Projekt

Ustawa

z dnia ... 2026 r.

o zmianie ustawy nr 139/1998 o środkach odurzających oraz substancjach i preparatach psychotropowych, z późniejszymi zmianami

Rada Narodowa Republiki Słowackiej uchwaliła następującą ustawę:

Artykuł I

W ustawie nr 139/1998 o środkach odurzających oraz substancjach i preparatach psychotropowych, zmienionej ustawą nr 260/1999, ustawą nr 13/2004, ustawą nr 633/2004, ustawą nr 330/2007, ustawą nr 455/2007, ustawą nr 393/2008, ustawą nr 461/2008, ustawą nr 77/2009, ustawą nr 468/2009, ustawą nr 43/2011, ustawą nr 362/2011, ustawą nr 40/2013, ustawą nr 43/2014, ustawą nr 148/2015, ustawą nr 91/2016, ustawą nr 288/2017, ustawą nr 177/2018, ustawą nr 287/2018, ustawą nr 35/2019, ustawą nr 372/2019, ustawą nr 124/2021, ustawą nr 479/2021, ustawą nr 532/2021, ustawą nr 391/2022, ustawą nr 246/2024 i ustawą nr 293/2025, wprowadza się następujące zmiany:

1. W zdaniu wprowadzającym § 2 ust. 9 oraz w § 8 ust. 3 lit. g) pkt 5 wyrażenie „lit. k)” zastępuje się wyrażeniem „lit. m)”.

2. W § 2 dodaje się ust. 10 w brzmieniu:
   „(10) Działalność ekspercka obejmuje specjalistyczne badanie, identyfikację i analizę środków odurzających i substancji psychotropowych, w tym sporządzanie opinii eksperckich na potrzeby administracji publicznej, dochodzenia lub kryminalistyki.”.

3. W § 4 ust. 2 skreśla się słowa „w tym kontroli substancji leczniczych i produktów leczniczych (zwanej dalej „działalnością ekspercką”)”, a na końcu dodaje się słowa w brzmieniu: „lub na potrzeby administracji publicznej, dochodzenia lub kryminalistyki”.

4. W § 5 ust. 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„(b) przestrzeń do bezpiecznego przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych, zabezpieczona elektronicznymi, mechanicznymi lub innymi elementami tworzącymi trwale zamontowaną barierę, której nie można pokonać bez wiedzy specjalistycznej lub użycia siły, chyba że przepisy szczególne stanowią inaczej.[1eab])".

Przypis 1eab otrzymuje brzmienie:
„[1eab]) Rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia Republiki Słowackiej nr 128/2012 w sprawie wymogów dotyczących dobrej praktyki wytwarzania oraz wymogów dotyczących dobrej praktyki dystrybucji hurtowej, zmienione rozporządzeniem nr 147/2018
Rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia Republiki Słowackiej nr 129/2012 w sprawie wymogów dotyczących dobrej praktyki aptecznej, zmienione rozporządzeniem nr 419/2025.".

5. W § 5 ust. 3 dodaje się lit. c) w brzmieniu:
„c) środki administracyjne mające na celu zapobieganie nadużywaniu środków odurzających i substancji psychotropowych.".

6. W § 6 ust. 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:
„a) dyplom ukończenia studiów wyższych w dziedzinie farmacji, medycyny ogólnej, stomatologii, weterynarii, pielęgniarstwa, położnictwa lub nauk o zdrowiu, w ramach programu studiów z zakresu weterynarii ogólnej, higieny żywności lub ratownictwa medycznego lub w ramach którejkolwiek z dziedzin studiów, o których mowa w § 42a ust. 1 lit. a) lub b),".

7. W § 6 ust. 2 lit. c) skreśla się słowa „w specjalistycznej dziedzinie metod badawczych w patologii i medycynie sądowej lub".

8. W § 6 ust. 2 lit. d) otrzymuje brzmienie:
„d) świadectwo kwalifikacji uzyskane w szkole średniej medycznej po zdaniu egzaminu maturalnego na kierunku ratownik medyczny, technik laboratorium farmaceutycznego, pielęgniarka praktyczna, technik ortopedyczny, masażysta lub masażysta osób niedowidzących, wydane przez szkołę średnią medyczną, lub".

9. Przypis 1f otrzymuje brzmienie:

„[1f]) Ustawa nr 422/2015 o uznawaniu dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji, uznawaniu kwalifikacji zawodowych oraz o zmianach w niektórych ustawach, z późniejszymi zmianami.”.

