EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Pranešimo numeris : 2026/0459/SK (Slovakia)

Įstatymo, kuriuo iš dalies keičiamas Įstatymas Nr. 139/1998 dėl narkotinių medžiagų, psichotropinių medžiagų ir preparatų su pakeitimais, projektas

Gauti duomenys : 31/08/2026
Status quo pabaiga : Not applicable

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2026) 2400

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2026/0459/SK

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

Notification – Notification – Notifzierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20262400.LT

1. MSG 001 IND 2026 0459 SK LT 31-08-2026 SK NOTIF

2. Slovakia

3A. Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR
Odbor skúšobníctva a európskych záležitostí
Kontaktné miesto pre smernicu (EÚ) 2015/1535
P. O. Box 76
Štefanovičova 3 810 05 Bratislava 15
e-mail: 2015.1535@normoff.gov.sk

3B. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Limbová 2
P.O. BOX 52
837 52 Bratislava 37

4. 2026/0459/SK - C00P - Vaistai ir kosmetika

5. Įstatymo, kuriuo iš dalies keičiamas Įstatymas Nr. 139/1998 dėl narkotinių medžiagų, psichotropinių medžiagų ir preparatų, su pakeitimais, projektas

6. Psichotropinės medžiagos, narkotinės medžiagos, naujos psichoaktyviosios medžiagos, įskaitant vaistus, kurių sudėtyje jų yra.

7.

8. Remiantis nacionaliniu sprendimu, buvo padaryti Įstatymo Nr. 139/1998 dėl narkotinių medžiagų, psichotropinių medžiagų ir preparatų, su pakeitimais 1 priedo pakeitimai. Šie pakeitimai apima tai, kas nurodyta toliau.
Medžiagų įtraukimas remiantis nacionaliniu sprendimu:

a) mitragininas, kurio cheminis pavadinimas – (αE,2S,3S,12bS)-3-etil-1,2,3,4,6,7,12,12b-oktahidro-8-metoksi-α-(metoksimetileno)-indolo[2,3-a]chinolizino-2-acto rūgšties metilo esteris, įtrauktas į I psichotropinių medžiagų grupę;
b) 7-hidroksimitragininas, kurio cheminis pavadinimas – (αE,2S,3S,7aS,12bS)-3-etil-1,2,3,4,6,7,7a,12b-oktahidro-7a-hidroksi-8-metoksi-α-(metoksimetileno)-indolo[2,3-a]chinolizino-2-acto rūgšties metilo esteris, įtrauktas į I psichotropinių medžiagų grupę;
c) lisdeksamfetaminas, kurio cheminis pavadinimas – (2S)-2,6-diamino-N-[(2S)-1-fenil-2-metilpropil]heksanamidas, įtrauktas į II psichotropinių medžiagų grupę.

9. Pagrindinis įstatymo projekto tikslas – ne tik papildyti Įstatymo Nr. 139/1998 dėl narkotinių medžiagų, psichotropinių medžiagų ir preparatų 1 priedą trimis naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, atsižvelgiant į Narkotinių medžiagų komisijos sprendimus, priimtus remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacija, bet ir remiantis nacionaliniu sprendimu į kontroliuojamų medžiagų sąrašą įtraukti dar tris psichoaktyviąsias medžiagas.

Šios medžiagos įtrauktos į sąrašą visų pirma dėl jų didelio toksiškumo ir padidėjusios rimtų apsinuodijimų bei mirties rizikos; siekiama užtikrinti tinkamą medžiagų, keliančių grėsmę sveikatai ir visuomenės saugumui, kontrolę.

