

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/ implementácia práva EÚ
<i>V prípade transpozície/implementácie uveďte zoznam transponovaných/implementovaných predpisov:</i>	
Termín začiatku a ukončenia PPK	Jún 2026
Predpokladaný termín predloženia na pripomienkové konanie	Júl 2026
Predpokladaný termín začiatku a ukončenia ZP**	
Predpokladaný termín predloženia na rokovanie vlády SR*	August 2026

2. Definovanie problému
Základným cieľom návrhu zákona je zabezpečiť plnenie medzinárodných záväzkov Slovenskej republiky v oblasti kontroly omamných a psychotropných látok a reagovať na rozhodnutia Komisie pre omamné látky prijaté na odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). Komisia pre omamné látky na zasadnutí v marci 2026 schválila zaradenie troch nových psychoaktívnych látok pod medzinárodnú kontrolu. Návrh zákona upravuje prílohu č. 1, navrhuje spresniť podmienky odbornej spôsobilosti, povoľovania výskumu, výučby a expertíznej činnosti a posilniť kontrolné mechanizmy Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“), najmä vo vzťahu k evidencii a schvaľovaniu zmien údajov o vykonávaných činnostiach. Návrh zákona reaguje na viaceré aplikačné a legislatívne potreby identifikované v oblasti veterinárnej medicíny a nakladania s omamnými a psychotropnými látkami a výkonu dozoru nad veterinárnymi liekmi. Ďalšou identifikovanou oblasťou na spresnenie je určenie príslušnosti orgánu na vydávanie posudkov pre veľkodistribútorov výlučne veterinárnych liekov. Hoci ŠÚKL vykonáva túto činnosť vo vzťahu k distribútorom humánnych aj veterinárnych liekov, kompetencie Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ÚŠKVBL“) v tejto oblasti nie sú explicitne upravené. Návrh zákona zároveň reaguje na potrebu spresnenia úpravy sankčných mechanizmov.
3. Ciele a výsledný stav
Cieľom návrhu zákona je: a) zosúladiť právnu úpravu Slovenskej republiky s medzinárodnými záväzkami a rozhodnutiami Komisie pre omamné látky a odporúčaniami WHO, b) zabezpečiť účinnú reguláciu nových psychoaktívnych látok ich zaradením do príloh, c) odstrániť aplikačné nejasnosti pri evidencii a kontrole vybraných látok (najmä lisdexamfetamínu), d) spresniť podmienky odbornej spôsobilosti a výkonu činností pri nakladaní s omamnými a psychotropnými látkami, e) posilniť kontrolné mechanizmy ŠÚKL, f) zaviesť jednotný a kontrolovateľný systém nakladania s omamnými a psychotropnými látkami v podmienkach záchranej zdravotnej služby, g) upraviť podmienky zabezpečenia prepravy omamných a psychotropných látok tak, aby zodpovedali požiadavkám na ich bezpečnú prepravu a súčasne zohľadňovali potreby aplikačnej praxe,

- h) zvýšiť transparentnosť a kontrolovateľnosť prepravy omamných a psychotropných látok prostredníctvom jednoznačnej evidencie motorových vozidiel,
- i) zabezpečiť najvyššiu úroveň odbornej spôsobilosti osôb oprávnených vykonávať činnosti spojené s nakladaním s omamnými a psychotropnými látkami vo veterinárnej oblasti,
- j) odstrániť nejednoznačnosti v kompetenciách orgánov vykonávajúcich posudkovú činnosť vo vzťahu k veľkodistribútorom veterinárnych liekov,
- k) posilniť efektívnosť výkonu dozoru a sankčných mechanizmov v oblasti veterinárnych liekov prostredníctvom jednoznačného vymedzenia oprávnení ÚŠKVBL ukladať pokuty, vrátane určenia okruhu subjektov, konkrétnych porušení povinností a výšky sankcií.