10. Na końcu § 8 ust. 3 lit. c) pkt 1 słowo „lub” zastępuje się średnikiem.

11. W § 8 ust. 3 lit. c) pkt 2 wyrażenie „działalność,[1ba])” zastępuje się wyrażeniem „działalność[1ba]) lub”.

12. W § 8 ust. 3 lit. c) dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3. Instytut Państwowej Kontroli Preparatów Weterynaryjnych i Leków w zakresie zgodności z warunkami określonymi w § 5 ust. 3, w przypadku zezwolenia wydanego na podstawie § 9 ust. 1 lit. b) lub c), gdy wytwarza się lub dystrybuuje wyłącznie weterynaryjny produkt leczniczy,[1ga])”.

Przypis 1ga otrzymuje brzmienie:

„[1ga]) § 6 ust. 3 lit. a) i c) ustawy nr 362/2011, z późniejszymi zmianami.”.

13. W § 8 ust. 3 lit. g) pkt 4 oraz w § 27 ust. 2 wyrażenie „j)” zastępuje się wyrażeniem „l)”.

14. W § 8 ust. 3 lit. i) słowa „działalność badawcza, dydaktyczna lub ekspercka” zastępuje się słowami „badania naukowe”.

15. W § 8 ust. 3 dodaje się lit. j) w brzmieniu:

„j) urzędowo poświadczony odpis dokumentu potwierdzającego uprawnienia do prowadzenia działalności eksperckiej,[1m]) przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie działalności eksperckiej.”.

Przypis 1m otrzymuje brzmienie:

„[1m]) § 5 i § 6 ustawy nr 382/2004 o biegłych oraz tłumaczach ustnych i pisemnych, a także o zmianie niektórych ustaw, z późniejszymi zmianami.”.

16. W § 8 ust. 4 lit. b) lit. „i)” zastępuje się literą „k)”.

17. W § 8 ust. 4 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) działalności badawczej, dydaktycznej lub eksperckiej, wnioskodawca przedstawia

1. nazwę i cel projektu;
2. opis planowanych działań i sposobu ich realizacji, w tym metodyki, procedur badawczych i metod analitycznych;
3. wykaz środków odurzających i substancji psychotropowych, które będą przedmiotem działalności badawczej, dydaktycznej lub eksperckiej, zawierający ich nazwy i klasyfikację w grupach określonych w załączniku 1 oraz cel ich użycia;
4. wymaganą ilość i formę środków odurzających i substancji psychotropowych, w tym uzasadnienie ich użycia do prowadzenia działalności badawczej, dydaktycznej lub eksperckiej zgodnie z § 26 ust. 1;
5. metodykę obchodzenia się ze środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, w szczególności warunki ich odbioru, ewidencjonowania, badania i przechowywania, środki bezpieczeństwa oraz sposób ich utylizacji;
6. umowę zawartą z innym posiadaczem zezwolenia na prowadzenie działalności badawczej, dydaktycznej lub eksperckiej zgodnie z niniejszą ustawą, jeżeli część tej działalności badawczej, dydaktycznej lub eksperckiej będzie prowadzona przez innego posiadacza zezwolenia wydanego na podstawie § 9 ust. 1 lit. h)–j);
7. harmonogram działalności badawczej, dydaktycznej lub eksperckiej;”.

18. W § 8 ust. 4 lit. d) słowa „działalność badawcza, dydaktyczna i ekspercka” zastępuje się słowami „badania naukowe”.

19. W § 8 ust. 4 dodaje się lit. e) w brzmieniu:

„e) w przypadku wydawania środków odurzających i substancji psychotropowych na potrzeby ratownictwa medycznego wnioskodawca powinien przedstawić standardową procedurę operacyjną obejmującą

1. procedurę ustanawiania, zatwierdzania i przydzielania wyznaczonych zapasów środków odurzających i substancji psychotropowych poszczególnym karetkom pogotowia ratunkowego w stacji pogotowia ratunkowego przez zawodowego pełnomocnika podmiotu świadczącego usługi ratownictwa medycznego lub osobę przez niego upoważnioną, w zakresie niezbędnym do zapewnienia świadczenia usługi;

2. powierzenie zawodowemu pełnomocnikowi podmiotu świadczącego usługi ratownictwa medycznego odpowiedzialności za dostarczanie, kontrolę, odbiór, przechowywanie, wydawanie i dystrybucję środków odurzających i substancji psychotropowych w ramach struktury organizacyjnej podmiotu świadczącego usługi oraz za sposób obchodzenia się ze środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi;
3. prowadzenie ewidencji odbioru i wydawania środków odurzających i substancji psychotropowych oraz sposobu ich przechowywania zgodnie z § 14 lit. h) w przypadku ich dystrybucji z centralnego magazynu podmiotu świadczącego usługi ratownictwa medycznego do stacji pogotowia ratunkowego;
4. prowadzenie ewidencji odbioru i wydawania środków odurzających i substancji psychotropowych oraz sposobu ich przechowywania zgodnie z § 14 lit. h) w stacjach pogotowia ratunkowego;
5. sposób przechowywania łatwo dostępnych zapasów operacyjnych środków odurzających i substancji psychotropowych przeznaczonych do bezpośredniego użytku w trakcie pełnienia obowiązków służbowych, które załoga karetki pogotowia ratunkowego przejmuje na początku zmiany i wykorzystuje na każde wezwanie do pacjenta;
6. procedurę przejmowania, kontroli, ewidencjonowania i przekazywania łatwo dostępnych zapasów operacyjnych środków odurzających i substancji psychotropowych pomiędzy pracownikami służby zdrowia będącymi członkami załogi karetki pogotowia ratunkowego na początku i na końcu zmiany;
7. powierzenie pracownikowi służby zdrowia odpowiedzialności za bezpośrednie obchodzenie się ze środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi w trakcie pełnienia obowiązków służbowych;
8. kontrolę i prowadzenie ewidencji spożycia środków odurzających i substancji psychotropowych po zakończeniu zmiany przez odpowiedzialnego pracownika służby zdrowia, który jest członkiem załogi karetki pogotowia ratunkowego.”.

20. W § 9 ust. 1 lit. h) skreśla się słowa „działalność dydaktyczna lub ekspercka”.

21. W § 9 ust. 1 po lit. h) dodaje się nowe litery i) oraz j) w brzmieniu:
„i) działalność dydaktyczna;
„j) działalność ekspercka;”.

Lit. i)–k) otrzymują oznaczenie lit. k)–m).

22. W § 9 ust. 2 i 3 na końcu dodaje się zdanie w brzmieniu: „Numery rejestracyjne dopuszczonych do ruchu pojazdów silnikowych należy podać w zezwoleniu na transport, o którym mowa w ust. 1 lit. k.”.

23. W § 9 po ust. 3 dodaje się nowy ust. 4 w brzmieniu:
„(4) Zezwolenie na prowadzenie działalności badawczej, dydaktycznej lub eksperckiej związanej ze środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi wydaje się na maksymalny okres pięciu lat i jest ono związane z konkretnym projektem.”.

Dotychczasowy ust. 4 otrzymuje oznaczenie ust. 5.

24. W § 10 ust. 1 lit. b) po słowie „nazwisko” dodaje się przecinek, a słowa „osoba lub obywatelstwo danej osoby” zastępuje się słowami „miejsce stałego pobytu lub obywatelstwo danej osoby”.

25. W § 10 ust. 2 zdanie pierwsze po słowie „czynności” dodaje się przecinek oraz słowa „zmiany pojazdów silnikowych w przypadku zezwolenia na transport, o którym mowa w § 9 ust. 1 lit. k)”.

26. W § 15 ust. 3 słowa „działalność badawcza, dydaktyczna lub ekspercka” zastępuje się słowami „badania naukowe”.

27. W § 16 ust. 6 lit. a) słowa „przedstawiciele organów prowadzących działania kontrolne” zastępuje się słowami „organy wykonujące zadania administracji publicznej w zakresie środków odurzających i substancji psychotropowych (zwane dalej „organem prowadzącym działania kontrolne”)”.

28. § 23 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„(2) Posiadacz zezwolenia wydanego na podstawie § 9 ust. 1 lit. c), g) lub k) ma obowiązek przewozić środki odurzające i substancje psychotropowe z grupy II w zaplombowanych opakowaniach, które muszą być umieszczone w sejfie wbudowanym w pojazd lub w zamykanym pojemniku albo zabezpieczone plombą. Wymóg umieszczenia we wbudowanym sejfie lub zaplombowanym pojemniku albo zabezpieczenia plombą nie

ma zastosowania w przypadku przewozu w furgonach kontenerowych bez okien, wyposażonych w oddzielną, zamykaną na klucz przestrzeń ładunkową. Środki odurzające i substancje psychotropowe z grupy III należy przewozić w zamkniętych opakowaniach transportowych zabezpieczonych plombą lub taśmą zabezpieczającą. Środki odurzające i substancje psychotropowe muszą być umieszczone w opakowaniach transportowych oznaczonych imieniem i nazwiskiem nadawcy i odbiorcy oraz ich adresami, a także zabezpieczone przed utratą, kradzieżą, niewłaściwym użyciem lub nieuprawnionym obchodzeniem się.”.

29. W § 25 ust. 2 słowo „tranzyt” zastępuje się słowem „przejazd”; w zdaniu drugim słowa „organy celne” zastępuje się słowami „organy prowadzące działania kontrolne” i skreśla się zdanie ostatnie.

30. W § 25 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
„(3) Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 2, oznacza zaświadczenie lekarskie lub kopię przetworzonej recepty lekarskiej poświadczoną przez aptekę, która wydała produkt leczniczy zawierający środki odurzające i substancje psychotropowe z grupy II lub III. Jeżeli dokumenty te są sporządzone w języku innym niż słowacki lub angielski, należy je przedłożyć wraz z uwierzytelnionym tłumaczeniem na język słowacki lub angielski.”.

31. W § 29 ust. 2 słowa „organ kontrolny” zastępuje się słowami „organ prowadzący działania kontrolne”.

32. W nagłówku § 30 oraz w samym § 30 słowa „rejestr środków odurzających” we wszystkich formach zastępuje się słowami „rejestr środków odurzających i substancji psychotropowych” w odpowiedniej formie.

33. W § 30 ust. 2 słowa „organ kontrolny” zastępuje się słowami „organ prowadzący działania kontrolne”.

34. W § 31 ust. 4 lit. b) wyrażenie „e)–k)” zastępuje się wyrażeniem „e)–m)”.

35. W § 37 ust. 1 zdanie trzecie słowa „organy kontrolne, o których mowa w § 38” zastępuje się słowami „organy prowadzące działania kontrolne”.

36. W § 38 ust. 1 słowa „organy wykonujące zadania administracji publicznej w zakresie środków odurzających i substancji psychotropowych (zwane dalej „organem prowadzącym działania kontrolne”)” zastępuje się słowami „organy prowadzące działania kontrolne”.

37. W § 39 po ust. 4 dodaje się nowy ust. 5 w brzmieniu:

„(5) Instytut Państwowej Kontroli Preparatów Weterynaryjnych i Leków nakłada grzywny w wysokości do 16 596 euro na posiadaczy zezwoleń prowadzących działalność zgodnie z § 8 ust. 3 lit. c) pkt 3 za naruszenie któregokolwiek z obowiązków określonych w § 4 ust. 1, § 5 ust. 3, § 14, § 28 ust. 3 i 6, § 30, § 31 oraz § 33.”.

Numeracja ust. 5–8 ulega zmianie na ust. 6–9.

38. W § 39 ust. 6 i 7 liczbę „4” zastępuje się liczbą „5”.

39. W § 39 ust. 9 słowa „Wpływy z grzywien” zastępuje się słowem „Grzywny”.

40. Po § 42bd dodaje się § 42be łącznie z nagłówkiem w brzmieniu:

„§ 42be

Przepisy przejściowe dotyczące zmian obowiązujących od dnia 01 stycznia 2027 r.

(1) Zezwolenie na prowadzenie działalności badawczej, dydaktycznej lub eksperckiej związanej ze środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, wydane na podstawie niniejszej ustawy w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 grudnia 2026 r., uznaje się za zezwolenie wydane na podstawie niniejszej ustawy w brzmieniu obowiązującym od dnia 1 stycznia 2027 r. Posiadacz zezwolenia, o którym mowa w zdaniu pierwszym, musi do dnia 30 czerwca 2027 r. uzupełnić dane oraz przedłożyć dokumenty, o których mowa w § 8 ust. 4 lit. c) w brzmieniu obowiązującym od dnia 1 stycznia 2027 r.; w przeciwnym razie zezwolenie traci ważność z upływem tego terminu.

(2) Zezwolenie na wydawanie środków odurzających i substancji psychotropowych podmiotom świadczącym usługi ratownictwa medycznego, wydane na podstawie niniejszej ustawy w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 grudnia 2026 r., uznaje się za zezwolenie wydane na podstawie niniejszej ustawy w brzmieniu obowiązującym od dnia 1 stycznia 2027 r. Posiadacz zezwolenia, o którym mowa w zdaniu pierwszym, musi do dnia 30 czerwca 2027 r. uzupełnić dane oraz przedłożyć dokumenty, o których mowa w §

8 ust. 4 lit. e) w brzmieniu obowiązującym od dnia 1 stycznia 2027 r.; w przeciwnym razie zezwolenie traci ważność z upływem tego terminu.”.

41. Istniejąca treść § 43a staje się ustępem 1 oraz dodaje się ust. 2 w brzmieniu:
„(2) Przepisy tej ustawy, obowiązujące od dnia 1 stycznia 2027 r., zostały przyjęte zgodnie z prawnie wiążącym aktem Unii Europejskiej w dziedzinie przepisów technicznych.”.

42. W załączniku 1, pod pozycją „Środki odurzające z grupy I”, po wierszu „MT-45, o nazwie chemicznej 1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyloetylo)piperazyna” dodaje się nowy wiersz w brzmieniu: „N-desetyloetonitazen, o nazwie chemicznej 2-[2-[(4-etoksyfenylo)metylo]-5-nitrobenzimidazol-1-ylo]-N-etyloetanoloamina”.

43. W załączniku 1, pod pozycją „Środki odurzające z grupy I”, po wierszu „N-desetyloizotonitazen, o nazwie chemicznej N-etylo-2-[2-[(4-izopropoksyfenylo)metylo]-5-nitro-benzimidazol-1-ylo]etanoamina)” dodaje się nowy wiersz w brzmieniu: „N-pirolidinoizotonitazen (izotonitazepina), o nazwie chemicznej 5-nitro-2-[(4-propan-2-iloksyfenylo)metylo]-1-(2-pirolidino-1-yloetylo)benzimidazol”.

44. W załączniku 1, pod pozycją „Substancje psychotropowe z grupy I”, po wierszu „(3-HO-PCP), 3-hydroksyfencyklidyna, o nazwie chemicznej 3-[1-(piperydyn-1-yl)cykloheksylo]fenol” dodaje się nowy wiersz w brzmieniu: „7-hydroksymitragynina, o nazwie chemicznej ester metylowy kwasu (αE,2S,3S,7aS,12bS)-3-etylo-1,2,3,4,6,7,7a,12b-oktahydro-7a-hydroksy-8-metoksy-α-(metoksymetyleno)-indolo[2,3-a]chinolizyno-2-octowego”.

45. W załączniku 1, pod pozycją „Substancje psychotropowe z grupy I” po wierszu „MDMB-CHMICA, o nazwie chemicznej ester metylowy kwasu (2S)-2-{[1-(cykloheksylometylo)-1H-indol-3-ylo]formamido}-3,3-dimetylobutanowego” dodaje się nowy wiersz w brzmieniu: „MDMB-FUBINACA, o nazwie chemicznej (2S)-2-[[1-[(4-fluorofenylo)metylo]indazolo-3-karbonylo]amino]-3,3-dimetylobutanian metylu”.

46. W załączniku 1, pod pozycją „Substancje psychotropowe z grupy I”, po wierszu „Metylon, bk-MDMA, o nazwie chemicznej (±)-2-metyloamino-1-(3,4-

metylenodioksyfenylo)propan-1-on” dodaje się nowy wiersz w brzmieniu: „Mitragynina, o nazwie chemicznej ester metylowy kwasu (αE,2S,3S,12bS)-3-etylo-1,2,3,4,6,7,12,12b-oktahydro-8-metoksy-α-(metoksymetyleno)-indolo[2,3-a]chinolizyno-2-octowego”.

47. W załączniku 1, pod pozycją „Substancje psychotropowe z grupy II”, po wierszu „Lewometamfetamina, o nazwie chemicznej (-)-N-metylo-(1-fenylopropan-2-ylo)amina” dodaje się nowy wiersz w brzmieniu: „Lisdeksamfetamina, o nazwie chemicznej (2S)-2,6-diamino-N-[(2S)-1-fenylo-2-metylo-propylo]heksanamid”.

Artykuł II

Niniejsza ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.