

1. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība

Anotācijas (ex-ante) nosaukums

Tiesību akta projekta "Grozījumi likumā "Par Krimināllikuma spēkā stāšanās un piemērošanas kārtību"" sākotnējās ietekmes (ex-ante) novērtējuma ziņojums (anotācija)

1.1. Pamatojums

Izstrādes pamatojums

Ministrijas / iestādes iniciatīva

Apraksts

Grozījumi likumā "Par Krimināllikuma spēkā stāšanās un piemērošanas kārtību" (turpmāk – likumprojekts) izstrādāti ar mērķi pakļaut kontrolei jaunās psihoaktīvās vielas – sintētisko opioīdu spirohlorfīnu, ciklorfīnu un tā atvasinājumus un benzodiazepīnu grupas vielu - diklazafona desglicilu, vielu gamma – butirolaktons jeb GBL.

Papildu plānots noteikt kontroles izņēmumus tādām vielām kā naltreksons, metilnaltreksons un bupropions, iekļaut kontrolējamo vielu sarakstos vielu - zaleplons, papildināt prekursoru sarakstu ar šādām vielām - izopropilidēna (2-(3,4-metilēndioksifenil)acetil)malonāts jeb IMPDAM, 2-metil-3-feniloksirān-2-karbonskābe (BMK glicīdskābe) un tās etil-, metil-, propil-, izopropil-, butil-, izobutil-, sek-butil- un terc-butil- esteri, 3-(1,3-benzodioksol-5-il)-2-metiloksirān-2-karbonskābe (PMK glicīdskābe) un tās etil-, metil-, propil-, izopropil-, butil-, izobutil-, sek-butil- un terc-butil- esteri, izslēdzot PMK etilglicidātu, BMK metilglicidātu, un PMK metilglicidātu, kā arī papildināt ģenēriskās grupas "Dibenzopirāni" aprakstu, lai nepārprotami kontrolei pakļautu vairākus semi sintētiskos kanabinoīdus.

Papildināt grupas "2-fenilmorfolīni" aprakstu ar "3-fenilmorfolīni" aprakstu ar mērķi kontrolei pakļaut vairākas 3-fenilmorfolīnu ģenēriskai formulai atbilstošas vielas, kas var radīt potenciālu risku veselībai.

Tāpat likumprojekts paredz nacionālajā līmenī noteikt apmērus nelegālai aprītei likumprojektā iekļautajām jaunajām vielām, kā arī noteikt vairāku īpaši bīstamu vielu kontroli jebkurā daudzumā.

1.2. Mērķis

Mērķa apraksts

Pakļaut kontrolei sintētisko opioīdu (spirohlorofīns), ciklorfīnu un tā atvasinājumus, benzodiazepīnu grupas vielu - diklazafona desglicilu, GBL, vielu zaleplonu, noteikt izņēmumu no kontroles cilvēku medicīnā izmantojamām vielām – naltreksons, metilnaltreksons, bupropions. Papildināt ģenērisko grupu "Dibenzopirāni" un "2-

fenilmorfolīni”, papildināt prekursorus, noteikt apmērus nelegālai aprītei likumprojektā iekļautajām jaunajām vielām, kā arī noteikt, ka vairākas īpaši bīstamas vielas tiek kontrolētas jebkurā daudzumā.

Spēkā stāšanās termiņš

01.12.2025.

Pamatojums

Likumprojektā iekļautie grozījumi stāsies spēkā 2025.gada 1.decembrī, ņemot vērā, ka vielām spirohlorfīns, ciklorfīns un tā atvasinājumiem un diklazafona desglicilts noteikts, ka SPKC pagaidu aizliegums minētajām vielām beigsies 2025.gada 1.decembrī un lai nodrošinātu, ka minētās vielas nenokļūst atpakaļ aprītē, jaunajam regulējumam ir jābūt spēkā pirms beidzas SPKC noteiktais pagaidu aizliegums.

1.3. Pašreizējā situācija, problēmas un risinājumi

Pašreizējā situācija

Latvijā kontrolējamo narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru saraksti (turpmāk tekstā saukti – I saraksts, II saraksts, III saraksts un IV saraksts) noteikti likuma "Par Krimināllikuma spēkā stāšanās un piemērošanas kārtību" (turpmāk – Likums) 2.pielikumā, kas izstrādāti saskaņā ar ANO 1961.gada 30.marta Vienoto Konvenciju par narkotiskajām vielām un grozījumiem, kas izdarīti saskaņā ar 1972.gada Protokolu, ar ko groza 1961.gada 30.marta Vienoto Konvenciju par narkotiskajām vielām, 1971.gada 21.februāra Konvenciju par psihotropām vielām un 1988.gada 19.decembra Konvenciju pret narkotisko un psihotropo vielu nelegālu aprīti (turpmāk – ANO Narkotiku konvencijas). Tāpat Likuma 2.pielikumā noteikti kontrolējamo narkotisko un psihotropo vielu apmēri, līdz kuriem vielu daudzumi atzīstami par nelieliem, un apmēri, sākot ar kuriem to daudzumi atzīstami par lieliem. Atbilstoši noteiktajiem apmēriem tiek piemēroti sodi [1] par narkotisko un psihotropo vielu nelegālo aprīti.

1961.gada 30.marta Vienotās konvencijas par narkotiskajām vielām 39.pantā, 1971.gada 21.februāra Konvencijas par psihotropām vielām 23.pantā, kā arī 1988.gada 19.decembra Konvencijas pret narkotisko un psihotropo vielu nelegālu aprīti 24.pantā ir noteikts, ka valstīm ir tiesības pieņemt stingrākus pasākumus nekā noteikts šajās konvencijās, ja tās uzskata šādus pasākumus par vēlamiem vai nepieciešamiem narkotisko un psihotropo vielu nelegālā apgrozījuma novēršanai vai likvidēšanai, kā arī lai aizsargātu sabiedrības veselību un labklājību. Tāpēc kontrolējamo narkotisko un psihotropo vielu saraksti tiek regulāri papildināti ar aprītē esošām, iepriekš sarakstos neiekļautām vielām.

Kopš 2013.gada 23.februāra Latvijā narkotiskās un psihotropās vielas tiek pakļautas kontrolei pēc ģenēriskās sistēmas principa, t.i., kontrolei tiek pakļautas vielu ķīmisko grupu pamatformulas ar aprakstiem, kas nosaka grupā ietilpstošās vielas. Vienlaicīgi regulējums paredz arī iespēju nepieciešamības gadījumā vielas pakļaut kontrolei arī individuāli.

Savukārt kopš 2013.gada 14.novembra spēkā ir grozījumi likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" (4.panta otrā daļa), kas paredz, ka ar Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk- Centrs) lēmumu uz laikposmu līdz 12 mēnešiem no lēmuma spēkā stāšanās dienas var aizliegt vai ierobežot tādu jaunu psihoaktīvu vielu vai tās saturošu izstrādājumu izgatavošanu, iegādāšanos, glabāšanu, pārvadāšanu, pārsūtīšanu vai izplatīšanu, kuras nav iekļautas Latvijā kontrolējamo narkotisko un psihotropo vielu, kā arī prekursoru sarakstos un par kurām ir iegūta informācija no Eiropas Agrinās brīdināšanas sistēmas vai saņemts tiesu ekspertīžu iestādes atzinums par jaunām psihoaktīvām vielām. Ņemot vērā to, ka viela, par kuru pieņemts Centra lēmums par attiecīgās jaunās psihoaktīvās vielas vai to saturošu izstrādājumu izgatavošanas, iegādāšanās, glabāšanas, pārvadāšanas, pārsūtīšanas vai izplatīšanas pagaidu aizliegumu, ir bīstama sabiedrības veselībai un drošībai, minētā viela 12 mēnešu laikā no lēmuma spēkā stāšanās dienas jāpakļauj pastāvīgai kontrolei Likuma 2.pielikumā, lai nepieļautu šīs vielas atgriešanos aprītē.

[1] Krimināllikums: <https://likumi.lv/ta/id/88966-kriminallikums>.

Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likums: <https://likumi.lv/ta/id/40283-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-ka-ari-prekursoru-likumigas-aprites-likums>.

Administratīvās atbildības likums: <https://likumi.lv/ta/id/303007-administrativas-atbildibas-likums>.

Problēmas un risinājumi

Problēmas apraksts

Saskaņā ar Centra 2024.gada 4.decembra lēmumu Nr. 5-3/2024/7 "Par aizlieguma noteikšanu vielai spirohlorfīns un tās saturošiem izstrādājumiem" vielai ar ķīmisko nosaukumu vielai 8-[1-(4-chlorophenyl)ethyl]-1-phenyl-1,3,8-triazaspiro[4.5]decan-4-one), jeb spirohlorfīns noteikts pagaidu aizliegums līdz 2025.gada 1.decembrim. Pagaidu aizliegums izdots pēc informācijas saņemšanas no Valsts policijas Kriminālistikas pārvaldes Ķīmisko ekspertīžu biroja par vielas spirohlorfīns identifikāciju un izņemšanu no nelegālās aprites. Informācija saņemta agrinās brīdinājuma sistēmas par jaunajām psihoaktīvajām vielām ietvaros. Papildu 2024.gada nogalē Centrs Eiropas Savienības Narkotiku aģentūras (turpmāk tekstā EUDA) nacionālā kontaktpunkta izlietoto šķirču atlieku izpēti pētījuma ESCAPE ietvaros arī konstatēta viela spirohlorfīns, kas liecina par vielas aktīvu izmantošanu lietotāju vidū.

Saskaņā ar Centra 2024.gada 8.decembra lēmumu Nr. 5-3/2024/8 "Par aizlieguma noteikšanu vielai diclazafone desglycyl un tās saturošiem izstrādājumiem" vielai ar ķīmisko nosaukumu 2-amino-N-[4-hlor-2-(2-hlorbenzoi)fenil]acetamīds, jeb diclazafone desglycyl noteikts pagaidu aizliegums līdz 2025.gada 1.decembrim. Par vielu diclazafone desglycyl saņemta informācija no EUDA agrinās brīdinājuma sistēmas par jaunajām psihoaktīvajām vielām. Viela identificēta Dānijā.

Centra lēmums par attiecīgās jaunās psihoaktīvās vielas vai to saturošu izstrādājumu izgatavošanas, iegādāšanās, glabāšanas, pārvadāšanas, pārsūtīšanas vai izplatīšanas

pagaidu aizliegumu, ir spēkā 12 mēnešus no lēmuma spēkā stāšanās dienas, kas paredz, ka viela jāpakļauj pastāvīgai kontrolei Likuma 2.pielikumā, lai nepieļautu šīs vielas atgriešanos aprītē.

Risinājuma apraksts

Ņemot vērā augstāk minēto, vielai spirohlorofīns un vielai diclazafone desglycyl nepieciešams noteikt pastāvīgu aizliegumu jeb kontroli, iekļaujot vielas Likuma 2.pielikumā kā individuālas vielas un nosakot šo vielu mazos un lielos apmērus, attiecīgi, vielai spirohlorofīns 0.001 g un 1 g, bet vielai diclazafone desglycyl 0.6 g un 10 g.

Pamatojot apmērus, jānorāda, ka viela spirohlorofīns ir sintētisks opioīdais analgētiķis, tā daudzums ir noteikts, ņemot vērā esošo kontrolējamo vielu apmērus, ieskaitot fentanilu. Vielas spirohlorofīns iedarbība ir 2-5 reizes stiprāka par fentanila iedarbību. Viela diclazafone desglycyl organismā metaboliskajā ceļā pārvēršas par delorazepāmu, līdz ar to tas ir delorazepāma "pro-drug". Ņemot vērā to, ka tam būtu nosakāmi tādi paši apmēri kā delorazepāmam.

Problēmas apraksts

Latvijas un citu Eiropas valstu nelegālajos narkotiku tirgos līdz ar plašāku aizliegumu ieviešanu jau zināmām vielām, parādās jaunas, bīstamas psihoaktīvās vielas. Viena no šādām vielām ir arī sintētiskais opioīds ciklorfīns, kas identificēts 2024. gada beigās SPKC veiktajā šļirču atlieku pētījumā, kā arī vairākkārt izņemts no nelegālās aprites gada beigās. Viela ciklorfīns tiek kontrolēta kā brorfīna struktūranalogs, taču, paredzot, ka tirgū var ienākt citas līdzīgas ķīmiskās uzbūves vielas, nepieciešams izveidot jaunu ģenēriskās formulas aprakstu, kas ietvertu vielas ciklorfīns, brorfīns un citus līdzīgus savienojumus.

Risinājuma apraksts

Izveidot jaunu ģenēriskās formulas aprakstu ar nosaukumu 3-[1-(1-feniletil)piperidin-4-il]-1H-benzimidazol-2-on, vienlaikus izslēdzot vielu brorfīns, kā arī nosakot apmērus 0.001 un 1 grams attiecīgi.

Problēmas apraksts

Latvijas zāļu reģistrā iekļautas aktīvo vielu bupropions saturošas zāles Wellbutrin SR 150 mg ilgstošās darbības tabletes (Reģ.Nr. 99-1047), kā arī bupropionu saturošas kombinētās zāles (kombinācijā ar naltreksonu) Mysimba ilgstošās darbības tabletes (EU/1/14/988/001-002).

Minētajām zālēm apstiprināta zāļu izsniegšanas kārtība: recepšu zāles.

Bupropiona hidrohlorīds ir antidepresants un zāles indicētas depresīvu saslimšanu ārstēšanai. Tāpat kā citiem antidepresantiem, nav zināms darbības mehānisms, tomēr ir izteikts pieņēmums, ka šī darbība ir saistīta ar noradrenerģisko un/vai dopamīnerģisko mehānismu. Uzskata, ka bupropionu saturošas zāles smadzenēs mijiedarbojas ar vielām, ko sauc par noradrenālīnu un dopamīnu. Bupropions neizraisa atkarību. Pētījumi par noslieci uz ļaunprātīgu lietošanu cilvēkiem un plaša klīniskā pieredze rāda, ka bupropionam ir zems ļaunprātīgas lietošanas potenciāls.

Bupropions paredzēts tikai iekšķīgai lietošanai. Latvijā pacientiem tiek izplatītas arī neregistrētas vielu bupropions saturošas zāles, pamatojoties uz Farmācijas likuma 10.panta septītās daļas “a” apakšpunktu.

Savukārt kombinētais preparāts Mysimba, kas satur 2 aktīvās vielas: naltreksona hidrochlorīdu un bupropiona hidrochlorīdu, lieto pieaugušajiem ar aptaukošanos vai lieko svaru, lai kopā ar samazināta kaloriju daudzuma diētu un fiziskiem vingrinājumiem kontrolētu ķermeņa masu. Minētās zāles iedarbojas uz galvas smadzeņu apvidiem, kas ir iesaistīti pārtikas uzņemšanas un enerģijas patēriņa kontrolē.

Vienlaikus bupropions pakļaujas kontrolei kā Latvijā kontrolējamo narkotisko un psihotropo vielu I sarakstā (aizliegtās sevišķi bīstamās narkotiskās vielas, tām pielīdzinātās psihotropās vielas un augi, kuru nelegāla aprīte un ļaunprātīga lietošana apdraud veselību) iekļautā viela narkotiskās vielas “katinoni” ģenēriskās grupas ietvaros.

Papildu jānorāda, ka Bupropionu saturošas zāles Latvijā tiek ļoti plaši izplatītas un lietotas. Latvijā bupropionu saturošas zāles tiek izplatītas gan kā Latvijas zāļu reģistrā iekļautās zāles, gan arī kā neregistrētas zāles, ņemot vērā Latvijas zāļu reģistrā iekļauto zāļu ierobežoto pieejamību. Saskaņā ar statistikas datiem 2023.gadā izplatīti aptuveni 7300 zāļu iepakojumi, savukārt 2024.gadā izplatīti aptuveni 15300 iepakojumi zāļu,

kuru aktīvā viela ir bupropions. Bupropions paredzēts tikai iekšķīgai lietošanai un tiek izplatīts tablešu zāļu formā.

Zāļu valsts aģentūrā saņemta arī Latvijas Psihiatru asociācijas vēstule, kurā asociācija informē, ka psihiatrijas jomā periodiski rodas problēmas ar medikamentu pieejamību, tajā skaitā ar bupropiona hidrochlorīdu saturošu zāļu tablešu formā pieejamību, kas būtiski nepieciešamas konkrētu slimību ārstēšanai, lai uzlabotu zāļu pieejamību un paātrinātu zāļu saņemšanu pacientiem, izplatot tās kā neregistrētas zāles.

Bupropionu saturošu zāļu pakļaušana kontrolei radītu papildu administratīvo slogu gan ārstiem izrakstot zāles, gan arī zāļu izplatītājiem. Ja zāles tiktu pakļautas kontrolei kā Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II un III sarakstā iekļautās, ārstam tās būtu jāizraksta uz īpašās receptšu veidlapas, savukārt zāles izplatīt būtu iespējams tikai zāļu izplatītājiem (lieltirgotavām un aptiekām), kuras saņēmušas speciālo atļauju (licenci) darbam ar psihotropām vai narkotiskām zālēm, nodrošinot izplatīšanu atbilstoši Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu aprīti regulējošo normatīvo aktu prasībām.

Šobrīd bupropionu saturošām zālēm noteikta zāļu izsniegšanas kārtība: Receptšu zāles un tās izraksta pacientiem ārsts uz parastās receptšu veidlapas tikai pēc nepieciešamības ārstēšanas nolūkos.

Ņemot vērā, ka bupropionu saturošas zāles tiek aktīvi izmantotas ārstniecības praksē, tās izrakstot pacientiem tikai pēc nepieciešamības ārstēšanas nolūkos, tās neizraisa atkarību un ir ar zemu ļaunprātīgas lietošanas potenciālu, nepieciešams vielai bupropions piemērot izņēmumu no kontroles.

Atbilstoši ķīmijas ekspertu viedoklim, no vielas bupropions ķīmiski viegli iegūt citas katinonu grupas vielas, kā arī amfetamīnus, taču šobrīd šāds risks tiek vērtēts kā ārkārtīgi zems. Zāļu valsts aģentūra aktīvi seko līdzi pārdotajiem zāļu vielu daudzumiem un veic atbilstošu monitoringu. Tādējādi, mainoties situācijai, var tikt pieņemti atbilstoši lēmumi par vielas kontroli.

Risinājuma apraksts

Noteikt izņēmumu Likuma 2.pielikuma 11.punkta 6.apakšpunktā, ģenēriskajā grupā “Katinoni”.

Problēmas apraksts

Gan Latvijā, gan citās Eiropas Savienības valstīs strauji izplatās tā dēvēto semi sintētisko kanabinoīdu grupas vielas (piemēram, savienojumi HHC, H4CBD un citi). Šobrīd šie un citi līdzīgi savienojumi tiek kontrolēti ģenēriskās grupas “Dibenzopirāni” ietvaros, taču pastāv nepieciešamība stiprināt ģenēriskās grupas aprakstu, lai vielu kontrole būtu nepārprotama, neapstrīdama un vienlaikus – kontrolei tiktu pakļauts lielāks klāsts iespējami bīstamu kanabinoīdu grupas vielu.

Risinājuma apraksts

Ģenēriskās grupas “Dibenzopirāni” apraksta papildināšana, nosakot, ka kontrolei pakļauts kanabinols un no kanabinola un kanabidiola atvasināti savienojumi (izņemot kanabidiolu), kas modificēti gredzenā A, aizvietoti gredzenā B, ho homologi ar dažādu oglekša atomu skaitu aizvietotajā stāvoklī 3, to cis, - trans – un optiskie izomēri, kā arī to hidroksilgrupas atvasinājumi un halogēnatvasinājumi. Noteiktie apmēri nemainās.