Výsledný stav:

- a) právna úprava bude zosúladená s medzinárodnými záväzkami Slovenskej republiky,
- b) nové psychoaktívne látky budú podliehať národnej kontrole,
- c) zvýši sa právna istota pri evidencii a kontrole regulovaných látok,
- d) zjednotia sa pravidlá odborných spôsobilostí a povolovacích procesov,
- e) posilní sa dohľad ŠÚKL nad vykonávaním činností,
- f) zlepši sa bezpečnosť a kontrolovateľnosť nakladania s omamnými a psychotropnými látkami v zdravotníctve a v záchranej zdravotnej službe,
- g) vytvorí sa primeraný a vykonateľný rámec pre zabezpečenie prepravy omamných a psychotropných látok pri zachovaní požadovanej úrovne ich ochrany,
- h) zvýši sa transparentnosť a dohľad nad prepravou týchto látok,
- i) zlepši sa kvalita a jednoznačnosť regulácie vo veterinárnej oblasti vrátane výkonu dozoru a sankčného rámca.

4. Dotknuté subjekty

Uvedte subjekty, ktorých sa zmeny predkladaného materiálu dotknú priamo aj nepriamo:

- a) ŠÚKL,
- b) ÚŠKVBL,
- c) držiteľia povolení na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- d) poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, najmä záchranná zdravotná služba,
- e) poskytovatelia odborných veterinárnych činností,
- f) držiteľia povolení na prepravu,
- g) držiteľia povolení na výskum, výučbu a expertíznu činnosť,
- h) držiteľia povolení na veľkodistribúciu a veľkodistribúciu výlučne veterinárnych liekov.

5. Alternatívne riešenia

V prípade neprijatia navrhovanej právnej úpravy by nedošlo k zosúladeniu právneho poriadku Slovenskej republiky s medzinárodnými záväzkami vyplývajúcimi z rozhodnutí Komisie pre omamné látky a odporúčaní WHO.

Zároveň by nebola zabezpečená účinná regulácia nových psychoaktívnych látok, čo by mohlo oslabiť schopnosť orgánov verejnej moci reagovať na výskyt nebezpečných látok na trhu a znížiť úroveň ochrany verejného zdravia. Pretrvávali by aj aplikačné nejasnosti pri evidencii a kontrole vybraných látok (najmä lisdexamfetamínu), čo by mohlo spôsobovať nejednotný výklad právnej úpravy a rozdielnu aplikačnú prax medzi jednotlivými subjektmi.

V oblasti nakladania s omamnými a psychotropnými látkami by zostali nedostatočne spresnené podmienky odbornej spôsobilosti a výkonu regulovaných činností, čo by zvyšovalo riziko rozdielnej kvalifikácie osôb vykonávajúcich tieto činnosti a oslabenia kontrolných mechanizmov.

Bez prijatia návrhu zákona by nedošlo k posilneniu kontrolných mechanizmov ŠÚKL, najmä vo vzťahu k evidencii a schvaľovaniu zmien údajov o vykonávaných činnostiach, čo by znižovalo efektívnosť dohľadu. V podmienkach záchranej zdravotnej služby by absentovala právna úprava jednotného a kontrolovateľného systému nakladania s omamnými a psychotropnými látkami, čo by mohlo viesť k nejednotným postupom v praxi, zvýšenému riziku chýb v evidencii a zníženiu bezpečnosti manipulácie s týmito látkami.

V oblasti veterinárnej medicíny by pretrvávala nejasná úprava odbornej spôsobilosti pri nakladaní s omamnými a psychotropnými látkami vo veterinárnej oblasti, čo by umožňovalo výkon týchto činností aj osobám bez úplného veterinárneho vzdelania a zvyšovalo by sa riziko nesprávneho zaobchádzania a zneužitia týchto látok. Zároveň by ostala nejednoznačná príslušnosť orgánu pri posudzovaní veľkodistribútorov veterinárnych liekov, čo by spôsobovalo aplikačné problémy, nejednotný výkon

dozoru a právnu neistotu. Pretrvávali by aj nedostatky v úprave sankčných právomocí ÚŠKVBL, najmä nejasnosti v rozsahu jeho oprávnení ukladať pokuty, čo by oslabovalo efektívnosť kontroly a vymožitelnosť povinností v danej oblasti.

