Proyecto

Ley

de …. 2026,

por la que se modifica la Ley n.º 139/1998 sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas y preparados, en su versión modificada

El Consejo nacional de la República Eslovaca ha aprobado la siguiente Ley:

Artículo I

La Ley n.º 139/1998 sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas y preparados, en su versión modificada por la Ley n.º 260/1999, la Ley n.º 13/2004, la Ley n.º 633/2004, la Ley n.º 330/2007, la Ley n.º 455/2007, la Ley n.º 393/2008, la Ley n.º 461/2008, la Ley n.º 77/2009, la Ley n.º 468/2009, la Ley n.º 43/2011, la Ley n.º 362/2011, la Ley n.º 40/2013, la Ley n.º 43/2014, la Ley n.º 148/2015, la Ley n.º 91/2016, la Ley n.º 288/2017, la Ley n.º 177/2018, la Ley n.º 287/2018, la Ley n.º 35/2019, la Ley n.º 372/2019, la Ley n.º 124/2021, la Ley n.º 479/2021, la Ley n.º 532/2021, la Ley n.º 391/2022, la Ley n.º 246/2024 y la Ley n.º 293/2025 se modifica como sigue:

1. En la frase introductoria del artículo 2, apartado 9, y en el artículo 8, apartado 3, letra g), quinto punto, las palabras «letra k)» se sustituyen por las palabras «letra m)».

2. En el artículo 2, se añade el siguiente apartado 10:
   «10. Las actividades periciales comprenden el examen especializado, la identificación y el análisis de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, incluida la preparación de conclusiones periciales con fines de administración pública, investigación penal o análisis forense.».

3. En el artículo 4, apartado 2, se suprimen las palabras «incluido el control de las sustancias medicinales y los medicamentos (en lo sucesivo, «actividades de expertos»)» y al final se añaden las palabras «o con fines de administración pública, investigación penal o análisis forense».

4. El artículo 5, apartado 3, letra b), se redacta como sigue:

   «b) un espacio para el almacenamiento seguro de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, protegido mediante dispositivos electrónicos, mecánicos o de otro tipo que formen una barrera instalada de forma permanente y que no pueda sortearse sin conocimientos especializados o sin el uso de la fuerza, salvo que la legislación especial disponga lo contrario.[1 sexies bis ter])».

   La nota al pie de página de la referencia 1a queda así:

   «[1 sexies bis ter]) Decreto del Ministerio de Sanidad de la República Eslovaca n.º 128/2012 sobre los requisitos de buenas prácticas de fabricación y los requisitos de buenas prácticas de distribución al por mayor, modificado por el Decreto n.º 147/2018»

   «Decreto del Ministerio de Sanidad de la República Eslovaca n.º 129/2012 sobre los requisitos de buenas prácticas farmacéuticas, modificado por el Decreto n.º 419/2025».

5. En el artículo 5, apartado 3, se añade una letra c), con la siguiente redacción:

   «c) medidas administrativas destinadas a prevenir el uso indebido de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.».

6. El artículo 6, apartado 2, letra a), se redacta como sigue:

   «a) un título que acredite la finalización de estudios superiores en el ámbito de la farmacia, la medicina general, la odontología, la medicina veterinaria, la enfermería, la obstetricia o las ciencias de la salud, en un programa de estudios de medicina veterinaria general, higiene alimentaria o asistencia sanitaria de urgencias, o en cualquiera de los ámbitos de estudio a los que se hace referencia en el artículo 42 bis, apartado 1, letras a) o b),»,

7. En el artículo 6, apartado 2, letra c), se suprimen las palabras «en el ámbito especializado de los métodos de investigación en patología y medicina forense, o».

8. El artículo 6, apartado 2, letra d), se redacta como sigue:

   «d) un certificado de cualificación obtenido en una escuela secundaria de medicina tras superar el examen de fin de estudios en la especialidad de auxiliar de emergencias, técnico de laboratorio farmacéutico, auxiliar de enfermería, técnico ortopédico, masajista o

masajista para personas con discapacidad visual, expedido por una escuela secundaria de medicina, o».

9. La nota al pie de página de la referencia 1 septies queda así:
«[1 septies]) Ley n.º 422/2015, relativa al reconocimiento de títulos académicos, al reconocimiento de cualificaciones profesionales y a la modificación de determinadas leyes, en su versión modificada».

10. Al final del artículo 8, apartado 3, letra c), la palabra «y» se sustituye por una coma.

11. En el artículo 8, apartado 3, letra c), punto 2, la palabra «latkami» se sustituye por la palabra «látkami», y las palabras «actividades,[1 ter bis])» se sustituyen por las palabras «actividades[1 ter bis]) o».

