

# Potvarkio projektas

## Federalinė sveikatos apsaugos ministerija

### Dvidešimt ketvirtasis potvarkis, kuriuo iš dalies keičiami Narkotinių medžiagų įstatymo priedai

#### A. Problema ir tikslas

2024 m. kovo 19 d. Jungtinių Tautų Narkotinių medžiagų komisijos 67-ojoje sesijoje buvo nuspręsta butonitazeną įtraukti į 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos I sąrašą. Be to, 3-CMC, dipentilonas ir 2-fluorodeschlorketaminas buvo įtraukti į 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencijos II sąrašą, o bromazolamas – į Psichotropinių medžiagų konvencijos IV sąrašą.

Remiantis Narkotinių medžiagų įstatymo (Betäubungsmittelgesetz, BtMG) 1 straipsnio 4 dalimi, šio potvarkio tikslas yra įtraukti keturias iš šių naujų psichoaktyviųjų medžiagų (NPM), kurios dar nepatenka į BtMG, į BtMG II priedą. 3-CMC jau yra įtrauktas į BtMG II priedą, todėl šiame įsakyme į jį atsižvelgti nereikia.

#### B. Sprendimas

Remiantis BtMG 1 straipsnio 4 dalimi, keturios NPM fluorodeschlorketaminas ir bromazolamas turi būti įtrauktos į BtMG II priedą. Šiuo pripažinimu Vokietijos Federacinė Respublika vykdo savo įsipareigojimus pagal tarptautinę teisę perkelti iš dalies pakeistus tarptautinius teisinius reikalavimus į nacionalinę teisę.

Įtraukimu siekiama pažaboti šių kenksmingų sintetinių medžiagų plitimą ir piktnaudžiavimą jomis ir palengvinti baudžiamąjį persekiojimą, siekiant apsaugoti pavienių asmenų ir visų gyventojų sveikatą.

#### C. Alternatyvos

Alternatyvų BtMG II priedo pakeitimui nėra.

#### D. Biudžeto išlaidos, išskyrus reikalavimų laikymosi išlaidas

Bet kokie papildomi materialiniai ar personalo poreikiai federaliniu lygmeniu, atsirandantys dėl BtMG II priedo pakeitimo, turi būti kompensuojami finansiškai ir pareigybėmis atitinkamame biudžeto skirsnyje.

#### E. Reikalavimų laikymosi išlaidos

##### E.1. Piliečiams tenkančios reikalavimų laikymosi išlaidos

Piliečiai nepatiria jokių papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

## **E.2. Įmonėms tenkančios reikalavimų laikymosi išlaidos**

Įmonės nepatiria jokių papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

## **E.3. Institucijoms tenkančios reikalavimų laikymosi išlaidos**

Valdžios institucijos nepatirs jokių papildomų atitikties išlaidų.

## **F. Kitos išlaidos**

Nėra.

# Federalinės sveikatos apsaugos ministerijos potvarkio projektas

## Dvidešimt ketvirtasis potvarkis, kuriuo iš dalies keičiami Narkotinių medžiagų įstatymo priedai\*

Data ...

Remdamasi Narkotikų įstatymo 1 straipsnio 4 dalimi su pakeitimais, padarytais 2019 m. rugpjūčio 9 d. Įstatymo 8 straipsniu (Vokietijos federalinis įstatymų leidinys (BGBl. I. p. 1202), ir Narkotinių medžiagų įstatymo 12 straipsnio 4 dalimi su pakeitimais, padarytais 2010 m. gruodžio 22 d. Įstatymo 6 straipsnio 1 dalimi (BGBl. I. p. 2262), Federalinė sveikatos apsaugos ministerija nutaria:

### 1 straipsnis

1994 m. kovo 1 d. paskelbto Narkotinių medžiagų įstatymo (Federalinis įstatymų leidinys (BGBl.) I p. 358), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2024 m. kovo 27 d. įstatymo (BGBl. 2024 I p. 109) 3 straipsniu, II priedas papildomas šiais elementais, kiekvienas iš jų abėcėlės tvarka įtrauktas į esamą seką:

| INN | kiti nepatentuoti ar bendriniai pavadinimai                             | cheminiai pavadinimai (IUPAC)   |
|-----|---|---|
| —   | Bromazolamas  | 8-bromo-1-metil-6-fenil-4 <i>H</i> -[1,2,4]triazolo[4,3- <i>a</i> ][1,4]benzodiazepinas               |
| —   | Butonitazenas<br>(butoksinitazenas)                                     | <i>N,N</i> -dietil-2-{2-[(4-butoksifenil)metil]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-il}-etano-1-aminas |
| —   | <i>N,N</i> -dimetilpentilonas<br>(dipentilonas, bk-DMBDP)               | 1-(1,3-benzodioksol-5-il)-2-(dimetilamino)pentan-1-onas   |
| —   | 2-fluorodeschloroketaminas (2-fluoroketaminas, 2-FDCK, 2-FL-2'-OXO-PCM) | 2-(2-fluorfenil)-2-(metilamino)cikloheksan-1-onas“.   |

### 2 straipsnis

Šis potvarkis įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo.

\* Pranešta pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (OL L 241, 2015 9 17, p. 1).

## **Pagrindimas**

### **A. Bendroji dalis**

#### **I. Nuostatų tikslas ir poreikis**

Šio potvarkio 1 straipsniu siekiama į nacionalinę teisę perkelti sprendimus 67/1 (butonitazenas), 67/3 (dipentilonas), 67/4 (2-fluordeschlorketaminas) ir 67/5 (bromazolamas), kurias 2024 m. kovo 19 d. priėmė Jungtinių Tautų Narkotinių medžiagų komisija (CND) ir kuriais iš dalies keičiamas 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos I sąrašas ir 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencijos II ir IV sąrašai, įtraukiant papildomų naujų psichoaktyviųjų medžiagų (NPM).

#### **II. Pagrindinis projekto turinys**

CND 67-ojoje sesijoje buvo nuspręsta, *inter alia*, psichoaktyviausias medžiagas butonitazena įtraukti į 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos I sąrašą, 3-CMC, dipentiloną ir 2-fluordeschlorketaminą – į 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencijos II sąrašą, o bromazolamą – į Psichotropinių medžiagų konvencijos IV sąrašą.

Siekiant šiais sprendimais padarytus šių konvencijų sąrašų pakeitimus perkelti į nacionalinę teisę, šiuo potvarkiu į Narkotinių medžiagų įstatymo (BtMG) II priedą įtraukiamos keturios NPM, remiantis BtMG 1 straipsnio 4 dalyje nustatytais įgaliojimais priimti potvarkius. Medžiaga 3-CMC neįtraukiama, nes ji jau įtraukta į BtMG II priedą kaip parduodama, bet nereceptinė narkotinė medžiaga.

#### **III. Alternatyvos**

Nėra.

#### **IV. Reglamentavimo įgaliojimai**

Federalinės sveikatos ministerijos reguliavimo įgaliojimai iš dalies keisti BtMG II priedą kyla iš BtMG 1 straipsnio 4 dalies.

#### **V. Suderinamumas su Europos Sąjungos teise ir tarptautinėmis sutartimis**

Šis potvarkis yra suderinamas su Europos Sąjungos teise ir Vokietijos Federacinės Respublikos sudarytomis tarptautinėmis sutartimis.

Keturių NPM įtraukimu į BtMG II priedą į nacionalinę teisę perkeliama 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos I sąrašo ir 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencijos II sąrašo pakeitimais, padaryti CND 67-osios sesijos sprendimais.

Apie BtMG II priedo pakeitimus pranešta pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (OL L 241, 2015 9 17, p. 1).

## **VI. Potvarkio poveikis**

Keturių medžiagų įtraukimas į BtMG II priedą pagal šį potvarkį reiškia, kad pagal BtMG nuostatas jos laikomos parduodamomis, bet nereceptinėmis narkotinėmis medžiagomis.

### **1. Teisinis ir administracinis supaprastinimas**

Šis potvarkis neapima jokių nuostatų panaikinimo ar administracinių procedūrų supaprastinimo.

### **2. Tvarumo aspektai**

Reglamento projekte atsižvelgiama į Vokietijos tvarumo strategijos (DNS) tikslus ir principus. Visų pirma, juo siekiama 3 tvarumo tikslo „Užtikrinti sveiką visų amžiaus grupių asmenų gyvenimą ir skatinti jų gerovę“, ribojant sveikatai pavojingų sintetinių medžiagų, kurioms taikomas BtMG II priedas, plitimą ir netinkamą naudojimą, atnaujinant tame priede išvardytas medžiagas. Taigi siūlomais reglamentais siekiama apsaugoti asmenų ir visos visuomenės sveikatą ir taip laikytis pagrindinio DNS 3b principo „Vengti pavojų ir nepriimtinių rizikų žmonių sveikatai“.

### **3. Biudžeto išlaidos, išskyrus reikalavimų laikymosi išlaidas**

Bet kokie papildomi materialiniai ar personalo poreikiai federaliniu lygmeniu turi būti kompensuojami finansiškai ir pareigybių skaičiumi atitinkamame biudžeto skirsnyje.

### **4. Reikalavimų laikymosi išlaidos**

Piliečiai nepatiria jokių papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

Įmonės nepatiria jokių papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

Dėl išplėstos stebėsenos, kuri pradėta vykdyti dėl BtMG II priedo atnaujinimo įtraukus naujas NPM, federalinio lygmens valdžios institucijos patiria tik nedideles papildomas vykdymo užtikrinimo išlaidas, susijusias su muitinių ir Federalinės kriminalinės policijos biuro vykdomu baudžiamuoju persekiojimu. Patikrinimų skaičius yra toks pats. Stebėsenos ir policijos institucijoms federalinės žemės mastu pirmiau minėtas NPM stebėsenos išplėtimas gali lemti didesnes, tačiau šiuo metu kiekybiškai neįvertinamas vykdymo užtikrinimo išlaidas. Taip pat manoma, kad papildoma našta atskirais atvejais yra labai maža.

### **5. Kitos išlaidos**

Nėra.

### **6. Kitos teisės aktų pasekmės**

Šis potvarkis neturi įtakos demografinėi ar lygių galimybių politikai.

## **VII. Laiko apribojimas; įvertinimas**

Potvarkyje nenumatytas laiko apribojimas. BtMG priedai yra nuolat peržiūrimi, atsižvelgiant į patirtį, įgytą juos įgyvendinant, taip pat remiantis naujomis mokslinėmis išvadomis.

## B. Specialioji dalis

### Dėl 1 straipsnio

2024 m. kovo 19 d. CND 67-ojoje sesijoje buvo nuspręsta naujas psichoaktyviasias medžiagas įtraukti į 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos I sąrašą ir į 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencijos II ir IV sąrašus.

Psichoaktyvioji medžiaga butonitazenas buvo įtraukta į 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos I sąrašą. Medžiagos 3-CMC, dipentilonas ir 2-fluorodeschlorketaminas buvo įtrauktos į 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencijos II sąrašą. Bromazepamas buvo įtrauktas į 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencijos IV sąrašą. 3-CMC jau buvo įtrauktas į BtMG priedus, todėl tarptautinėje teisėje nustatyta prievolė perkelti šį sprendimą į nacionalinę teisę šiuo atžvilgiu jau įvykdyta.

Iš viso šiuo potvarkiu į BtMG II priedą įtraukiamos keturios medžiagos pagal BtMG 1 straipsnio 4 dalį, siekiant į nacionalinę teisę perkelti minėtų konvencijų sąrašų pakeitimus.

Įtraukiamos keturios naujos medžiagos turi panašų poveikį kaip ir kitos medžiagos, išvardytos 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos ir 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencijos sąrašuose. Šių keturių NPM vartojimas kai kuriais atvejais lėmė sunkų apsinuodijimą, įskaitant hospitalizavimą.

Buvo užregistruota mirtino apsinuodijimo atvejų, susijusių su bromazolamo, butonitazeno ir 2-fluorodeschlorketamino vartojimu.