6. 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:

7. Transpozícia/implementácia práva EÚ

Uveďte, či v predkladanom návrhu právneho predpisu dochádza ku goldplatingu podľa tabuľky zhody, resp. či ku goldplatingu dochádza pri implementácii práva EÚ. ☐ Áno ☒ Nie

Ak áno, uveďte, ktorých vplyvov podľa bodu 9 sa goldplating týka:

8. Preskúmanie účelnosti

Preskúmanie účinnosti a účelnosti návrhu zákona sa vykoná po troch rokoch odo dňa nadobudnutia účinnosti, pričom bude založené na vyhodnotení aplikačnej praxe, najmä pokiaľ ide o úroveň odbornej spôsobilosti osôb, fungovanie rozdelenia kompetencií medzi príslušnými orgánmi, výkon posudkovej činnosti a uplatňovanie sankcií v danej oblasti. Súčasťou preskúmania bude aj vyhodnotenie účinnosti opatrení prijatých v oblasti kontroly nových psychoaktívnych látok, evidencie a kontroly omamných a psychotropných látok, povoľovania a výkonu výskumnej, výučbovej a expertíznej činnosti, výkonu dohľadu ŠÚKL, nakladania s omamnými a psychotropnými látkami v podmienkach záchranej zdravotnej služby, ako aj uplatňovania podmienok prepravy omamných a psychotropných látok.

* 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.

*** posudzovanie sa týka len zmien v I. a II. pilieri univerzálneho systému dôchodkového zabezpečenia s identifikovaným dopadom od 0,1 % HDP (vrátane) na dlhodobom horizonte.

9. Vybrané vplyvy materiálu

Vplyvy na rozpočet verejnej správy	☐ Pozitívne	☒ Žiadne	☐ Negatívne
z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy,			
v prípade identifikovaného negatívneho vplyvu	☐ Áno	☐ Nie	☐ Čiastočne
v tom vplyvy na rozpočty obcí a vyšších územných celkov	☐ Pozitívne	☒ Žiadne	☐ Negatívne
z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy,			
v prípade identifikovaného negatívneho vplyvu	☐ Áno	☐ Nie	☐ Čiastočne
Vplyv na dlhodobú udržateľnosť verejných financií v prípade vybraných opatrení ***	☐ Áno		☐ Nie
Vplyvy na limit verejných výdavkov	☐ Pozitívne	☒ Žiadne	☐ Negatívne

Vplyvy na podnikateľské prostredie z toho vplyvy na MSP	☐ Pozitívne	☐ Žiadne	☒ Negatívne
	☐ Pozitívne	☐ Žiadne	☒ Negatívne
	☒ Áno		☐ Nie
Mechanizmus znižovania byrokracie a nákladov sa uplatňuje:			
Sociálne vplyvy	☐ Pozitívne	☒ Žiadne	☐ Negatívne
Vplyvy na životné prostredie	☐ Pozitívne	☒ Žiadne	☐ Negatívne
Materiál je posudzovaný podľa zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov	☐ Áno		☐ Nie
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

10. Poznámky

V návrhu zákona sa predpokladá len marginálny vplyv na rozpočet verejnej správy. V súčasnosti nie je možné spoľahlivo kvantifikovať príjmy z uložených pokút, keďže nie je možné predvídať počet subjektov, ktoré porušia zákonné povinnosti, ani počet a výšku uložených sankcií. Rovnako sa nepredpokladajú významné príjmy zo správnych poplatkov za vydanie posudkov, keďže ide o veľmi obmedzený okruh dotknutých subjektov.

Z uvedených dôvodov sa vplyv na rozpočet verejnej správy považuje za zanedbateľný a nepredpokladá sa potreba vypracovania analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy. Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu, ktorí distribuujú výlučne veterinárne lieky majú povinnosť požiadať ÚŠKVBL o vydanie posudku. Táto povinnosť predstavuje administratívnu a finančnú záťaž vyplývajúcu z úhrady správneho poplatku za vydanie posudku. Zároveň sa zavádza pokuta za porušenie povinností až do výšky 16 596 eur.

11. Kontakt na spracovateľa

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
 Limbová 2
 831 01 Bratislava
 PharmDr. Jana Filová
 vedúca oddelenia pre omamné a psychotropné látky
 E-mail: jana.filova@health.gov.sk
 Tel. č.: +421 2 593 73 440

12. Zdroje

- Rozhodnutie prijaté na 69. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu (UNODC - United Nations Office on Drugs and Crime),
 - EMCDDA/EUDA: Early Warning System on NPS.

13. 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

Uved'te pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:

14. 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

Uved'te pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením: