Dôvodová správa

B. Osobitná časť

K čl. I

K bodom 1, 11, 14 a 31 [§ 2 ods. 9, § 8 ods. 3 písm. g) štvrtý a piaty bod, § 8 ods. 4 písm. b), § 27 ods. 2 a § 31 ods. 4 písm. b)]

Legislatívno-technická úprava nadväzujúca na zmeny vykonané v § 9 ods. 1.

K bodu 2 (§ 2 ods. 10)

Dopĺňa sa definícia pojmu „expertízna činnosť“. Dôvodom je potreba odstrániť interpretačné nejasnosti v aplikačnej praxi, keďže tento pojem býva zamieňaný s činnosťami súvisiacimi s posudzovaním kvality. Navrhovaná úprava prispeje k jednoznačnému vymedzeniu rozsahu expertíznej činnosti a k zvýšeniu právnej istoty pri aplikácii zákona.

K bodu 3 (§ 4 ods. 2)

Odstraňuje sa časť ustanovenia, ktorá vecne nespadá pod vymedzenie expertíznej činnosti. Zároveň sa dopĺňajú nové účely výkonu expertíznej činnosti, a to na účely výkonu štátnej správy, kriminalistické účely alebo forenzné účely.

K bodu 4 ([§ 5 ods. 3 písm. b)]

Spresňujú sa požiadavky na technické zabezpečenie priestoru určeného na bezpečné uchovávanie omamných a psychotropných látok. Oproti doterajšej všeobecnej úprave administratívno-technických opatrení sa bližšie vymedzujú požiadavky na technické zabezpečenie priestoru, pričom sa zachováva možnosť ustanoviť osobitné požiadavky vo vykonávacích predpisoch.

K bodu 5 [§ 5 ods. 3 písm. c)]

Navrhuje sa samostatne upraviť povinnosť zabezpečiť administratívne opatrenia na zabránenie zneužitia omamných a psychotropných látok.

K bodu 6 [§ 6 ods. 2 písm. a)]

Navrhuje sa doplniť študijný program urgentná zdravotná starostlivosť medzi kvalifikačné predpoklady na preukázanie odbornej spôsobilosti na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami. Zároveň sa spresňuje vymedzenie veterinárskeho vzdelania podľa súčasnej štruktúry študijných odborov a študijných programov. Cieľom je zosúladenie právnej úpravy s aplikačnou praxou a systémom vysokoškolského vzdelania.

K bodu 7 [§ 6 ods. 2 písm. c)]

Navrhuje sa vypustiť špecializačný odbor vyšetrovacie metódy v patológii a súdnom lekárstve z okruhu špecializačných odborov preukazujúcich odbornú spôsobilosť na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami. Cieľom je spresniť kvalifikačné predpoklady.

K bodu 8 [§ 6 ods. 2 písm. d)]

Navrhuje sa doplniť ďalšie študijné odbory stredných zdravotníckych škôl medzi doklady preukazujúce odbornú spôsobilosť podľa § 6 ods. 2. Cieľom je zohľadniť súčasný systém zdravotníckeho vzdelávania a rozšíriť okruh osôb spĺňajúcich kvalifikačné predpoklady ustanovené týmto zákonom.

K bodu 9 (poznámka pod čiarou k odkazu 1f)

Upravuje sa odkaz v poznámke pod čiarou k odkazu 1f, aby odkazoval na platný právny predpis upravujúci uznávanie dokladov o vzdelaní a odborných kvalifikácií.

K bodu 10 [§ 8 ods. 3 písm. c) druhý bod]

Dopĺňajú sa subjekty, na ktoré sa vzťahuje povinnosť predložiť posudok Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv. Táto povinnosť sa rozširuje aj na držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorí distribuujú výlučne veterinárne lieky, ako aj na držiteľov povolenia na výrobu liekov, ktorí vyrábajú výlučne veterinárne lieky. Ide o rozšírenie existujúcej úpravy vzťahujúcej sa na povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností. Cieľom je zabezpečiť jednoznačné vymedzenie dotknutých subjektov a jednotnú aplikačnú prax bez zavádzania nových povinností nad rámec súčasnej právnej úpravy. Súčasne sa zabezpečuje vecná nadväznosť na úpravu veľkodistribúcie veterinárnych liekov podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, bez zavádzania nových vecných povinností nad rámec existujúcej regulácie.

K bodu 12 [§ 8 ods. 3 písm. i)]

Vypúšťa sa požiadavku na preukázanie osvedčenia o spôsobilosti na vykonávanie výučby alebo expertíznej činnosti z okruhu dokladov predkladaných žiadateľom, keďže došlo k legislatívnemu rozlíšeniu jednotlivých druhov činností na výskum, výučbu a expertíznu činnosť ako samostatné regulované oblasti. Úprava tým zabezpečuje zosúladenie predmetného ustanovenia s novou systematikou zákona a odstraňuje nadbytočné kumulovanie preukazovaných skutočností.

K bodu 13 [§ 8 ods. 3 písm. j)]

Navrhuje sa doplniť povinnosť predložiť úradne osvedčenú kópiu dokladu o oprávnení na výkon expertíznej činnosti pri žiadosti o vydanie povolenia podľa § 9 ods. 1 písm. j).
Cieľom je preukázanie odbornej spôsobilosti žiadateľa už pri podaní žiadosti, a to prostredníctvom oprávnenia na výkon znaleckej, tlmočníckej alebo prekladateľskej činnosti.

K bodu 15 [§ 8 ods. 4 písm. c)]

Navrhuje sa spresniť rozsah údajov a dokladov predkladaných k žiadosti o vydanie povolenia na výskum, výučbu alebo expertíznu činnosť. Cieľom je zabezpečiť dostatočné informácie na posúdenie účelu, rozsahu, metodiky a bezpečnosti nakladania s omamnými a psychotropnými látkami v rámci povoľovanej činnosti, ako aj overenie nevyhnutnosti požadovaných množstiev týchto látok. Navrhovaná úprava zároveň zohľadňuje prípady spolupráce viacerých držiteľov povolení pri realizácii výskumu, výučby alebo expertíznej činnosti. V aplikačnej praxi sa ukazuje, že absencia explicitne ustanovených minimálnych náležitostí opisu projektu viedla k

predkladaniu nedostatočne štruktúrovaných podkladov, ktoré neobsahovali všetky informácie potrebné na riadne posúdenie žiadosti o vydanie povolenia.

K bodu 16 (§ 8 ods. 4 písm. d) prvý a druhý bod a § 15 ods. 3)

Ide o zosúladenie ustanovenia s § 15 ods. 2, podľa ktorého je pestovanie konopy možné len na priemyselný alebo výskumný účel.

K bodu 17 [§ 8 ods. 4 písm. e)]

Ustanovuje sa povinnosť žiadateľa o vydanie povolenia pre záchrannú zdravotnú službu predložiť štandardný postup pre zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami. Cieľom je zabezpečiť jednotný, kontrolovateľný a bezpečný systém nakladania s omamnými a psychotropnými látkami v podmienkach záchrannej zdravotnej služby, vrátane ich evidencie, uchovávania, distribúcie a zodpovednosti jednotlivých osôb.

K bodu 18 [§ 9 ods. 1 písm. h)]

Vypúšťa sa výučba a expertízna činnosť z rozsahu povolenia na výskum.

K bodu 19 [§ 9 ods. 1 písmená i) a j)]

Zavádza sa samostatné povolenie na výučbu a samostatné povolenie na expertíznu činnosť. Úprava nadväzuje na oddelenie jednotlivých druhov činností podľa ich účelu a charakteru.

K bodu 20 (§ 9 ods. 2 a 3)

Cieľom úpravy je jednoznačná identifikácia motorových vozidiel oprávnených na prepravu omamných a psychotropných látok a zefektívnenie výkonu dohľadu a kontroly nad touto činnosťou.

K bodu 21 (§ 9 ods. 4)

Navrhuje sa, aby povolenie na výskum, výučbu alebo expertíznu činnosť bolo časovo obmedzené a viazané na konkrétny projekt. Účelom je zabezpečiť efektívnejšiu kontrolu nakladania s omamnými a psychotropnými látkami pri výkone uvedených činností.

