

Osobitná časť

K čl. I

K bodu 1

Spresňuje sa spôsob komunikácie medzi Ministerstvom zdravotníctva SR a Generálnou prokuratúrou SR pri vybavovaní odpisu z registra trestov pre žiadateľa o vydanie povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami, odborného zástupcu a osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom. Cieľom je zabezpečiť elektronickú komunikáciu, zároveň sa umožňuje aj komunikácia v písomnej forme, ak z technických dôvodov nie je možná elektronická komunikácia.

K bodu 2

Predĺžením platnosti osvedčenia vydaného podľa § 6 ods. 4 z dvoch na tri roky sa zníži ekonomická a administratívna záťaž subjektov, na ktoré sa táto povinnosť vzťahuje. Tiež sa zníži administratívna záťaž Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave pri zachovaní žiadanej odbornosti osôb zaobchádzajúcich s omamnými a psychotropnými látkami.

K bodu 3

V nadväznosti na povinnosť držiteľov povolenia zabezpečiť oboznámenie zamestnancov, ktorí nemajú potrebnú odbornú spôsobilosť s povahou a účinkami omamných a psychotropných látok a o spôsoboch zaobchádzania s nimi, sa jednoznačne vymedzuje aj platnosť osvedčenia o úspešne vykonanej skúške zamestnanca vydané Slovenskou zdravotníckou univerzitou v Bratislave na tri roky.

K bodu 4

V praxi môže dôjsť k situácii, že počas vyhláseného výnimočného stavu, núdzového stavu alebo počas mimoriadnej situácie Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave nebude vykonávať preverovanie znalostí o omamných a psychotropných látkach a preto nebude vydávať osvedčenia o úspešne vykonanej skúške. Aby nedochádzalo k tomu, že držiteľia povolenia nebudú môcť vykonávať svoju činnosť v súlade so zákonom kvôli situácii, ktorú nedokážu ovplyvniť, navrhuje sa úprava, ktorá zabezpečí, aby v čase keď Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave nebude vykonávať preverovanie znalostí o omamných a psychotropných látkach

a preto nebude vydávať osvedčenia o úspešne vykonanej skúške zamestnanca, aby počas výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie držiteľovi povolenia neplynula lehota na vykonanie preverovania potrebných znalostí zamestnancov, ktorí nemajú odbornú spôsobilosť na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami a ktorí neriadia priamo činnosti uvedené v povolení na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami. Navrhuje sa, aby sa platnosť vydaného osvedčenia predĺžila o tri mesiace od dňa ukončenia výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie.

K bodom 5 a 6

Umožňuje sa aby osoby, ktorým rodné číslo nebolo pridelené (nie sú občanmi Slovenskej republiky), v žiadosti o vydanie povolenia namiesto rodného čísla uviedli dátum narodenia.

K bodu 7

Žiadateľovi o vydanie povolenia na výskum, výučbu alebo na expertíznu činnosť podľa § 9 ods. 1 písm. h) sa ukladá povinnosť predložiť k žiadosti o vydanie povolenia úradne osvedčenú kópiu osvedčenia o spôsobilosti vykonávať výskum a vývoj, ktorou žiadateľ preukáže, že predmetom jeho činnosti je výskum, výučba alebo expertízna činnosť.

K bodu 8

Ustanovujú sa doklady, ktoré má žiadateľ o vydanie povolenia na pestovanie maku siateho alebo konopy siatej a povolenia na prepravu predložiť.

K bodu 9

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s tým, že na každú činnosť uvedenú v § 9 ods.1 písm. h) sa vydáva samostatné povolenie.

K bodom 10 a 11

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na zavedenie možnosti uvádzať dátum narodenia keď rodné číslo nebolo osobe pridelené (napríklad cudzí štátni príslušníci) Do údajov v povolení sa dopĺňa údaj o maximálnej výmere celkovej povolenej osevej plochy, čím sa ustanovenie zosúladuje s §16 ods. 7 zákona.

K bodu 12

Navrhuje sa nové znenie § 10 ods. 1 pri zmene údajov uvedených v povolení. Orgán oprávnený na vydanie povolenia má vyznačiť oznámenú zmenu údajov v povolení. Doterajšie znenie ustanovenia umožňovalo zmenu údajov aj nevyznačiť a to aj napriek tomu, že k zmene údajov uvádzaných v povolení došlo. Na vyznačenie oznámených zmien v povolení ministerstvom sa ustanovuje 15 dňová lehota.

K bodu 13

V záujme zníženia administratívnej záťaže žiadateľa, ustanovuje sa, ktoré doklady je potrebné predložiť pri žiadosti o vydanie nového povolenia, ak držiteľ povolenia oznámil nový druh a rozsah zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami.

K bodu 14

Cieľom ustanovenia je zabrániť zrušeniu povolenia, ak sa voči držiteľovi povolenia vedie správne konanie vo veci uloženia pokuty alebo sa vykonáva kontrolná činnosť. Povolenie bude možné zrušiť až po skončení správneho konania alebo kontrolnej činnosti. Na účel získania informácie o prebiehajúcim konaní alebo kontrole je MZ SR oprávnené žiadať tieto informácie od príslušných subjektov.

K bodu 15

Zmena mena a priezviska držiteľa povolenia, miesta trvalého pobytu alebo štátneho občianstva držiteľa povolenia alebo odborného zástupcu, v prípade právnickej osoby zmena jej sídla, mena a priezviska osoby alebo osôb, ktoré sú jej štatutárnym orgánom, sú zmenami spadajúcimi do rozhodovacej pôsobnosti držiteľa povolenia, nie sú to zmeny, ktoré by bolo z akéhokoľvek dôvodu potrebné vopred schvaľovať Ministerstvom zdravotníctva SR. Navrhuje sa nové znenie, podľa ktorého sa tieto zmeny Ministerstvu zdravotníctva SR iba oznamujú a to dodatočne, bez zbytočného odkladu, potom ako nastali.

K bodu 16

Legislatívno-technická úprava s odkazom na splnomocňovacie ustanovenie, na základe ktorého sa vydala vyhláška MZ SR č. 158/2010 Z. z. o náležitostiach knihy omamných látok a o evidencii dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných látok a psychotropných látok.

K bodu 17

Držiteľ povolenia na pestovanie maku siateho môže podľa vyhlásenia podľa § 16 ods. 7 písm. b) pestovať v danej sezóne mak siaty len do maximálnej výmery povolenej oseednej plochy.

K bodu 18

Dopĺňa sa odkaz, podľa ktorého Štátny ústav pre kontrolu liečiv vykonáva inšpekcie Táto činnosť je nosnou činnosťou štátnej správy a najmä štátneho dozoru v oblasti omamných a psychotropných látok.

K bodu 19

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s ukladaním pokút na ukladanie ktorých, má oprávnenie Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

K bodu 20

Navrhuje sa prechodné ustanovenie v súvislosti s predĺžením platnosti osvedčenia vydaného podľa § 6 ods. 4 z dvoch na tri roky (viď novelizačný bod. č. 2).

K bodu 21

Na základe rozhodnutia prijatého na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu dňa 4. 3. 2020 sa navrhuje zaradiť do skupiny I. omamných látok syntetický opioid crotonylfentanyl, ktorý je považovaný z medicínskeho hľadiska za jeden z najnebezpečnejších syntetických opioidov novej generácie. Látka vykazuje podobnú účinnosť ako morfin. Účinky crotonylfentanylu sú podľa kritického hodnotenia WHO z 21.-25.10.2019 podobné ako u fentanylu. V prípade predávkovania môže vyvolať respiračnú depresiu vedúcu k vážnemu poškodeniu zdravia alebo úmrtiu. Užíva sa obdobne ako heroín, respektíve spolu s heroínom. Jeho nezákonná výroba je jednoduchá. Nemá žiadne priemyselné alebo medicínske využitie. Crotonylfentanyl bol zaistený v roku 2016, 2017 a 2019 v niekoľkých prípadoch v USA, v roku 2019 aj v Mexiku.

Crotonylfentanyl je uvedený na zoznamoch zakázaných látok v USA od roku 2018.

K bodu 22

Na základe rozhodnutia prijatého na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu dňa 4. 3. 2020 sa navrhuje zaradiť do skupiny I. omamných látok

syntetický opioid valeryl-fentanyl, ktorý je rovnako ako crotonyl-fentanyl považovaný z medicínskeho hľadiska za jeden zo syntetických opioidov novej generácie. Látka vykazuje podobnú účinnosť ako morfin. Účinky valeryl-fentanylu sú podľa kritického hodnotenia WHO z 21.-25.10.2019 podobné ako u fentanylu. V prípade predávkovania vyvolávajú respiračnú depresiu, ktorá môže viesť k vážnemu poškodeniu zdravia alebo úmrtiu. Užíva sa obdobne ako heroín, respektíve spolu s heroínom, najčastejšie vo forme tabliet. Nemá žiadne priemyselné alebo medicínske využitie.

Valeryl-fentanyl je uvedený na zoznamoch zakázaných látok v USA od roku 2018 a v ČĽR od roku 2017.

K bodu 23

Na základe rozhodnutia prijatého na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu dňa 4. 3. 2020 sa navrhuje zaradiť do skupiny I. psychotropných látok syntetický kanabinoid AB-FUBINACA, ktorý má účinky na ľudský organizmus podobné ako Δ^9 - tetrahydrokanabinol (THC). Najčastejšie je AB-FUBINACA dostupný v práškovej forme alebo vo forme práškovej sušiny. Užíva sa predovšetkým fajčením. Uvedená látka nemá žiadne medicínske ani priemyselné využitie.