Problēmas apraksts

Šobrīd Likuma 2.pielikums paredz ģenēriskai grupai 2 - fenilmorfolīni atbilstošu vielu kontroli, taču neparedz vielu kontroli, kas pieder ģenēriskai grupai 3 - fenilmorfolīni (piemēram, 3 - (4 - fluorophenyl)morpholine, 3 - (3 - fluorophenyl)morpholine hydrochloride) un var radīt riskus nākotnē.

Risinājuma apraksts

Paredzēts papildināt ģenērisko formulu “2 - fenilmorfolīni”, pievienojot “3 - fenilmorfolīni” un atstājot esošos apmērus, proti, 0.1 g un 5 g.

Problēmas apraksts

Šobrīd likuma 2.pielikuma punktos 12., 15., 17. un attiecīgo punktu 1. un 2. apakšpunktos tiek izmantots termins “augu maisījums”, kas, ņemot vērā Valsts policijas Kriminālistikas pārvaldes Ķīmisko ekspertīžu biroja eksperta viedokli, ir ierobežojošs. Kriminālistikas pārvaldē bieži izpētei tiek iesniegtas kaņepju augu augšējās daļas, kuras apstrādātas, piemēram, ar sintētiskajiem kanabinoīdiem: MDMB-BUTINACA, ADB-BUTINACA, ADB-4en-PINACA un pussintētiskajiem kanabinoīdiem: H4-CBD, HHC, HHCP.

Risinājuma apraksts

Lai pareizi kvalificētu iesniegtās augu daļas, ir nepieciešams nomainīt terminu “augu maisījums” ar plašāku terminu “augu masa”, kas sevī ietver gan augu maisījumus, gan kaņepju augu augšējās daļas, tādējādi jāaizstāj termins “augu maisījums” uz terminu “augu masa” likuma 2.pielikuma 12.punktā un tā 1. un 2. apakšpunktā, 15.punktā un tā 1. un 2.apakšpunktā, kā arī 17.punkta 1. un 2.apakšpunktā.

Problēmas apraksts

Nereti, izņemot psihoaktīvās vielas no nelegālās aprites, tās ir iemaisītas dažādu vielu sastāvā, ko tehniski ir ārkārtīgi grūti atdalīt no pamata vielas (piemēram, zobu pasta). Šādos gadījumos īpaši bīstamām vielām jau vēsturiski piemērota norma, ka kontrole tiek attiecināta uz jebkuru daudzumu (karfentanils). Šāda atruna nepieciešama arī jaunajām identifiocētajām vielām – spirohlorfīnam un ciklorfīnam (ģenēriskai formulai).

Risinājuma apraksts

Papildināt likuma 2.pielikuma 12.punktu izteikot to redakcijā:

Augu masa, sapresēta masa, šķidrums, vielu maisījums, piesūcināts papīrs, kas satur šā pielikuma II nodaļas 5.punkta 9.apakšpunktā, 8. punktā, 9. punkta 9. apakšpunktā un 11. punktā minētās vielas jebkurā daudzumā un attiecīgi arī likuma 2.pielikuma 12.punkta 7.apakšpunktu izteikt šādā redakcijā:

vielu maisījums, kas satur 8. punktā un 5.punkta 9.apakšpunktā minētās vielas jebkurā daudzumā.

Problēmas apraksts

Izvērtējot vielas ķīmiskās struktūras, kā arī ņemot vērā Centra sniegto izvērtējumu vielas naltreksons un metilnaltreksons uzskatāmas par Likuma 2.pielikuma Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā iekļauto vielu oksimorfons, hidrokodons, hidromorfons, metopons, norlevorfanols, oksikodons atvasinājumu, kā arī vairāku citu minētā saraksta vielu struktūranalogu.

Likuma “Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likums” (turpmāk – Aprites likums) 3.panta trešās daļas 5.punkts nosaka, ka narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti regulējošos normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā Latvijā kontrolē Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II vai III sarakstā iekļauto narkotisko un psihotropo vielu atvasinājumus, izomērus, struktūranalogus, aktīvos metabolītus, esterus, ēterus un sāļus (arī atvasinājumu, izomēru, struktūranalogu, aktīvo metabolītu, esteru un ēteru sāļus), kā arī zāles, kas satur minētajos sarakstos iekļautās narkotiskās un psihotropās vielas, ja normatīvajos aktos nav noteikti izņēmumi. Tādējādi, saskaņā ar Aprites likuma 3.panta trešās daļas 5.punktu viela naltreksons pakļaujas kontrolei kā Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā (ļoti bīstamās narkotiskās vielas un tām pielīdzinātās psihotropās vielas, kuras atļauts izmantot medicīniskiem un zinātniskiem mērķiem) iekļautā viela.

Latvijas zāļu reģistrā iekļautas šādas aktīvo vielu naltreksons saturošas zāles: Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes (Reģ.Nr. 10-0357), aktīvo vielu metilnaltreksons saturošas zāles Relistor šķidrums injekcijām (Reģ.Nr.