K bodu 22 [§ 10 ods. 1 písm. b)]

Dopĺňa sa oznamovacia povinnosť držiteľa povolenia o zmenu miesta trvalého pobytu osoby, ktorá je štatutárnym orgánom právnickej osoby alebo členom jej štatutárneho orgánu. Cieľom úpravy je zabezpečiť aktuálnosť údajov uvedených v povolení.

K bodu 23 (§ 10 ods. 2)

V nadväznosti na doplnenie evidenčných čísel schválených motorových vozidiel medzi náležitosti povolenia podľa § 9 ods. 1 písm. k) sa ustanovuje, že zmena týchto motorových vozidiel vyžaduje vydanie nového povolenia. Cieľom je zabezpečiť aktuálnosť údajov uvedených v povolení a ich overiteľnosť pri výkone kontroly.

K bodom 24, 28, 30, 32 a 33 [§ 16 ods. 6 písm. a), § 29 ods. 2, § 30 ods. 2, § 37 ods. 1, § 38 ods. 1]

Zavádza sa legislatívna skratka, ktorá sa následne jednotne používa v ďalšom texte zákona. Cieľom úpravy je zjednotiť používanie predmetného označenia a zabezpečiť väčšiu prehľadnosť.

K bodu 25 (§ 23 ods. 2)

Navrhuje sa ustanoviť bezpečnostné požiadavky na prepravu omamných a psychotropných látok II. a III. skupiny držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu, prepravu alebo tranzit. Úprava zavádza požiadavky na spôsob balenia, zabezpečenia a označovania prepravovaných látok s cieľom predchádzať ich strate, odcudzeniu alebo neoprávnenej manipulácii počas prepravy.

K bodu 26 (§ 25 ods. 2)

Upravuje sa terminológia v odseku 2, kde sa pojem „tranzit“ nahrádza presnejším pojmom „prechod územím Slovenskej republiky“, čím sa zabezpečuje terminologická jednotnosť a aplikačná jednoznačnosť pri výkone colnej kontroly. Zároveň sa používa legislatívna skratka, zavedená v bode 24.

K bodu 27 (§ 25 ods. 3)

Dopĺňa sa nový odsek 3, ktorým sa na účely preukazovania legálneho pôvodu liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky pri prechode územím Slovenskej republiky spresňuje pojem „potvrdenie“. Ustanovuje sa okruh dokladov, ktorými možno preukázať oprávnené držanie takýchto liekov, najmä kópia lekárskeho predpisu potvrdená lekárňou, lekárske potvrdenie alebo iný obdobný doklad preukazujúci, že liek bol osobe predpísaný na poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Za potvrdenie sa považujú aj doklady vydané podľa osobitných predpisov alebo vykonávacích aktov Európskej únie upravujúcich prepravu liekov obsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky na osobnú potrebu cestujúcich. Súčasne sa upravuje požiadavka predloženia úradného prekladu, ak je doklad vyhotovený v inom ako slovenskom alebo anglickom jazyku.

K bodu 29 (§ 30)

Upravuje sa názov s cieľom zosúladiť terminológiu so skutočným rozsahom omamných a psychotropných látok, o ktorých evidencia sa v knihe vedie.

K bodu 34 (§ 39 ods. 5)

Ustanovuje sa právomoc Ústavu kontroly veterinárnych liečiv ukladať pokuty držiteľom povolenia podľa § 8 ods. 3 písm. c) druhého bodu za porušenie povinností ustanovených týmto zákonom. Úprava zabezpečuje výkon sankčnej právomoci vo vzťahu k subjektom podliehajúcim dozoru Ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

K bodu 35 (§ 39 ods. 6 a 7)

Navrhuje sa legislatívno-technická úprava nadväzujúca na vloženie nového odseku 5.

K bodu 36 (§ 39 ods. 9)

Upravuje sa označenie s cieľom zosúladiť označenie s predmetom úpravy § 39.