Išsamiai:

Benzodiazepinas bromazolamas neturi žinomos terapinės naudos ir nėra registruotas kaip vaistas. Yra pakankamai įrodymų, kad bromazolamas yra arba gali būti netinkamai naudojamas ir kad ši medžiaga gali kelti visuomenės sveikatos ir socialinę problemą, todėl tarptautinė kontrolė yra pateisinama. Valstybės narės pranešė apie ūmų apsinuodijimą po bromazolamo poveikio. Pranešta apie 15 mirties atvejų po patvirtinto bromazolamo poveikio.

Butonitazenas, sintetinis opioidas, yra chemiškai ir struktūriškai bei farmakologiškai panašus į medžiagas, įtrauktas į 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos I sąrašą, pvz., etonitazena ir izotonitazena, neturi terapinės naudos ir nėra registruotas kaip vaistas. Yra pakankamai įrodymų, kad butonitazenas yra arba gali būti netinkamai naudojamas ir kad ši medžiaga gali kelti visuomenės sveikatos ir socialinę problemą. Sintetinis opioidas siejamas su sunkiomis nepageidaujamomis pasekmėmis, įskaitant vieną mirtį. Butonitazena šiuo metu atidžiai stebi Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centras (ENNSC).

Dipentilonas, sintetinis kationų šeimos stimulatorius, turi panašią cheminę struktūrą ir farmakologinį poveikį kaip ir kiti sintetiniai kationai, įtraukti į Psichotropinių medžiagų konvencijos II sąrašą. ECDD dar neperžiūrėjo dipentilono. Dipentilonas neturi žinomos terapinės naudos ir nėra registruotas. Yra pakankamai įrodymų, kad dipentilonas yra arba gali būti netinkamai naudojamas ir kad ši medžiaga gali kelti visuomenės sveikatos ir socialinę problemą, todėl tarptautinė kontrolė yra pateisinama. Ataskaitų apie leidimus mediciniam naudojimui nėra.

2-fluorodeschlorketaminas (2-FDCK) yra arilcikloheksilaminas, chemiškai susijęs su disociatyviu anestetiku ketaminu. ECDD dar neperžiūrėjo 2-FDCK. 2-FDCK neturi žinomos terapinės naudos ir nėra registruotas. Yra pakankamai įrodymų, kad 2-FDCK yra arba gali būti netinkamai naudojamas ir kad ši medžiaga gali kelti visuomenės sveikatos ir socialinę problemą, todėl tarptautinė kontrolė yra pateisinama. Šiuo metu EUDA atidžiai

stebi 2-FDCK. Buvo pranešta apie du mirties atvejus po patvirtinto 2-FDCK poveikio. Be to, iš viso pranešta apie vienuolika ūmaus apsinuodijimo atvejų po patvirtinto FDCK poveikio ir dar vieną ūmų apsinuodijimą po įtariamo 2-FDCK poveikio.

Apie šių medžiagų naudojimą medicinos tikslais, ypač kaip galutinio vaistinio preparato, Vokietijoje kol kas nepranešta. Todėl įtraukti į BtMG III priedą (parduodama ir receptinė narkotinė medžiaga) nebūtina.

Negalima atmesti galimybės, kad šios medžiagos bus naudojamos atliekant mokslinius tyrimus arba kaip etaloninės medžiagos analizės tikslais. Todėl būtina šias medžiagas įtraukti į BtMG II priedą (parduodamos, bet ne receptinės narkotinės medžiagos). Įtraukus šias medžiagas į BtMG II priedą leidžiama teisėta prekyba jomis mokslinių tyrimų ir pramoniniais tikslais, jei tam gaunamas leidimas. Be to, išsamios licencijos reikalavimas leidžia veiksmingai užkirsti kelią su BtMG tikslais nesuderinamiems naudojimams.

### **Dėl 2 straipsnio (įsigaliojimas)**

Juo reglamentuojamas šio potvarkio 1 straipsnio įsigaliojimas. Siekiant apsaugoti asmenų ir plačiosios visuomenės sveikatą, reikėtų kuo greičiau sumažinti sveikatai kenksmingų NPM plitimą ir netinkamą naudojimą, todėl BtMG II priedo pakeitimai turėtų įsigalioti kitą dieną po paskelbimo.