9a. Siūloma priemone reaguojama į riziką sveikatai ir saugai, susijusią su 7-hidroksimitraginino ir mitraginino vartojimu, visų pirma į priklausomybės ir tolerancijos išsivystymo riziką, taip pat į abstinencijos simptomų ir intoksikacijos atsiradimą. Šią riziką didina šių medžiagų, kurioms netaikoma kontrolės tvarka, prieinamumas, naujų produktų, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, formų atsiradimas ir jų platinimas, įskaitant pardavimą internetu. Remiantis Slovakijos Respublikos vidaus reikalų ministerijos informacija, pastebėta, kad šiais produktais taip pat domisi vaikai ir paaugliai. Lisdeksamfetamino atveju rizika daugiausia susijusi su piktnaudžiavimo galimybe ir su tuo, kad dabartinė apskaitos bei kontrolės tvarka yra neišsami.
Įtraukus 7-hidroksimitragininą ir mitragininą į psichotropinių medžiagų sąrašą, bus uždrausta tvarkyti šias medžiagas, išskyrus teisės aktuose numatytas išimtis, taip apribojant jų prieinamumą ir platinimą, įskaitant pardavimą vartotojams ir pardavimą internetu. Taigi šia priemone tiesiogiai ribojama prieiga prie šių medžiagų ir jų nekontroliuojamo vartojimo galimybės, taip prisidedant prie nustatytos rizikos sveikatai ir saugai mažinimo ir visuomenės, ypač vaikų ir paauglių, sveikatos apsaugos.
Įtraukus lisdeksamfetaminą į II grupės psichotropinių medžiagų sąrašą, bus užtikrinta visapusiškos kontrolės ir apskaitos tvarka, įskaitant pareigą įtraukti medžiagą į narkotinių ir psichotropinių medžiagų registrą. Taigi įgyvendinus šią priemonę bus galima veiksmingiau kontroliuoti šios medžiagos tvarkymą, neapribojant jos vartojimo gydymo tikslais ir prieinamumo pacientams.
Taigi, kadangi tarp nustatytų rizikų ir pasirinktų reguliavimo priemonių yra tiesioginis ryšys, siūloma priemonė yra tinkama visuomenės sveikatos ir asmenų saugos užtikrinimo tikslui pasiekti. Atskirų medžiagų reguliavimo apimtis ir pobūdis atitinka jų poveikį, vartojimo būdą ir piktnaudžiavimo galimybę, o priemone tiesiogiai siekiama sumažinti nustatytą riziką.

9b. Galiojančiomis bendrosios vartotojų apsaugos, produktų saugos ir ženklinimo taisyklėmis nesuteikiama pakankamai priemonių nustatytai rizikai pašalinti. Nors pati puošnioji vožtė (Mitragyna speciosa) Slovakijos Respublikoje yra įtraukta į Įstatymo Nr. 139/1998 1 priedo I grupę ir todėl ją tvarkyti leidžiama tik mokslinių tyrimų, mokymo ir ekspertizės tikslais, remiantis leidimu, jos alkaloidams – 7-hidroksimitragininui ir mitragininui – šiuo metu netaikoma atitinkama kontrolės tvarka. Taigi produktai, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, gali būti tiekiami rinkai vykdant tarpvalstybinę prekybą ir pardavimą internetu, įskaitant prekybą iš valstybių narių, kuriose taikoma kitokia reguliavimo tvarka. Specialaus reglamentavimo poreikį taip pat patvirtina kitų valstybių narių patirtis. Prancūzijoje priklausomybių stebėjimo sistemoje užregistruoti su puošniosios vožtės vartojimu susiję nepageidaujamo poveikio atvejai, įskaitant sunkią intoksikaciją ir mirties atvejį, susijusį su kelių medžiagų vartojimu kartu. Remdamasi rizikos sveikatai vertinimu, Prancūzija puošniąją vožtę, mitragininą ir 7-hidroksimitragininą klasifikavo kaip psichotropines medžiagas. Ši patirtis patvirtina, kad su atitinkamomis medžiagomis susijusi rizika yra ne tik hipotetinė, bet ir pastebėta klinikinėje ir toksikologinėje praktikoje. Tarp svarstytų mažiau ribojančių alternatyvų buvo, visų pirma, visuomenės informavimo priemonės, griežtesni ženklinimo reikalavimai, rinkos ir internetinės aplinkos stebėsena bei pardavimo tam tikroms asmenų grupėms apribojimai. Tačiau, atsižvelgiant į minėtų medžiagų psichoaktyvųjį poveikį, užregistruotus rimtų pasekmių sveikatai atvejus ir galimybę jas platinti tarpvalstybiniu mastu bei internetu, tokiomis priemonėmis nebūtų užtikrinamas lygiavertis visuomenės sveikatos apsaugos lygis. Jomis nebūtų užtikrinama, kad šie produktai nebus prieinami Slovakijos Respublikos teritorijoje, ir nebūtų pakankamai ribojamos galimybės apeiti pačiam augalui Mitragyna speciosa taikomą draudimą. Lisdeksamfetamino atveju mažiau ribojančios priemonės nepadėtų išspręsti trūkumo, kylančio dėl neišsamios šio vaisto apskaitos ir kontrolės tvarkos.
Siūloma priemonė skirta konkrečioms medžiagoms, o jos taikymo sritis apribota tiek, kiek tai būtina siekiamam tikslui pasiekti. Įtraukus 7-hidroksimitraginino ir mitraginino į psichotropinių medžiagų sąrašą bus sprendžiamas esamas neatitikimas tarp griežtos kontrolės tvarkos, taikomos augalui Mitragyna speciosa, įtrauktam į Įstatymo Nr. 139/1998 1 priedo I grupę, ir dabartinės tvarkos, kuria reglamentuojami jo psichoaktyvieji alkaloidai. Lisdeksamfetamino atveju jo vartojimas gydymo tikslais ir prieinamumas pacientams nėra ribojami; tačiau kontrolės ir apskaitos tvarka yra papildoma.

9c. Siūlomi apribojimai yra proporcingi visuomenės sveikatos ir asmenų saugos apsaugos tikslui, taip pat su minėtomis medžiagomis susijusių pavojų rimtumui ir piktnaudžiavimo jomis galimybėms. Vertinant proporcingumą taip pat buvo atsižvelgta į priemonės poveikį vidaus rinkai, visų pirma prekybai ir tarpvalstybiniam platinimui.
Nepriėmus siūlomos priemonės, 7-hidroksimitraginino ir mitraginino prieinamumas ir vartojimas, be kita ko, tarp vaikų ir paauglių, ir susijusi rizika sveikatai ir saugai galėtų toliau didėti. Prekybos apribojimai taikomi konkrečioms medžiagoms, kurių keliama rizika nustatyta. Atsižvelgiant į galimų pasekmių rimtumą, laikoma, kad visuomenės sveikatos apsauga ir asmenų sauga atsveria neigiamas priemonės pasekmes prekybai ir platinimui tarpvalstybiniu mastu.
Lisdeksamfetamino atveju intervencinė priemonė apribota kontrolės ir apskaitos tvarkos papildymu, o šios medžiagos vartojimas gydymo tikslais ir prieinamumas pacientams išlieka nepakitę. Nepriėmus priemonės, medžiagos apskaitos ir kontrolės spraga išliktų. Todėl bendra dėl siūlomos priemonės kylanti našta nėra neproporcinga visuomenės sveikatos ir asmenų saugumo užtikrinimo tikslui.

10. Nuorodos į pagrindinius tekstus: 2024/0336/SK

Pagrindiniai tekstai buvo išsiųsti kartu su ankstesniu pranešimu:
2024/0336/SK

11. Taip

12. Slovakijos Respublikoje, vykdant narkotikų situacijos ir narkotikų rinkos stebėseną, nustatyta, kad tiek fizinėse parduotuvėse, tiek internetu galima įsigyti produktų, kurių sudėtyje yra mitraginino ir 7-hidroksimitraginino arba kurių sudėtyje yra šių medžiagų. Remiantis Vidaus reikalų ministerijos informacija, taip pat padidėjo vaikų ir paauglių susidomėjimas šiais produktais, o jų platinimo atvejai buvo užregistruoti netgi mokyklose, sporto salėse ir klubuose. Šios medžiagos veikia μ-opioidinius receptorius, o jų vartojimas siejamas su priklausomybės ir tolerancijos atsiradimo rizika, abstinencijos simptomais bei intoksikacija. Atsižvelgiant į dinamišką rinkos plėtrą, šių medžiagų prieinamumą nepilnamečiams ir platinimą internete, jos kelia rimtą grėsmę visuomenės sveikatai ir saugumui, todėl būtina nedelsiant imtis reguliavimo priemonių. Papildomų įrodymų pateikiama iš Prancūzijos Respublikos patirties.

Įtraukus lisdeksamfetaminą į II grupės psichotropinių medžiagų sąrašą, bus išspręsta dabartinė neatitiktis, kai, nepaisant to, kad ši medžiaga išduodama pagal įstatymu nustatytą receptą su mėlyna juostele, jai netaikomas reikalavimas įtraukti ją į narkotinių ir psichotropinių medžiagų registrą. Priemone taip pat bus užtikrinta tinkama kontrolės tvarka.

13. Ne

14. Ne

15. Taip

16.
Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
prionių aspektas: Ne

****
Europos Komisijos
Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas
el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu