxi sa vyskytli žiadatelia na pestovanie maku siateho ako fyzické osoby, ktorí plánovali pestovať mak siaty na ploche väčšej ako 100 m<sup>2</sup>, čo je možné iba na základe povolenia, ktoré vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR. Fyzické osoby, ktoré pestujú mak siaty, nemusia mať pridelené identifikačné číslo.

K bodu 20 (§ 9, ods. 3)

Z dôvodu terminologickej správnosti, presnosti a všeobecnej zrozumiteľnosti upresňujeme identifikačné číslo v súlade s pojmom, ktorý je pre daný inštitút zavedený v právnom poriadku - identifikačné číslo organizácie.

K bodu 21 (§ 10, ods. 1 a ods. 2)

Navrhuje sa upresnenie zmien údajov uvedených v povolení na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami. Zmena formulácie sa navrhuje v záujme jednoznačnosti výkladu v tom, kedy sa vyžaduje vydanie nového povolenia a kedy postačuje iba vyznačenie zmien v už vydanom a platnom povolení. Ide o samostatné procesy a každý z nich podlieha samostatnému správnomu poplatku. Zároveň sa zjednodušuje formulácia popisujúca postup vydania nového povolenia pri zmene, ktorá vydanie nového povolenia vyžaduje.

K zmenám, ktoré vyžaduje iba vyznačenie zmien v povolení sa dopĺňa a zmena názvu lekárne, ktorá v platnom znení absentovala. V praxi sa stáva, že lekárňu pri zmene majiteľa (štatutárneho orgánu - konateľov - s.r.o. alebo a.s.) a zachovaní identifikačného čísla, dochádza iba k zmene názvu lekárne.

K bodu 22 (§ 13 ods. 1 písm. a))

Doplnenie časového intervalu pre Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na vydanie rozhodnutia o zrušení povolenia pre držiteľa povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami. Uvedené upresnenie procesu na strane Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky vyžadujú vo svojich podnetoch držiteľia povolení, ktorí s ohľadom na uvedené môžu účelnejšie plánovať zaslanie žiadosti o zrušenie povolenia.

K bodu 23 (§ 15 ods. 2)

Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje doplnenie textu a upresnenie § 15 ods. 2 v záujme jednoznačnosti výkladu.

K bodu 24 (§ 15 ods. 3)

Navrhuje sa, aby vydanie povolenia na pestovanie konopy na výskumný účel podliehalo rovnakým predpokladom a nárokom na subjekt, ktorý bude následne s konopou zaobchádzať, ako podlieha subjekt pri vydanom povolení na výskum, vývoj a expertízu činnosť.

K bodu 25 (§ 15 ods. 4)

Vzhľadom na skutočnosť, že poľnohospodár mohol doposiaľ pestovať bez povolenia Ministerstva zdravotníctva SR iba odrody konopy siatej uvedené v Spoločnom katalógu odrôd poľnohospodárskych rastlinných druhov, ak pred výsevom podal Pôdohospodárskej platobnej agentúre jednotnú žiadosť o poskytnutie priamych platieb v kalendárnom roku, v ktorom bude tieto odrody konopy siatej pestovať, poľnohospodár nemal možnosť pestovať odrody konopy siatej uvedené v Spoločnom katalógu odrôd poľnohospodárskych rastlinných druhov, pokiaľ nemal záujem o poskytnutie priamych platieb. Takýmto spôsobom boli takýto poľnohospodári diskriminovaní. Ministerstvo zdravotníctva SR preto navrhuje nové znenie § 15 ods. 4, kde je uvedené, že na pestovanie odrôd konopy zo Spoločného katalógu odrôd poľnohospodárskych rastlinných druhov sa povolenie Ministerstva zdravotníctva SR nevyžaduje.

K bodu 26 (§ 15 ods. 6)

Aktualizácia vnútorného odkazu.

K bodu 27 (§ 20 ods. 3)

Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje úpravu počtu rovnopisov pri vývoznom povolení. Navrhovaná zmena počtu rovnopisov vývozného povolenia súvisí s tým, že podľa navrhovanej úpravy colný úrad nebude potvrdzovať jeden rovnopis vývozného povolenia, ale v rámci colného konania skontroluje, či mu je predložený rovnopis vývozného povolenia, ktorý má ďalej sprevádzať zásielku omamných a psychotropných látok.

K bodu 28 (§ 20 ods. 4)

Zosúladenie terminológie aktuálne platným colným predpismi.

K bodu 29 (§ 21 ods. 2)

Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje úpravu počtu rovnopisov pri dovoznom povolení. Navrhovaná zmena počtu rovnopisov dovozného povolenia súvisí s tým, že podľa navrhovanej úpravy colný úrad už nebude potvrdzovať jeden rovnopis dovozného povolenia, ale v rámci colného konania skontroluje, či mu je predložený rovnopis dovozného povolenia.

K bodu 30 (§ 21 ods. 3)

Zosúladenie terminológie aktuálne platným colným predpismi.

K bodu 31 (§ 22 ods. 1)

Navrhovaná zmena súvisí s navrhovanou úpravou v § 22a.

K bodu 32 (§ 22 ods. 2)

Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje doplnenie textu, ktorým sa cizeluje, že porušenie takejto povinnosti nezakladá dôvod na uloženie pokuty, predloženie dovozného a vývozného povolenia sú nevyhnutným predpokladom pre vydanie tranzitného povolenia.

K bodu 33 (§ 22a)

Úprava navrhovaná je reakciou na skutočnosť, že doterajšia právna úprava vychádzala z pojmov vývoz alebo dovoz omamných a psychotropných látok ako ich fyzického premiestnenia z iného štátu do Slovenskej republiky, nerozlišujúc, či sa omamné a psychotropné látky vyvážajú do tretích štátov alebo do členských štátov Európskej únie alebo dovážajú z tretích štátov alebo z členských štátov Európskej únie. Takáto právna úprava nereflektovala jednotné colné územie Európskej únie, čo spôsobovalo problematické uplatňovanie zákona colnými orgánmi pri výkone ich právomocí. Navrhovaná úprava teda dáva do súladu úpravu vývozu, dovozu a tranzitu omamných a psychotropných látok s aktuálne platnými colnými predpismi.

K bodu 34 (§ 28 ods. 4 písm. b))

Navrhujeme, aby držiteľ povolenia na pestovanie maku siateho a konopy každoročne poskytol v oznamovacích povinnostiach podľa § 28 ods. 4 písm. b) Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky okrem údajov skutočne osiatych plôch aj parcelné čísla, okres, názov obce a názov katastrálneho územia kde pestuje v danom období mak siaty a konopu. V rámci kontrolnej činnosti tak bude možné kontrolovať skutočne osiatu plochu v danom období.

K bodu 35 (§ 37 ods. 1)

Zosúladenie terminológie so znením zákona č. 35/2019 Z. z. o finančnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

K bodu 36 až 38 (§ 39 ods. 1 až 3)

Zosúladenie paragrafov, na ktoré sa vzťahujú pokuty.

K bodu 39 (§ 42 bd))

Navrhujú sa prechodné ustanovenia. Vzhľadom na skutočnosť, že sa menia podmienky na vydávanie niektorých druhoch povolení, navrhuje sa, aby tieto zmeny nezasiahli už nezasahovali do rozbehnutých konaní. Rovnako nie je úmysel, aby všetci existujúci držiteľia museli požiadať o vydanie nových povolení.

K bodu 40 (príloha č. 1 OL skupiny I)

Na základe rozhodnutia prijatého na 67. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 18. 3. až 22. 3. 2024 sa zaraďuje do skupiny I. omamných látok látku butonitazén. Táto látka nemá terapeutické použitie a preto ju Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. navrhuje zaradiť do I. skupiny omamných látok. Butonitazén je syntetický opioid s účinkami podobnými morfinu alebo fentanyl. Vzhľadom na tieto účinky je zneužívaný ako silnejšia náhrada morfinu, fentanyl alebo iných syntetických opioidov. Po užití bola zaznamenaná ospalosť, úľava od bolesti, svrbenie, zvracanie, potenie alebo horúčka, pomalé alebo sťažené dýchanie. Podľa informácií Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogové závislosti bola látka zistená v 7 členských štátoch a je kontrolovaný v USA, SRN a Veľkej Británii. V USA bol nahlásený prípad úmrtia s potvrdenou expozíciou butonitazénu.

K bodu 41 (príloha č. 1 OL skupiny I)

Na základe rozhodnutia prijatého na 66. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 13. 3. až 17. 3. 2023 sa zaraďujú do skupiny I. omamných látok látky etazén a etonitazepyn.

Látka etazén, je podľa posúdenia odborného výboru pre drogovú závislosť Svetovej zdravotníckej organizácie (ďalej len „odborný výbor“) syntetický opioid získaný z benzimidazolu s chemickou štruktúrou a farmakologickými vlastnosťami podobnými látkam zaradeným do zoznamu I podľa Jednotného dohovoru o omamných látkach z roku 1961, ako sú klonitazén, etonitazén a izotonitazén. Látka etazén sa skúmala z hľadiska jej analgetických vlastností, ale nie je známe žiadne lekárske využitie etazénu. Existuje dostatok dôkazov, že látka etazén sa zneužíva alebo pravdepodobne môže byť zneužitá a že môže predstavovať problém pre verejné zdravie a spoločenský problém, čo odôvodňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu<sup>2</sup>. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku etazén do zoznamu I pripojenému k Jednotnému dohovoru o omamných látkach z roku 1961. Látka etazén bola zistená v ôsmich členských štátoch EÚ a podlieha kontrole v najmenej piatich členských štátoch EÚ. Látka etazén je predmetom intenzívneho monitorovania centrom EMCDDA. Spája sa so závažnými nežiaducimi udalosťami vrátane štyroch úmrtí, ktoré nahlásili dva členské štáty EÚ.

Látka etonitazepyn je podľa posúdenia odborného výboru syntetický opioid odvodený z benzimidazolu s chemickou štruktúrou a farmakologickými vlastnosťami podobnými látkam uvedeným v zozname I podľa Jednotného dohovoru o omamných látkach z roku 1961, ako je etonitazén. Látka etonitazepyn bola skúmaná z hľadiska jej analgetických vlastností, ale nie je známe žiadne lekárske využitie etonitazepynu. Existuje dostatok dôkazov, že látka etonitazepyn sa zneužíva alebo pravdepodobne môže byť zneužitá a že môže predstavovať problém pre verejné zdravie a spoločenský problém, čo odôvodňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu<sup>3</sup>. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku etonitazepyn do zoznamu I pripojenému k Jednotnému

dohovoru o omamných látkach z roku 1961. Látka etonitazepyn bola zistená v šiestich členských štátoch EÚ a podlieha kontrole v najmenej dvoch členských štátoch EÚ. Podobne ako v prípade iných nových opioidov sa etonitazepyn môže predávať ako náhrada za kontrolované opioidy a je predmetom výstrahy v záujme ochrany verejného zdravia vydanéj systémom včasného varovania (EWRS). Látka etonitazepyn je predmetom intenzívneho monitorovania centrom EMCDDA. Jedna krajina nahlásila úmrtie po užití látky etonitazepyn.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky preto podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. navrhuje zaradiť látky etazén a etonitazepyn do prílohy č. 1 do I. skupiny omamných látok.

#### K bodu 42 ( príloha č. 1 OL skupiny I)

Látka 3-MeO-PCE je nová disociatívna látka zo skupiny arylcyklohexylamínov, ktorá pri užití vyvoláva disociatívne a halucinogénne účinky. Krátko po užití spôsobuje fyzickú eufóriu, vysokú srdečnú frekvenciu, zvýšený krvný tlak a potenie, potlačenie úzkosti a depersonalizáciu, pocity existencie mimo realitu, potlačenie pamäte, smrť ega, závrat, psychózy, priestorovú dezorientáciu, optické a čuchové halucinácie, respiračné depresie a pod<sup>1</sup>. Látka nemá žiadne priemyselné alebo iné liečebné využitie. Zakázaná je vo Švédsku, Švajčiarsku, Turecku, Veľkej Británii.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky preto podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. navrhuje zaradiť 3-MeO-PCE do prílohy č. 1 do I. skupiny omamných látok.

#### K bodu 43 ( príloha č. 1 OL skupiny I)

Na základe rozhodnutia prijatého na 66. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 13. 3. až 17. 3. 2023 sa zaraďuje do skupiny I. omamných látok látka 2-metyl-AP-237. Látka 2-metyl-AP-237 je podľa posúdenia odborného výboru syntetický opioid, ktorý sa zvyčajne klasifikuje ako 1-cinamylpiperazín. Látka 2-metyl-AP-237 nemá žiadne známe terapeutické použitie ani nezískala povolenie na uvedenie lieku na trh<sup>5</sup>. Existuje dostatok dôkazov, že látka 2-metyl-AP-237 sa zneužíva alebo pravdepodobne môže byť zneužitá a že môže predstavovať problém pre verejné zdravie a spoločenský problém, čo odôvodňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku 2-metyl-AP-237 do zoznamu I pripojenému k Jednotnému dohovoru o omamných látkach z roku 1961. Látka 2-metyl-AP-237 bola zistená v šiestich členských štátoch EÚ a podlieha kontrole v najmenej štyroch členských štátoch EÚ. Spája sa so závažnými nežiaducimi udalosťami vrátane úmrtia.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky preto podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. navrhuje zaradiť 2-metyl-AP-237 do prílohy č. 1 do I. skupiny omamných látok.

#### K bodu 44 ( príloha č. 1 OL skupiny I)

Na základe rozhodnutia prijatého na 66. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 13. 3. až 17. 3. 2023 sa zaraďuje do skupiny I. omamných látok



látka protonitazén. Látka protonitazén bola najprv syntetizovaná ako alternatíva k morfinu, ale neexistuje žiadne schválené terapeutické použitie protonitazénu. Existuje dostatok dôkazov, že látka protonitazén sa zneužíva alebo pravdepodobne môže byť zneužitá a že môže predstavovať problém pre verejné zdravie a spoločenský problém, čo odôvodňuje zaradenie uvedenej látky pod medzinárodnú kontrolu<sup>4</sup>. Svetová zdravotnícka organizácia preto odporúča zaradiť látku protonitazén do zoznamu I pripojenému k Jednotnému dohovoru o omamných látkach z roku 1961. Látka protonitazén bola zistená v dvoch členských štátoch EÚ a podlieha kontrole v najmenej troch členských štátoch EÚ. Látka protonitazén je predmetom intenzívneho monitorovania centrom EMCDDA. Centru EMCDDA neboli oznámené žiadne informácie o závažných nežiaducich udalostiach týkajúcich sa protonitazénu.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky preto podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. navrhuje zaradiť protonitazén do prílohy č. 1 do I. skupiny omamných látok.

K bodu 45 (príloha č. 1 PL skupiny I)

Na základe rozhodnutia prijatého na 67. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 18. 3. až 22. 3. 2024 sa zaraďuje do skupiny I. psychotropných látok látka bromazolam. Táto látka nemá terapeutické použitie a preto ju Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. navrhuje zaradiť do I. skupiny psychotropných látok.

Látka bromazolam je benzodiazepín s relatívne vysokou účinnosťou. Ľudia, ktorí užívali bromazolam, opisovali jeho účinky ako "hypnotické" a "sedatívne" a informovali o svalovom uvoľnení, zmiernení bolesti. Medzi ďalšie hlásené účinky patrí eufória, zvýšená sebadôvera a empatia. Niektorí konzumenti hlásili amnéziu. Bromazolam nemá žiadne známe terapeutické použitia alebo povolenia na uvedenie na trh. Zistený bol v 19 členských štátoch, pričom je kontrolovaný najmenej v USA, SRN, Veľkej Británii. Taktiež bol v členských štátoch odhalený 1 akútny prípad otravy s potvrdenou expozíciou ako aj celkovo 15 úmrtí s potvrdenou prítomnosťou bromazolamu nahlásených z 5 členských štátov.

K bodu 46 (príloha č. 1 PL skupiny I)

Na základe rozhodnutia prijatého na 67. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 18. 3. až 22. 3. 2024 sa zaraďuje do skupiny I. psychotropných látok látka dipentylón. Táto látka nemá terapeutické použitie a preto ju Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. navrhuje zaradiť do I. skupiny psychotropných látok. Dipentylón je syntetický stimulant zo skupiny katinónov s účinkami podobnými amfetamínom, resp. metamfetamínu. V jednej zo správ sa účinky dipentylónu opisujú ako podobné účinkom iných stimulantov, pričom užívatelia uvádzali zážitok ako "*veľmi nepríjemný*", pociťovali úzkosť, zlú chuť (opísanú ako "*pripomínajúcu naftu*") a podobne. Taktiež uvádzali po perorálnom užití dipentylónu zvýšenú energiu, zosilnené zmysly, relaxáciu, zvýšenú sebadôveru, nespavosť, stratu

pamäti, paranoje, zmätenosť, halucinácie, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep a samovražedné myšlienky. Látka je zakázaná v USA, SRN, Veľkej Británii a Fínsku.

K bodu 47 (príloha č. 1 PL skupiny I)

Na základe rozhodnutia prijatého na 67. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu v dňoch 18. 3. až 22. 3. 2024 sa zaraďuje do skupiny I. psychotropných látok látka 2-FDCK. Táto látka nemá terapeutické použitie a preto ju Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. navrhuje zaradiť do I. skupiny psychotropných látok. 2-FDCK je látka s účinkami disociatívneho anestetika. Niekoľko publikovaných správ o prípadoch predávkovania u konzumentov hlásilo účinky na centrálny nervový systém (CNS) alebo správanie, vrátane disociácie, zmätenosti, agitovanosti, nystagmu, halucinácie a poruchy alebo straty vedomia, kardiovaskulárne účinky, napríklad tachykardia a hypertenzia, nevoľnosť a vracanie, ale aj disociáciu, upokojenie, šťastie a otupenie a brnenie na periférii, stratu zmyslu pre čas, stratu motorickej kontroly a farebné vizuálne alebo živé sluchové halucinácie. Pri analýzach boli zaznamenané prípady prítomnosti 2-FDCK v čokoláde. Látka je zakázaná v Rakúsku, SRN, Turecku, Číne, Litve a Taliansku.

K bodu 48 (príloha č. 1 PL skupiny I)

Látka H4CBD, čiže hydrogenovaný CBD je nový typ kanabinoidu a je vylepšenou verziou CBD so silnejšími účinkami. Vďaka pridaniu vodíka, takzvanej hydrogenácii, sa zlepšuje biologická dostupnosť, a preto je vstrebávanie a využitie kanabinoidu v tele jednoduchšie. Zvýšená účinnosť H4CBD oproti CBD vedie k rýchlejšim a silnejším účinkom na zmiernenie bolesti, depresie, úzkosti a stresu. Podobne ako v prípade CBD je vďaka tomu H4CBD čoraz obľúbenejší medzi ľuďmi, ktorí hľadajú alternatívu k liekom na predpis. H4CBD nevyvoláva rovnaké psychotropné účinky ako THC, je však v porovnaní s bežným CBD psychoaktívny, približne v rozsahu trojnásobku potencie CBD. Medzi produkty H4CBD dostupné online patria destiláty, vape kazety, tinktúry, oleje, koncentráty, žuvačky a sladkosti. Látka nemá žiadne priemyselné alebo iné liečebné využitie a preto ju Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. navrhuje zaradiť do I. skupiny psychotropných látok.

K bodom 49 a 50 (príloha č. 1 PL skupiny I)

Koncom roka 2021 sa na trhu s drogami v USA objavil nový polosyntetický kanabinoid (semi-syntetický cannabinoid – ďalej iba SSC) s názvom hexahydrokanabinol (ďalej iba HHC). Syntetizuje sa z kanabidiolu (ďalej iba CBD) získavaného z konope s nízkym obsahom THC. HHC sa predáva otvorene ako "legálna" náhrada za výrobky z konope s obsahom THC, hoci dostupné informácie naznačujú, že účinky HHC sú podobné ako u THC. Z chemického aj farmakologického hľadiska je HHC klasifikované ako kanabinoid.<sup>1</sup>

Následne, približne v máji 2022, bol HHC prvýkrát identifikovaný aj v Európe. Do 31. marca 2023 dostalo EMCDDA prostredníctvom systému včasného varovania EÚ správy o nových psychoaktívnych látok (ďalej iba EWS), že HHC bola identifikovaná v celom rade výrobkov v 20 členských štátoch Európskej únie a v Nórsku.

Na slovenskom trhu bola od 1.1.2022 zistená prítomnosť látky HHC – hexahydrocannabinol v 4 prípadoch záchytov omamných a psychotropných látok. V 3 prípadoch išlo o rastlinný materiál obsahujúci aj THC a iné kanabinoidy, 1 záchyt bola náplň do e-cigarety. Látka hexahydrocannabinol má molekulovú hmotnosť 316,5 g/mol a nie je zaradená do zoznamu zakázaných látok zákona č. 139/1998 Z. z.. Nachádza sa v dvoch formách:

- 9(S)-Hexahydrocannabinol ,
- 9(R)-Hexahydrocannabinol.

Látka, ktorá je v zákone č. 139/1998 Z. z. zaradená do 1. skupiny psychotropných látok označená ako HHC je uvedená ako „9-nor-9beta-hydroxyhexahydrokanabinol, chemicky 6,6-dimetyl-3-pentyl-6a,7,8,9,10,10a-hexahydrobenzo/c/chromen-1,9-diol“.

Už z chemického názvu je zrejmé, že ide o inú látku. Molekulová hmotnosť látky HHC uvedenej v zákone je 318,5 g/mol, taktiež sa odlišuje hmotnostné spektrum. Taktiež existuje aj druhá forma :

-9-nor-9a-hydroxyhexahydrocannabinol.

Látka HHC uvedená v zákone č. 139/1998 Z. z. má teda iný štruktúrny vzorec ako látka dostupná a ponúkaná na slovenskom trhu. Z uvedeného vyplýva, že látka predávaná napr. v automatoch určených na predaj CBD a iných netabakových výrobkov v súčasnosti nepatrí medzi látky zaradené na zoznam zakázaných látok zákona č. 139/1998 Z. z. a nie je ani izomérom látky HHC uvedenej na zozname.

Okrem rastlinného materiálu sú v súčasnosti v ponuke produkty s obsahom látky HHC-P a HHC-O a HHC-H. Podľa zistení EMCDDA sú tieto látky dostupné vo forme sušiny, náplní do e-cigariet, cukríkov a iných sladkostí. Táto skupina látok je monitorovaná Európskym monitorovacím centrom pre drogy a drogovú závislosť. Látky HHC a HHC-O sú v Českej republike už od marca zaradené do zoznamu návykových látok.

Informácie z prebiehajúcich výskumov týkajúcich sa účinkov HHC a príbuzných látok naznačujú potenciál vytvárania návyku ako aj psychickú a fyzickú závislosť charakterizovanú zmenami správania a závažnými zdravotnými a psychosociálnymi dôsledkami.

Látky HHC-H, HHC-O, HHC-P a HHCP acetát nemajú žiadne priemyselné alebo medicínske využitie. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. navrhuje zaradiť látky HHC-H, HHC-O, HHC-P a HHCP acetát do prílohy č. 1 do I. skupiny psychotropných látok.

K bodu 51 (príloha č. 1 PL skupiny I)

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhuje upraviť chemický názov látky Mefedrón, nakoľko bolo potrebné zosúladiť chemický názov s novým názvoslovím.

K bodu 52 (príloha č. 1 PL skupiny I)

Látka 5-MeO-MiPT známa aj ako moxy je psychedelická a halucinogénna látka zo skupiny tryptamínov. K najčastejším účinkom patrí celková stimulácia, zvýšenie libida, hmatových a vizuálnych vnemov, depersonalizácia, abnormálny srdcový tep, nevoľnosť, dehydratácia a iné. Látka nemá žiadne priemyselné alebo iné liečebné využitie. Zakázaná je v Brazílii, ČLR, Fínsku, SRN, Japonsku, Lotyšsku, Luxembursku, Rumunsku, Veľkej Británii, USA a Švajčiarsku.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky preto podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. navrhuje zaradiť 5-MeO-MiPT do prílohy č. 1 do I. skupiny psychotropných látok.

K bodu 53 (príloha č. 1 PL skupiny I)

Navrhujeme vypustiť riadok „4-metylmetskatinón (4-MMC), chemicky 1-(4-metylfenyl)-2-(metylamino)propán-1-ón“ z dôvodu, že látka mefedrón bola uvedená v prílohe č. 1 duplicitne.

K bodu 54 (príloha č. 1 PL skupiny I)

Látka 5-MMPA, známa aj ako mefedrén je stimulačná látka zo skupiny amfetamínov s účinkami podobnými 4-MMC. Užitie vyvoláva stimulačné a euforické účinky, posilňuje výkonnosť, pamäť a analytické schopnosti, zvyšuje tepovú frekvenciu, potenie, potláča chuť do jedla, vyvoláva dehydratáciu, očné poruchy a dočasnú erektilnú dysfunkciu. Látka nemá žiadne priemyselné alebo iné liečebné využitie. Látka 5-MMPA je zakázaná v SRN, Veľkej Británii, Švajčiarsku.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky preto podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. navrhuje zaradiť 5-MMPA do prílohy č. 1 do I. skupiny psychotropných látok.

K bodu 55 (príloha č. 1 PL skupiny I)

THCB je fytoKANABINOID nachádzajúci sa v konope, ktorý je homológom tetrahydroKANABINOLU (THC), hlavnej účinnej zložky konope. Štruktúrne sa líši len tým, že, bočný reťazec pentyl je nahradený bočným reťazcom butyl.

THCH je fytoKANABINOID, hexylový homológ tetrahydroKANABINOLU (THC), ktorý bol prvýkrát izolovaný z rastlinného materiálu konope v roku 2020 spolu s príslušným homológom hexylu. Jeden z izomérov,  $\Delta^8$ -THCH, je známy aj ako syntetický KANABINOID pod kódovým číslom JWH-124. THC-Hexyl je možné syntetizovať zo 4-hexylrezorcinolu. THCH má psychoaktívne vlastnosti. Niektorí užívatelia uvádzali pocit uvoľnenia, eufórie, zlepšenie nálady, zmiernenie bolesti a intenzívne fyzické a psychické účinky.

Látka THC-P je silný prírodný KANABINOID, ktorý bol prvýkrát izolovaný z konope. Štúdie na receptoroch CB1 a CB2 ukázali, že ide o látku, ktorá je približne 30-krát účinnejšia ako THC (tetrahydroKANABINOL). Hoci v súčasnosti existuje len málo vedeckých štúdií o THC-P, tento KANABINOID je zneužívaný ako legálna náhrada za produkty obsahujúce THC.

Výrobky obsahujúce THCB, THCH a THC-P sa ponúkajú najmä na internete ako aj v kamenných obchodoch. Medzi mládežou, ale aj inými konzumentmi sú rozšírené najmä vo forme náplní do vapovacích pier a v menšej miere vo forme sladkostí, napr.: gumené medvedíky alebo koláčiky. Látky THCB, THCH a THC-P nemajú žiadne priemyselné alebo iné liečebné využitie. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky preto podľa § 3 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. navrhuje zaradiť THCB, THCH a THC-P do prílohy č. 1 do I. skupiny psychotropných látok.

## **K čl. II**

Zosúladenie textácie podľa položky 151 písmeno b) v zákone č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, kde je uvedená zmena povolenia s jednoznačným rozdelením podľa predloženého návrhu zákona.

## **K čl. III**

Účinnosť zákona sa navrhuje v súvislosti s dĺžkou legislatívneho procesu na 1. októbra 2024 okrem čl. I bodu 12, ktorý nadobúda účinnosť 1. januára 2026 v súlade s odloženou účinnosťou zákona, vo vzťahu ku ktorému sa zmena odpisu trestov na špecializovaný výpis z registra trestov vykonáva.