K bodu 37 (§ 42be)

Navrhuje sa upraviť prechod režimu povolení na výskum, výučbu alebo expertíznu činnosť vydaných podľa doterajšej právnej úpravy. Držiteľom týchto povolení sa poskytuje šesťmesačná lehota na zosúladenie povolenia s novými požiadavkami podľa § 8 ods. 4 v znení účinnom od 1. januára 2027. Nezosúladenie povolenia v ustanovenej lehote je dôvodom jeho zániku.

K bodu 38 (§ 43a)

Dopĺňa sa ustanovenie deklarujúce, že ustanovenia zákona účinné od 1. januára 2027 boli prijaté v súlade s právne záväzným aktom Európskej únie v oblasti technických predpisov. Cieľom je výslovne vyjadriť súlad predmetnej právnej úpravy s príslušným právne záväzným aktom Európskej únie.

K bodu 39 (príloha č. 1)

Navrhuje sa zaradenie látky N-desetyl etonitazén medzi omamné látky I. skupiny prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z.
Ide o syntetický opioid zo skupiny nitazénov, ktorý bol pôvodne syntetizovaný v 50. rokoch 20. storočia počas vývoja analgetík spoločnosťou CIBA Aktiengesellschaft vo Švajčiarsku. Ako nová psychoaktívna látka sa na nelegálnych trhoch objavila v roku 2023 v Európe a Spojených štátoch amerických. Ide o metabolit etonitazénu, ktorý je ako silný syntetický opioid už medzinárodne kontrolovaný podľa Zoznamu I Jednotného dohovoru o omamných látkach z roku 1961 (vyhláška ministra zahraničných vecí č. 47/1965 Zb. v znení oznámenia Federálneho ministra zahraničných vecí č. 458/1991 Zb.). Dostupné farmakologické údaje naznačujú, že N-desetyl etonitazén vykazuje vlastnosti typické pre silné opioidy, obdobne ako fentanyl, pričom pôsobí ako plný agonista μ-opioidného receptora s vysokou afinitou. Z dostupných údajov vyplýva, že jeho účinnosť môže byť výrazne vyššia než u fentanylu, minimálne na úrovni rádovo vyššej potency. Potenciál pre vznik závislosti a zneužívanie nebol systematicky skúmaný v štúdiách na zvieratách. Neoficiálne informácie z užívateľského prostredia naznačujú rôzne spôsoby aplikácie vrátane intravenózneho podania, vapovania a intranazálneho použitia. Údaje o metabolizme sú dostupné najmä z in vitro štúdií, pričom ich potvrdenie v biologických vzorkách exponovaných osôb je obmedzené. Špecifické klinické účinky viazané výlučne na N-desetyl etonitazén (odlišne od triedy nitazénov) nie sú v odbornej literatúre ani v dostupných správach z užívateľských fór jednoznačne popísané. Látka bola identifikovaná v toxikologických vzorkách vrátane jedného posmrtného prípadu v Spojenom kráľovstve a 13 prípadov v Spojených štátoch amerických v rokoch 2023 – 2024. Vzhľadom na častú prítomnosť viacerých psychoaktívnych látok súčasne (najmä iných opioidov a benzodiazepínov) nebolo možné jednoznačne určiť mieru jej príspevku k úmrtiam alebo intoxikáciám. Detekcia N-desetyl etonitazénu bola hlásená najmenej v desiatich krajinách. Látka v súčasnosti nepodlieha medzinárodnej kontrole, avšak je národne regulovaná v rámci kontroly nitazénov ako skupiny v niektorých štátoch (napr. Kanada a Brazília). V Spojenom kráľovstve bola zaradená medzi látky triedy A a v Spojených štátoch amerických bolo v roku 2025 nariadené jej dočasné zaradenie do Zoznamu I zákona o kontrolovaných látkach (Controlled Substances Act).
Rovnako ako pri iných syntetických opioidoch, ani pre N-desetyl etonitazén nie je známe žiadne uznané terapeutické ani veterinárne využitie.

Na základe odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) bola látka zaradená do Zoznamu I Jednotného dohovoru o omamných látkach z roku 1961 rozhodnutím Komisie pre omamné látky na jej 69. zasadnutí, ktoré sa konalo v dňoch 9. až 13. marca 2026 vo Viedni. V súlade s týmto odporúčaním a v záujme ochrany verejného zdravia Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhuje zaradiť N-desetyl etonitazén do prílohy č. 1 do I. skupiny omamných látok.

K bodu 40 (príloha č. 1)

Navrhuje sa zaradenie látky N-pyrolidino izotonitazén (izotonitazepín) medzi omamné látky I. skupiny prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z.
Ide o syntetický opioid zo skupiny 2-benzylbenzimidazolov, tzv. „nitazénov“, ktorý bol pôvodne syntetizovaný v 50. rokoch 20. storočia v rámci vývoja analgetík spoločnosťou CIBA Aktiengesellschaft vo Švajčiarsku. Ako nová psychoaktívna látka sa na nelegálnych trhoch objavila v roku 2024 v Austrálii a Spojených štátoch amerických. N-pyrolidino izotonitazén sa vyznačuje vysokou afinitou k μ-opioidnému receptoru (ED50 = 0,25 nM), ktorý aktivuje ako plný agonista. Jeho účinnosť je minimálne päťnásobne vyššia ako u fentanylu. V in vivo štúdiách na hlodavcoch vykazuje silné analgetické účinky s trvaním účinku približne 45 minút, pričom tieto účinky sú reverzibilné podaním antagonistu μ-opioidných receptorov naltrexónu. U potkanov boli pozorované diskriminačné stimulačné účinky podobné morfínu, čo naznačuje možnosť subjektívnych účinkov u ľudí porovnateľných s morfínom. Neoficiálne údaje z užívateľského prostredia naznačujú, že látka je užívaná pre svoje euforické účinky a schopnosť zmierňovať abstinenčné príznaky u osôb závislých od opioidov. Uvádzané spôsoby aplikácie zahŕňajú intravenózne podanie, vapovanie a intranazálne užitie.
Hoci neboli publikované komplexné farmakokinetické štúdie, ako spoločný metabolit pyrolidino-nitazénových derivátov bol identifikovaný 4-OH-nitazepín, ktorý môže slúžiť ako analytický marker tejto skupiny látok. Špecifické klinické účinky viazané výlučne na N-pyrolidino izotonitazén nie sú v dostupnej odbornej literatúre ani v neoficiálnych zdrojoch jednoznačne popísané. Látka bola detegovaná v jednej posmrtnej toxikologickej vzorke vo Fínsku, pričom na prítomnosť ďalších psychoaktívnych látok (benzodiazepín a iný opioid) nebolo možné určiť mieru jej príspevku k úmrtiu.
Rovnako ako pri iných syntetických opioidoch, ani pre N-pyrolidino izotonitazén nie je známe žiadne uznané terapeutické ani veterinárne využitie.
Na základe odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) bola látka zaradená do Zoznamu I Jednotného dohovoru o omamných látkach z roku 1961 rozhodnutím Komisie pre omamné látky na jej 69. zasadnutí, ktoré sa konalo v dňoch 9. až 13. marca 2026 vo Viedni. V súlade s týmto odporúčaním a v záujme ochrany verejného zdravia Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhuje zaradiť N-pyrolidino izotonitazén (izotonitazepín) do prílohy č. 1 do I. skupiny omamných látok.

K bodu 41 (príloha č. 1)

Navrhuje sa zaradenie látky 7-hydroxymitragynín medzi psychotropné látky I. skupiny prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z.
7-hydroxymitragynín je farmakologicky účinný alkaloid rastliny Mitragyna speciosa (kratom) a zároveň metabolit mitragynínu. V porovnaní s mitragynínom vykazuje vyššiu afinitu k μ-opioidným receptorom a podieľa sa na opioidných účinkoch kratomu. Užívanie 7-