EU/1/08/463/001-011). Kā arī zāļu reģistrā iekļautas naltreksonu saturošas kombinētās zāles (kombinācijā ar bupropionu) Mysimba ilgstošās darbības tabletes (EU/1/14/988/001-002). Visām minētajām zālēm apstiprināta zāļu izsniegšanas kārtība: receptu zāles.

Naltreksona hidrochlorīdu kombinācijā ar citām zālēm vai terapiju lieto, lai palīdzētu pārvarēt atkarību no opioīdu narkotikām. Naltreksons darbojas, bloķējot receptorus smadzenēs, lai bloķētu opioīdu darbību. Pacienti vairs neizjūt eiforiju, kādu izjuta iepriekš pēc opioīdu lietošanas. Zāles Mysimba satur 2 aktīvās vielas: naltreksona hidrochlorīdu un bupropiona hidrochlorīdu, un tās lieto pieaugušajiem ar aptaukošanos vai lieko svaru, lai kopā ar samazināta kaloriju daudzuma diētu un fiziskiem vingrinājumiem kontrolētu ķermeņa masu. Šīs zāles iedarbojas uz galvas smadzeņu apvidiem, kas ir iesaistīti pārtikas uzņemšanas un enerģijas patēriņa kontrolē. Vielu metilnaltreksons saturošas zāles ārstē aizcietējumu, ko izraisījušas vidēji stipru un stipru sāpju mazināšanai izmantotas zāles - opioīdi (piemēram, morfijs vai kodeīns). Tās lieto pacientiem, kad citas aizcietējuma ārstēšanai izmantojamas zāles neiedarbojas.

Viela naltreksons neizraisa atkarību, līdz ar to vielas ļaunprātīgas izmantošanas apreibināšanas nolūkos risks ir zems, kā arī ņemot vērā naltreksona un metilnaltreksona lietošanas mērķi, nepieciešams piemērot izņēmumu no kontroles.

Risinājuma apraksts

Abi savienojumi – naltreksons un metilnaltreksons ir Likuma 2.pielikuma 82.punktā minētās vielas, un citu vielu, atvasinājumi un struktūranalogi. Tādējādi nepieciešams noteikt izņēmumu, kas atvieglos medikamentu lietošanu personām, kurām tas nepieciešams un minētie medikamenti nozīmēti terapijā.

Problēmas apraksts

Viela Gamma – butirolaktons jeb GBL tiek klasificēta kā Likuma 2.pielikuma II sarakstā iekļautās vielas gamma hidroksibutirskābe (GHB) cikliskais esteris. un tā bieži tiek identificēta nelegālajā apritē.

Viela gamma-butirolaktons (GBL) var tikt izmantota apreibināšanās nolūkiem. Pēc norīšanas un uzsūkšanās kuņģa-zarnu traktā gamma-butirolaktons (GBL) ar laktonāzes enzīmu palīdzību asinīs ātri metabolizējas par gamma hidroksibutirskābi (GHB). Gamma-butirolaktons (GBL) ir lipofīlāks, ātrāk uzsūcas kuņģa-zarnu traktā un ir vairāk biopieejams nekā tā aktīvais metabolīts gamma hidroksibutirskābe (GHB). Šīs farmakokinētiskās īpašības padara gamma-butirolaktonu (GBL) iedarbīgāku nekā gamma hidroksibutirskābi (GHB), taču tā iedarbība ilgst īsāku laiku.[1]

Vienlaikus saskaņā ar Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centra sniegto informāciju viela gamma-butirolaktons (GBL) tiek plaši izmantota arī industriāliem mērķiem tādās jomās, kā čuguna liešanā, metāla lējumu, elektromotoru, ģeneratoru un transformatoru ražošanā, printeru kārtidžu tintēs un tīrīšanas līdzekļos drukas industrijā. Ņemot vērā iepriekš minēto vielas gamma-butirolaktons (GBL) izmantošana atļauta ne tikai medicīniskiem un zinātniskiem mērķiem, bet arī

rūpnieciskiem mērķiem, saņemot atbilstošas atļaujas narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti regulējošos normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā.

Lai gan GBL jau šobrīd tiek kontrolēts kā GHB cikliskais esters, pastāv nepieciešamība stiprināt vielas kontroli, lai tā būtu nepārprotama un neapstrīdama.

[1] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7837237/>

Risinājuma apraksts

Nepieciešams papildināt Likuma 2.pielikuma 14.punktu ar papildu apakšpunktu, nosakot tādu pašus apmērus kā vielai GHB (attiecīgi 0.6 g un 10 g), jo kvantitatīvi GBL pārvēršas par GHB.

Problēmas apraksts

Vielu zaleplons saturošas zāles ir hipnotisks līdzeklis, kas nav benzodiazepīns, galvenokārt paredzēts īslaicīgai bezmiega ārstēšanai (ATĶ kods: N05CF03, 4. līmenis - Benzodiazepīniem līdzīgas zāles). Tas ir pazīstams ar savu ātro sākumu un īso darbības ilgumu. Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras rīcībā esošo informāciju, veicot pasta sūtījumu kontroli, tika konstatētas vielu zaleplons saturošas zāles. Šī zāļu aktīvā viela nav iekļauta Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru sarakstos, kā arī tā netiek kontrolēta kā Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru sarakstos esošo vielu atvasinājums vai struktūranalogs.

Šobrīd Latvijas zāļu reģistrā nav iekļautas vielu zaleplons saturošas zāles, kā arī tās nav bijušas izplatītas kā Latvijā neregistrētas zāles (citās valstīs reģistrētas un lietotas zāles). Tomēr minētās vielas saturošās zāles tiek klasificētas kā “Z zāles” (zopiklons, zolpidēms, eszopiklons un zaleplons).

Tīmeklī publiski pieejamā informācija liecina, ka viela zaleplons var izraisīt ļaunprātīgu izmantošanu un atkarību.

Ņemot vērā, ka vielu var lietot apreibinošos nolūkos, kā arī pārējās “Z zāles” iekļautas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru sarakstos, nepieciešams vielu iekļaut Likuma 2. pielikuma Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru III sarakstā (bīstamās psihotropās vielas, kuras var tikt izmantotas ļaunprātīgos nolūkos).

Risinājuma apraksts

Nebenzodiazepīnu klases (Z-drug, Z zāles) ir sedatīvs un hipnotisks līdzeklis, līdzīgi savienojumi, kas jau tiek kontrolēti ir eszopiklons, zolpidēms un zopiklons. Zaleplona pamatā ir līdzīgs heterobocikls, tāpēc šim savienojumam nosakāmi tādi paši apmēri kā zolpidēmam (0.6 g un 10 g attiecīgi). Viela kā individuāla viela iekļaujama Likuma 2.pielikuma 16.punktā.

Problēmas apraksts

Viela izopropilidēna (2-(3,4-metilēndioksifenil)acetil)malonāts (IMDPAM) saskaņā ar 2024.gada 28.februāra KOMISIJAS DELEĢĒTO REGULU (ES) 2024/1331, ar ko attiecībā uz vielu izopropilidēna (2-(3,4-metilēndioksifenil)acetil)malonāta (IMDPAM) un citu vielu iekļaušanu klasificēto vielu sarakstā groza Eiropas

Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 273/2004 un Padomes Regulu (EK) Nr. 111/2005, kurastājās spēkā 2024.gada 3.jūnijā (turpmāk – Regula Nr. 2024/1331) iekļauta Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Regulas (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem (turpmāk – Regula Nr. 273/2004) I pielikuma 1.kategorijā un Padomes 2004.gada 22.decembra Regulas (EK) Nr. 111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Savienību un trešām valstīm (turpmāk – Regula Nr. 111/2005) pielikuma 1.kategorijā.

IMDPAM izmanto, lai ražotu 3,4-metilēndioksifenilpropan-2-onu, kas savukārt ir prekursors 3,4-metilēndioksimetamfetamīnam (MDMA), kurš plašāk pazīstams kā “ekstazī”.

Saskaņā ar Regulas Nr. 2024/1331 Regulas (EK) Nr. 273/2004 I pielikuma 1.kategorijā un Regulas (EK) Nr. 111/2005 pielikuma 1.kategorijā klasificēto vielu saraksts tiek papildināts ar septiņiem 2-metil-3-feniloksirān-2-karbonskābes (BMK glicīdskābes) esteriem un sešiem 3-(1,3-benzodioksol-5-il)-2-metil-oksirān-2-karbonskābes (PMK glicīdskābes) esteriem. Septiņi 2-metil-3-feniloksirān-2-karbonskābes (BMK glicīdskābes) esteri un seši 3-(1,3-benzodioksol-5-il)-2-metil-oksirān-2-karbonskābes (PMK glicīdskābes) esteri ir noteikti kā iespējami BMK glicīdskābes un PMK glicīdskābes aizstājēji nelegālā narkotiku ražošanā. Šos esterus var viegli izstrādāt tā, lai izvairītos no kontroles un uzraudzības pasākumiem, kas piemērojami 1. kategorijas klasificētajām vielām BMK glicīdskābei un PMK glicīdskābei. Tie ir arī viegli pārveidojami abās klasificētajās vielās.

Risinājuma apraksts

Lai ievērotu ES prasības, nepieciešams papildināt Likuma 2.pielikuma IV sarakstu (vielas, kas var tikt izmantotas narkotisko vai psihotropo vielu nelikumīgai izgatavošanai, jeb prekursori) 18.punktu ar pirmās kategorijas prekursoru Izopropilidēna (2-(3,4-metilēndioksifenil)acetil)malonāts (IMDPAM).

Lai ievērotu ES prasības, nepieciešams izslēgt Likuma 2.pielikuma Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru IV sarakstā (vielas, kas var tikt izmantotas narkotisko vai psihotropo vielu nelikumīgai izgatavošanai, jeb prekursori) 18.punkta 8.apakšpunktā norādīto vielu etil 3-(2H-1,3-benzodioksol-5-il)-2-metiloksirān-2-karboksilāts (PMK etilglicidāts) un 14. apakšpunktā norādīto vielu metil-3-(1,3-benzodioksol-5-il)-2-metiloksirān-2-karboksilāts (PMK metilglicidāts). Savukārt 18. punkta 27. apakšpunktā norādītajai vielai 3-(1,3-benzodioksol-5-il)-2-metiloksirān-2-karbonskābe (PMK glicīdskābe) pievienot norādi: un tās etil- (CAS Nr. 28578-16-7), metil- (CAS Nr. 13605-48-6), propil-, izopropil-, butil-, izobutil-, sek-butil- un terc-butil- esteri, ar to pašu KN kodu kā PMK glicīdskābe.

Kā arī - izslēgt Likuma 2.pielikuma Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru IV sarakstā (vielas, kas var tikt izmantotas narkotisko vai psihotropo vielu nelikumīgai izgatavošanai, jeb prekursori) 18. punkta 13. apakšpunktā norādīto vielu metil-2-metil-3-feniloksirān-2-karboksilāts (BMK metilglicidāts). Savukārt 18.punkta 26.apakšpunktā norādītai vielai 2-metil-3-feniloksirān-2-karbonskābe (BMK glicīdskābe) pievienot norādi: un tās etil-, metil-

(CAS Nr. 80532-66-7), propil-, izopropil-, butil-, izobutil-, sek-butil- un terc-butil-esteri ar to pašu KN kodu kā BMK glicīdskābe.

Vai ir izvērtēti alternatīvie risinājumi?

Nē

Vai ir izvērtēts prasību un izmaksu samērīgums pret ieguvumiem?

Nē

1.4. Izvērtējumi/pētījumi, kas pamato TA nepieciešamību

1.5. Pēcpārbaudes (ex-post) izvērtējums

Vai tiks veikts?

Nē

1.6. Cita informācija

-

2. Tiesību akta projekta ietekmējamās sabiedrības grupas, ietekme uz tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

3. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

Cita informācija

-

4. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

4.2. Cita informācija

-

5. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām

Vai projekts skar šo jomu?

Jā

5.1. Saistības pret Eiropas Savienību

Vai ir attiecināms?

Jā

ES tiesību akta CELEX numurs

32024R1331

ES tiesību akta datums, izdevēj institūcija, numurs, veids un nosaukums

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 273/2004 un Padomes Regula (EK) Nr. 111/2005

Apraksts

Ieviestas Regulas Nr. 273/2004 I pielikuma e punkta un Regulas Nr. 111/2005 pielikuma e punkta prasības.

5.2. Citas starptautiskās saistības

Vai ir attiecināms?

-

5.3. Cita informācija

Apraksts

Saskaņā ar Ministru kabineta 2010. gada 23. februāra instrukcijas Nr. 1 „Kārtība, kādā valsts pārvaldes iestādes sniedz informāciju par tehnisko noteikumu projektiem” 2.3. un 2.4. apakšpunktu likumprojekts ir jāsaskaņo ar Eiropas Komisiju.

5.4. 1. tabula. Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem

Attiecīgā ES tiesību akta datums, izdevēj institūcija, numurs, veids un nosaukums	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 273/2004 un Padomes Regula (EK) Nr. 111/2005		
ES TA panta numurs	Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš A minēto	Tiek pārņemts pilnībā vai daļēji	Vai B minētais paredz stingrākas prasības un pamatojums
A	B	C	D
Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES	-		

tiesību akta normas? Kādēļ?	
Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem	-
Cita informācija	-

6. Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un sabiedrības līdzdalības process

Sabiedrības līdzdalība uz šo tiesību akta projektu neattiecas

Jā

Skaidrojums

Likumprojekts nodots publiskai apspriedei Tiesību aktu portālā no 13.05.2025. līdz 27.05.2025. Iebildumi vai priekšlikumi par Likumprojektu netika saņemti.

6.4. Cita informācija

Cita informācija

-

7. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām

Vai projekts skar šo jomu?

-

7.5. Cita informācija

Cita informācija

-

8. Horizontālās ietekmes

8.1. Projekta tiesiskā regulējuma ietekme

8.1.1. uz publisku pakalpojumu attīstību

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.2. uz valsts un pašvaldību informācijas un komunikācijas tehnoloģiju attīstību

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.3. uz informācijas sabiedrības politikas īstenošanu

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.4. uz Nacionālā attīstības plāna rādītājiem

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.5. uz teritoriju attīstību

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.6. uz vidi

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.7. uz klimatneitralitāti

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.8. uz iedzīvotāju sociālo situāciju

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.9. uz personu ar invaliditāti vienlīdzīgām iespējām un tiesībām

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.10. uz dzimumu līdztiesību

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.11. uz veselību

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.12. uz cilvēktiesībām, demokrātiskām vērtībām un pilsoniskās sabiedrības attīstību

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.13. uz datu aizsardzību

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.14. uz diasporu

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.15. uz profesiju reglamentāciju

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.1.16. uz bērna labākajām interesēm

Vai projekts skar šo jomu?

Nē

8.2. Cita informācija

Cita informācija

-