AB-FUBINACA patrí medzi zakázané látky v USA, Singapur, ČĽR, Švédsko a SRN.

K bodu 24

Na základe rozhodnutia prijatého na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu dňa 4. 3. 2020 sa navrhuje zaradiť do skupiny I. psychotropných látok syntetický katinón alfa- pyrolidínhexanón, α -PHP, ktorý má na ľudský organizmus stimulačné účinky podobné ako kokaín, teda spôsobuje zvýšenie krvného tlaku a srdcovej frekvencie. Dostupný je vo forme bielych alebo žltých kryštálov. Užíva sa orálne, rektálne, inhalovaním alebo pričuchnutím - šňupaním (sniffing).

Uvedená látka nemá v súčasnosti žiadne medicínske ani priemyselné využitie.

Látka alfa- pyrolidínhexanón, α -PHP je uvedená na zoznamoch zakázaných látok v USA, SRN, Taliansku a Švédsku.

K bodu 25

Na základe rozhodnutia prijatého na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu dňa 4. 3. 2020 sa navrhuje zaradiť do skupiny I. psychotropných látok halucinogénnu látku DOC (2,5-dimetoxi-4-chlóramfetamíne), ktorá patrí do skupiny amfetamínov. V rokoch 2013 a 2014 boli zistené úmrtia v dôsledku predávkovania. DOC spôsobuje po užití prudké zvýšenie krvného tlaku a v prípade predávkovania pľúcny edém a krvácanie. Najčastejšie je dostupný vo forme tabliet alebo tripov podobných tripom LSD. Nemá žiadne priemyselné alebo medicínske využitie.

DOC (2,5-dimetoxi-4-chlóramfetamíne) je uvedený na zoznamoch zakázaných látok ČĽR, Dánska, Švédska, Nového Zélandu.

K bodu 26

Na základe rozhodnutia prijatého na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu dňa 4. 3. 2020 sa navrhuje zaradiť do skupiny I. psychotropných látok syntetický kanabinoid 4F-MDMB-BINACA, ktorý má na ľudský organizmus účinky podobné ako Δ^9 - tetrahydrokanabinol (THC). Dostupný je vo forme prášku alebo rastlinnej sušiny. Užíva sa predovšetkým fajčením alebo inhalovaním cez vodnú fajku. Medzi konzumentmi je látka známa ako Black Mamba. Látka 4F-MDMB-BINACA je obľúbená medzi nezamestnanými osobami a osobami zo sociálne znevýhodnených skupín. Uvedená látka nemá v súčasnosti žiadne medicínske ani priemyselné využitie.

K bodu 27

Na základe rozhodnutia prijatého na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu dňa 4. 3. 2020 sa navrhuje zaradiť do skupiny I. psychotropných látok syntetický kanabinoid 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA), ktorý má účinky na ľudský organizmus podobné ako Δ^9 - tetrahydrokanabinol (THC). Najčastejšie je látka 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA) dostupná v práškovej forme alebo vo forme práškovej sušiny. Užíva sa predovšetkým fajčením. V súvislosti s užívaním boli zaznamenané viaceré dopravné nehody, v rámci ktorých boli tri smrteľné, vodiči boli pod vplyvom 5F-AMB.

5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA) patrí medzi zakázané látky v USA, Japonsku, ČĽR, Švédsku a SRN.

K bodu 28

Opravuje sa názov látky „metylmetkathinón“. Správne má znieť „metylmetkatinón“.

K bodu 29

Na základe rozhodnutia prijatého na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu dňa 4. 3. 2020 sa navrhuje zaradiť do skupiny I. psychotropných látok syntetický katinón N-etylhexedrón, ktorý má na ľudský organizmus stimulačné účinky podobné ako kokaín, spôsobuje zvýšenie krvného tlaku a srdcovej frekvencie. Užíva sa orálne vo forme tabliet. Medzi užívateľmi je látka známa ako Henrik, Hexen, HEX a podobne.

Uvedená látka nemá v súčasnosti žiadne medicínske ani priemyselné využitie.

N-etylhexedrón je uvedený na zoznamoch zakázaných látok v USA, v Kanade, vo Veľkej Británii, v Japonsku a vo Švédsku.

K bodu 30

Na základe rozhodnutia prijatého na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu dňa 4. 3. 2020 sa navrhuje zaradiť do skupiny I. psychotropných látok látku MDPHP, ktorá má na ľudský organizmus stimulačné účinky podobné ako kokaín, spôsobuje zvýšenie tlaku, srdcovej frekvencie. Pri užívaní počas tehotenstva môže spôsobiť potrat. Dostupný je vo forme bielych alebo žltých kryštálov. Užíva sa orálne, rektálne, inhalovaním alebo pričuchnutím - šňupaním (sniffing). Medzi užívateľmi je MDPHP známy aj ako opičia hmla alebo firewall.

Uvedená látka nemá v súčasnosti žiadne medicínske ani priemyselné využitie.

Látka MDPHP je uvedená na zoznamoch zakázaných látok v Maďarsku a v Japonsku.

K bodu 31

Navrhuje sa vypustenie látky cannabidiol z II. skupiny psychotropných látok, pretože táto látka nie je v zozname psychotropných látok podľa Dohovoru OSN o psychotropných látkach z roku 1971 ani v zozname omamných látok podľa Jednotného dohovoru OSN o omamných

látkach z roku 1961. Z členských štátov Európskej únie, je na zozname psychotropných látok iba v Slovenskej republike od 1. 12. 2011 a od vtedy spôsobuje aplikačné problémy.

Expertný výbor Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) pre drogové závislosti (ECDD) odporučil dňa 29.8.2018 Komisii OSN pre omamné látky (CND), aby zaradila cannabidiol do zoznamu omamných látok.

Dňa 24. januára 2019 Expertný výbor Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) pre drogové závislosti (ECDD) zaslal Sekretariátu Komisie OSN pre omamné látky (CND) odporúčanie týkajúce sa nových psychoaktívnych látok ako aj odporúčanie týkajúce sa aj cannabidiolu.

ECDD na svojom 40. zasadnutí odporučilo, aby prípravky obsahujúce cannabidiol neboli zaradené do zoznamu kontrolovaných látok podľa Jednotného dohovoru o omamných látkach z roku 1961 a neboli pod medzinárodnou kontrolou. Cannabidiol sa nachádza v konope a konopnej živici, ale nemá psychoaktívne vlastnosti, nemá potenciál na zneužitie a nemá potenciál produkovať závislosť.

K bodu 32

Na základe rozhodnutia prijatého na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu dňa 4. 3. 2020 sa navrhuje zaradiť do skupiny III. psychotropných látok látku etizolam. Ide o látku zo skupiny benzodiazepínov. Na ľudský organizmus má účinky podobné ako lieky Xanax, Klopín a podobne. V kombinácii s alkoholom alebo s inými omamnými látkami alebo psychotropnými látkami môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť.

Etizolam je uvedený na zoznamoch zakázaných látok napríklad vo Švajčiarsku, v SRN, v Poľsku a vo Veľkej Británii.

K bodu 33

Na základe rozhodnutia prijatého na 63. zasadnutí Komisie pre omamné látky Úradu OSN pre omamné látky a kriminalitu dňa 4. 3. 2020 sa navrhuje zaradiť do skupiny III. psychotropných látok látku flualprazolam. Ide o látku zo skupiny benzodiazepínov. Na ľudský organizmus má sedatívne a anestetické účinky. Dostupný je vo forme bieleho prášku. Flualprazolam sa užíva s inými látkami, najmä syntetickými ópoidmi. Vo svete boli zaznamenané dopravné nehody spôsobené vodičmi pod vplyvom flualprazolamu.

Uvedená látka nemá v súčasnosti žiadne medicínske ani priemyselné využitie.

Flualprazolam je uvedený na zoznamoch zakázaných látok napríklad v USA, v SRN a vo Veľkej Británii.

K Čl. II

Týmto ustanovením sa navrhuje upraviť účinnosť ustanovenia § 23 ods.1 písm. f), § 120 ods. 8 a § 138 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (čl. VII (*účinnosť*) zákona 374/2018 Z. z.), ktorá sa zosúladí s predpokladanou účinnosťou tohto zákona a to od 1. mája 2021. Cieľom je umožniť už počas obdobia pandémie ochorenia COVID 19 elektronické predpisovanie liekov s obsahom omamných látok II. skupiny a psychotropných látok II. skupiny. Výhodou elektronického predpisovania je zabránenie kontaktu medzi ošetrovujúcim lekárom a pacientom. V zákone č. 374/2018 Z. z. sa v zmysle čl. V a VII elektronické predpisovanie tejto skupiny umožňuje až od 1. januára 2022, preto sa navrhuje skrátiť účinnosť predmetných ustanovení zákona o liekoch vo väzbe od účinnosti tohto zákona, to znamená od 1. mája 2021. Novelu zákona 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 v čl. II pri novele zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch odôvodňujeme tým, že čl. II sa umožňuje skoršie elektronické predpisovanie liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo s obsahom psychotropnej látky II. skupiny. Pripomíname, že zákonom č. 374/2018 Z. z. sa čl. V novelizoval aj zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v ktorom sa upravuje vo všeobecnosti predpisovanie liekov vrátane liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky.

K čl. III

Navrhuje sa dátum nadobudnutia účinnosti zákona s prihliadnutím na primeranú legisvakanciu dňom 1. mája 2021.