hydroxymitragynínu môže byť spojené s rizikom vzniku závislosti, rozvoja tolerancie, abstinenčných príznakov a intoxikácií.
7-hydroxymitragynín v súčasnosti nie je zaradený medzi medzinárodne kontrolované omamné alebo psychotropné látky podľa príslušných dohovorov Organizácie Spojených národov a jeho zaradenie nevyplýva ani z právne záväzných aktov Európskej únie. Z tohto dôvodu jeho reguláciu nemožno založiť na automatickom prevzatí medzinárodného alebo európskeho rozhodnutia o jeho zaradení.
Pri posudzovaní možnosti zaradenia 7-hydroxymitragynínu boli zohľadnené regulačné skúsenosti iných členských štátov Európskej únie, najmä postup uplatnený vo Francúzskej republike, ktorá zaradila kratom, mitragynín a 7-hydroxymitragynín medzi psychotropné látky a bolo možné sa oprieť o zaradenie do skupiny psychotropných látok. V prípade nedostupnosti tejto regulačnej skúsenosti by mitragynín patril medzi psychoaktívne látky a zaradenie do Prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. by nebolo možné.
Francúzskemu rozhodnutiu predchádzal zber údajov prostredníctvom národného systému addictovigilancie, ktorý sleduje najmä prípady zneužívania, vznik závislosti, intoxikácie, abstinenčné príznaky, rekreačné užívanie a ďalšie zdravotné následky spojené s užívaním psychoaktívnych látok. Následne bolo vypracované odborné hodnotenie špecializovaným centrom CEIP-A (Centrá pre hodnotenie a informovanie o drogovej závislosti v rámci systému addictovigilancie), materiál bol prerokovaný v príslušnej odbornej komisii a až následne bolo prijaté regulačné rozhodnutie.
Francúzsky postup predstavuje príklad transparentného a odborne podloženého hodnotenia látky, ktoré vychádzalo z národných údajov a vedeckých dôkazov. Odborné posúdenie v tomto prípade predstavovalo komplexnú analýzu rizík spojených s užívaním látky, jej návykového potenciálu a možných dopadov na verejné zdravie.
Okrem regulačnej skúsenosti Francúzskej republiky boli zohľadnené informácie poskytnuté Ministerstvom vnútra Slovenskej republiky vyplývajúce z analýzy drogovej scény Slovenskej republiky a monitorovania trhu. Z týchto informácií vyplýva trend obchádzania existujúcej právnej úpravy, v rámci ktorého sú vo voľnej distribúcii v predajniach aj v online priestore ponúkané produkty obohatené o 7-hydroxymitragynín.
V rámci monitorovania trhu boli identifikované produkty obsahujúce alebo obohatené o 7-hydroxymitragynín, ktoré sú dostupné slovenským spotrebiteľom vo forme rozpustných nápojov, extraktov, prúžkov, tabliet a ďalších spotrebiteľských foriem. Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky zároveň poukázalo na zvýšený záujem o tieto produkty medzi deťmi a mladistvými a na ich distribúciu v prostredí škôl, posilňovní a klubov. Na sociálnych sieťach a komunikačných fórach boli identifikované diskusie týkajúce sa odporúčaného dávkovania, príznakov závislosti, zvyšovania a posilňovania účinkov kombináciou s inými látkami, ako aj odporúčaní týkajúcich sa odvykania.
Na základe uvedených skutočností Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dospelo k záveru zaradenia 7-hydroxymitragynín do prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. ako psychotropnej látky I. skupiny.

K bodu 42 (príloha č. 1)

Navrhuje sa zaradenie látky MDMB-FUBINACA medzi psychotropné látky I. skupiny prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z.
Ide o silný syntetický agonista kanabinoidných receptorov, ktorý sa na nelegálnych trhoch vyskytuje predovšetkým vo forme (S)-izoméru. Jeho afinita k receptoru CB1 prevyšuje afinitu

Δ9-tetrahydrokanabinolu najmenej desaťnásobne. Zároveň vykazuje vyššiu účinnosť pri potláčaní lokomotorickej aktivity u myší a znižovaní telesnej teploty u potkanov, čo sú typické účinky kanabinoidných agonistov. Po fajčení alebo vapovaní podlieha MDMB-FUBINACA rozsiahlemu pečeňovému metabolizmu, pričom vznikajú prevažne karboxylové metabolity, ktoré sa môžu využiť na jeho detekciu. Zahrievanie látky pri týchto spôsoboch aplikácie môže zároveň viesť k tvorbe toxických vedľajších produktov vrátane uvoľňovania kyanidových zlúčenín, ktoré sú následne inhalované. V štúdiách diskriminácie liečiv u hlodavcov vyvoláva MDMB-FUBINACA odozvu podobnú Δ9-tetrahydrokanabinolu, čo naznačuje, že u ľudí môže vyvolávať subjektívne účinky porovnateľné s kanabisom. Neoficiálne údaje z online komunít užívateľov naznačujú, že látka je užívaná pre svoje intoxikačné účinky. Užívanie je spojené s výskytom nežiaducich účinkov vrátane agitovanosti alebo sedácie, nevoľnosti, porúch krátkodobej pamäti, tachykardie a úzkosti. Otravy MDMB-FUBINACA viedli k početným hospitalizáciám a boli spojené s najmenej 17 úmrtiami od jej prvého výskytu na nelegálnom trhu v roku 2014 v Ruskej federácii. Odvtedy bola látka detegovaná najmenej v 19 krajinách. Hoci vnútroštátne opatrenia prijaté v rokoch 2015 až 2020 viedli k poklesu jej záchytov, zavedenie jednostupňového syntetického postupu, pri ktorom sa MDMB-FUBINACA a ďalšie syntetické agonisty kanabinoidných receptorov pripravujú z prekurzorov, prispelo k opätovnému nárastu jej výskytu. Tento postup umožňuje jej výrobu v lokálnych nelegálnych laboratóriách a následnú distribúciu s nižším rizikom odhalenia.
Rovnako ako pri iných syntetických kanabinoidoch, ani pre MDMB-FUBINACA nie je známe žiadne uznané terapeutické ani veterinárne využitie.
Na základe odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) bola látka zaradená do Zoznamu II Dohovoru o psychotropných látkach z roku 1971.rozhodnutím Komisie pre omamné látky na jej 69. zasadnutí, ktoré sa konalo v dňoch 9. až 13. marca 2026 vo Viedni. V súlade s týmto odporúčaním a v záujme ochrany verejného zdravia Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhuje zaradiť MDMB-FUBINACA do prílohy č. 1 do I. skupiny psychotropných látok.

K bodu 43 (príloha č. 1)

Navrhuje sa zaradenie látky mitragynín medzi psychotropné látky I. skupiny prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z.
Mitragynín je hlavný psychoaktívny alkaloid rastliny Mitragyna speciosa (kratom), ktorý pôsobí na opioidný systém a vykazuje psychoaktívne účinky. Užívanie mitragynínu a výrobkov obsahujúcich kratom môže byť spojené s rizikom vzniku závislosti, rozvoja tolerancie, abstinenčných príznakov a intoxikácií.
Mitragynín v súčasnosti nie je zaradený medzi medzinárodne kontrolované omamné alebo psychotropné látky podľa príslušných dohovorov Organizácie Spojených národov a jeho zaradenie nevyplýva ani z právne záväzných aktov Európskej únie. Z tohto dôvodu jeho reguláciu nemožno založiť na automatickom prevzatí medzinárodného alebo európskeho rozhodnutia o jeho zaradení.
Pre možnosť zaradenia mitragynínu boli zohľadnené regulačné skúsenosti iných členských štátov Európskej únie, najmä postup uplatnený vo Francúzskej republike, ktorá už zaradila kratom, mitragynín a 7-hydroxymitragynín medzi psychotropné látky a bolo možné sa oprieť o zaradenie do skupiny psychotropných látok. V prípade nedostupnosti tejto regulačnej skúsenosti by mitragynín patril medzi psychoaktívne látky a zaradenie do prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. by nebolo možné.

Francúzskemu rozhodnutiu predchádzal zber údajov prostredníctvom národného systému addictovigilancie, ktorý sleduje najmä prípady zneužívania, vznik závislosti, intoxikácie, abstinenčné príznaky, rekreačné užívanie a ďalšie zdravotné následky spojené s užívaním psychoaktívnych látok. Následne bolo vypracované odborné hodnotenie špecializovaným centrom CEIP-A (Centrá pre hodnotenie a informovanie o drogovej závislosti v rámci systému addictovigilancie), materiál bol prerokovaný v príslušnej odbornej komisii a až následne bolo prijaté regulačné rozhodnutie.
Francúzsky postup predstavuje príklad transparentného a odborne podloženého hodnotenia látky, ktoré vychádzalo z národných údajov a vedeckých dôkazov. Odborné posúdenie v tomto prípade predstavovalo komplexnú analýzu rizík spojených s užívaním látky, jej návykového potenciálu a možných dopadov na verejné zdravie.
Okrem regulačnej skúsenosti boli zohľadnené informácie poskytnuté Ministerstvom vnútra Slovenskej republiky vyplývajúce z analýzy drogovej scény Slovenskej republiky a monitorovania trhu. Z týchto informácií vyplýva trend obchádzania existujúcej právnej úpravy prostredníctvom ponuky výrobkov deklarovaných ako Mitragyna hirsuta, Mitragyna javanica alebo výrobkov obsahujúcich izolované alkaloidy.
V rámci monitorovania internetového trhu boli opakovane identifikované výrobky deklarujúce obsah mitragynínu dostupné slovenským spotrebiteľom prostredníctvom internetového predaja. Zároveň boli identifikované výrobky obsahujúce mitragynín vo voľnej distribúcii, a to vrátane ponuky v kamenných predajniach a prostredníctvom internetového predaja, pričom tieto výrobky boli ponúkané najmä vo forme drveného prášku, kapsúl alebo iných spotrebiteľských foriem.
Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky zároveň poukázalo na zvýšený záujem o tieto produkty medzi deťmi a mladistvými, ako aj na ich distribúciu v prostredí škôl, posilňovní a klubov. Na sociálnych sieťach a komunikačných fórach boli identifikované diskusie týkajúce sa odporúčaného dávkovania, zvyšovania účinkov kombináciou s inými látkami, prejavov závislosti a spôsobov odvykania.
Na základe uvedených skutočností Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dospelo k záveru zaradenia mitragynínu do prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. ako psychotropnej látky I. skupiny.

K bodu 44 (príloha č. 1)

Navrhuje sa zaradenie látky lisdexamfetamín medzi psychotropné látky II. skupiny prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z.
Lisdexamfetamín je liečivo s centrálnym stimulačným účinkom indikované na liečbu poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) u detí, dospievajúcich a dospelých. Na území Slovenskej republiky je registrované pod obchodným názvom Livizux a dostupné v rôznych silách a baleniach.
Účinná látka je farmakologicky inaktívnym proliečivom, ktoré sa v organizme metabolicky premieňa na dexamfetamín, ktorý je zaradený medzi psychotropné látky II. skupiny prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. Z tohto dôvodu lisdexamfetamín predstavuje vstupnú formu kontrolovanej látky s rovnakým mechanizmom účinku na centrálny nervový systém.
Európska lieková agentúra (EMA) odporúča prísne predpisové obmedzenia a dôsledné farmakovigilančné sledovanie vzhľadom na jeho známy potenciál vzniku závislosti a riziko zneužívania. Medzinárodný kontrolný orgán pre omamné látky (INCB) vo svojom stanovisku zo 141. zasadnutia v novembri 2024 upozornil na rastúce používanie dexamfetamínu a jeho

proliečiva lisdexamfetamínu, pričom zdôraznil ich farmakologickú ekvivalenciu z hľadiska potenciálu zneužívania. Hoci lisdexamfetamín v súčasnosti nie je explicitne uvedený v prílohách zákona č. 139/1998 Z. z., v aplikačnej praxi už podlieha režimu prísnej kontroly zodpovedajúcemu psychotropným látkam II. skupiny. Je vydávaný výhradne na lekársky predpis s modrým pruhom. Na území Slovenskej republiky neboli dosiaľ hlásené prípady jeho zneužívania alebo nelegálneho nakladania. Vzhľadom na jeho farmakologický profil, premeny na dexamfetamín, potenciál vzniku závislosti a medzinárodnú regulačnú prax sa jeho formálne zaradenie medzi psychotropné látky II. skupiny prílohy č. 1 považuje za odôvodnené a žiaduce.

Čl. II

Účinnosť návrhu zákona sa navrhuje 1. januára 2027.