12. En el artículo 8, apartado 3, se añade el punto 3 siguiente a la letra c):
«3) el Instituto de Control Estatal de Productos Biológicos y Medicamentos Veterinarios en relación con el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 3, en el caso de un permiso con arreglo al artículo 9, apartado 1, letras b) o c), cuando solo se fabrique o distribuya un medicamento veterinario,[1 octies bis])».

La nota al pie de página de la referencia 1 octies bis queda así:
«[1 octies bis]) Artículo 6, apartado 3, letras a) y c), de la Ley n.º 362/2011, en su versión modificada.».

13. En el artículo 8, apartado 3, letra g), punto 4, y en el artículo 27, apartado 2, se sustituyen las palabras «j)» por las palabras «l)».

14. En el apartado 8, apartado 3, letra i), las palabras «actividades de investigación, docencia o peritaje» se sustituyen por la palabra «investigación», y las palabras «actividades de investigación, docencia o peritaje» se sustituyen por la palabra «investigación;».

15. En el artículo 8, se añade la letra j) siguiente al apartado 3:

«j) una copia oficialmente certificada del documento que acredite la autorización para llevar a cabo actividades de expertos, [1 quaterdecies]) cuando se solicite un permiso para actividades de expertos.».

La nota al pie de página de la referencia 1 quaterdecies queda así:
«[1 quaterdecies]) artículos 5 y 6 de la Ley n.º 382/2004 sobre peritos, intérpretes y traductores y sobre modificaciones de determinadas leyes, en su versión modificada.».

16. En el artículo 8, apartado 4, letra b), se sustituye «i)» por «k)».

17. El artículo 8, apartado 4, letra c), se redacta como sigue:
«c) actividades de investigación, enseñanza o periciales, el solicitante deberá proporcionar
1. el nombre y el objetivo del proyecto;
2. una descripción de las actividades previstas y de cómo se llevarán a cabo, incluyendo la metodología, los procedimientos de ensayo y los métodos analíticos;
3. una lista de los estupefacientes y sustancias psicotrópicas que serán objeto de investigación, enseñanza o actividades periciales, incluidos su nombre y su clasificación en un grupo conforme al anexo 1 y la finalidad de su uso;
4. la cantidad y la forma requeridas de los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, incluida la justificación de su uso para la realización de actividades de investigación, docencia o peritaje, de conformidad con el artículo 26, apartado 1;
5. la metodología de manipulación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, en particular las condiciones de recepción, registro, análisis y almacenamiento, las medidas de seguridad y el método de eliminación;
6. un contrato con otro titular de un permiso para actividades de investigación, docencia o pericia en virtud de la presente Ley, si parte de las actividades de investigación, docencia o pericia serán realizadas por otro titular de un permiso en virtud del artículo 9, apartado 1, letras h) a j);
7. el calendario de las actividades de investigación, docencia o peritaje;».

18. En el apartado 8, párrafo 4, letra d), se suprimen la coma y las palabras «actividades docentes y de peritaje» que figuran después de la palabra «investigación».

19. En el artículo 8, se añade la letra e) siguiente al apartado 4:

«e) en lo que respecta a la dispensación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas para servicios médicos de urgencia, el solicitante deberá presentar un procedimiento operativo estándar que incluya:

1. el procedimiento para establecer, aprobar y asignar las existencias designadas de estupefacientes y sustancias psicotrópicas a cada una de las ambulancias del servicio médico de urgencias de la base de ambulancias, a cargo del representante profesional del prestador del servicio médico de urgencias o de una persona autorizada por este, en la medida necesaria para garantizar la prestación del servicio;
2. la atribución de responsabilidades al representante profesional del prestador de servicios médicos de urgencias en lo que respecta al suministro, control, recepción, almacenamiento, dispensación y distribución, dentro de la estructura organizativa del prestador, así como al método de manipulación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas;
3. el registro de la recepción y dispensación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como el método de almacenamiento de los mismos, conforme al artículo 14, letra h), cuando se distribuyen desde el almacén central del prestador del servicio médico de urgencias a las bases de ambulancias;
4. el registro de la recepción y dispensación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como el método de almacenamiento de los mismos, conforme al artículo 14, letra h), en las bases de ambulancias del servicio médico de urgencias;
5. el método de almacenamiento de las existencias operativas fácilmente disponibles de estupefacientes y sustancias psicotrópicas destinadas al uso directo en el ejercicio de sus funciones, que el personal de ambulancia asume al inicio del turno y utiliza en cada llamada a un paciente;
6. el procedimiento para la recepción, el control, el registro y el traspaso de las existencias operativas disponibles de estupefacientes y sustancias psicotrópicas entre los profesionales sanitarios que forman parte de la tripulación de la ambulancia al inicio y al final del turno;
7. la asignación de responsabilidad a un profesional sanitario por la manipulación directa de estupefacientes y sustancias psicotrópicas durante el servicio;
8. el control y el registro del consumo de estupefacientes y sustancias psicotrópicas al finalizar el turno por parte del profesional sanitario responsable que forme parte de la tripulación de la ambulancia».

20. En el artículo 9, apartado 1, letra h), se suprimen las palabras «actividades docentes o de expertos».

21. En el artículo 9, apartado 1, después de la letra h) se insertan las letras i) y j) siguientes:
«i) la enseñanza;
j) las actividades de expertos;».

Las letras i) a k) pasan a ser las letras k) a m).

22. En el artículo 9, apartados 2 y 3, se añadirá la siguiente frase al final: «Los números de matrícula de los vehículos de motor homologados se indicarán en el permiso de transporte a que se refiere el apartado 1, letra k).».

23. En el artículo 9, después del apartado 3, se añade un nuevo apartado 4, con la siguiente redacción:
«4. El permiso para actividades de investigación, enseñanza o peritaje relacionadas con estupefacientes y sustancias psicotrópicas se expedirá por un período máximo de cinco años y estará vinculado a un proyecto específico.».

El apartado 4 pasa a ser el apartado 5.

24. En el artículo 10, apartado 1, letra b), se inserta una coma después de la palabra «apellido» y las palabras «persona o nacionalidad de la persona» se sustituyen por las palabras «lugar de residencia permanente o nacionalidad de la persona».

25. En el artículo 10, apartado 2, frase primera, después de la palabra «actividades» se añaden una coma y las palabras «cambio de los vehículos de motor en el caso del permiso de transporte a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra k)».

26. En el artículo 15, apartado 3, se suprimen la coma y las palabras «actividades de enseñanza o de peritaje» después de la palabra «investigación».

27. En el artículo 16, apartado 6, letra a), las palabras «representantes de las autoridades que llevan a cabo actividades de control» se sustituyen por las palabras «autoridades que realizan tareas de administración pública en el ámbito de los estupefacientes y las

sustancias psicotrópicas (en lo sucesivo, «autoridad que lleva a cabo actividades de control»)».

28. El artículo 23, apartado 2, se redacta como sigue:

«2. El titular de un permiso con arreglo al artículo 9, apartado 1, letras c), g) o k) deberá transportar los estupefacientes y sustancias psicotrópicas del Grupo II en envases precintados, que deberán guardarse en una caja fuerte integrada en el vehículo o en un contenedor con cerradura, o bien estar precintados.» El requisito de colocar la mercancía en una caja fuerte integrada o en un contenedor sellado, o de asegurarla con un precinto, no se aplica al transporte en furgonetas cerradas sin ventanas que cuenten con un compartimento de carga independiente con cerradura. Los estupefacientes y sustancias psicotrópicas del grupo III se transportarán en embalajes de transporte cerrados, provistos de precinto o cinta adhesiva de seguridad. Los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas deben colocarse en embalajes de transporte en los que figuren el nombre y los apellidos del remitente y del destinatario, así como sus direcciones, y deben protegerse contra la pérdida, el robo, el uso indebido o la manipulación no autorizada».

29. En el apartado 2 del artículo 25, la palabra «en tránsito» se sustituye por la palabra «cruzando»; en la segunda frase, las palabras «autoridades aduaneras» se sustituyen por las palabras «autoridades que llevan a cabo actividades de control», y se suprime la última frase.

30. En el artículo 25, se añade el siguiente apartado 3:

«3. Por certificado a que se refiere el apartado 2 se entenderá un certificado médico o una copia de una receta médica procesada certificada por la farmacia que haya dispensado el medicamento que contenga estupefacientes y sustancias psicotrópicas de los grupos II o III. Si estos documentos están redactados en un idioma distinto del eslovaco o del inglés, se presentarán junto con una traducción certificada al eslovaco o al inglés.»

31. En el artículo 29, apartado 2, las palabras «autoridad de control» se sustituyen por las palabras «autoridad que lleva a cabo actividades de control».

32. En el título del artículo 30 y en el propio artículo 30, las palabras «registro de estupefacientes», en todas sus formas, se sustituyen por las palabras «registro de estupefacientes y sustancias psicotrópicas», en la forma adecuada.

33. En el artículo 30, apartado 2, las palabras «autoridad de control» se sustituyen por las palabras «autoridad que lleva a cabo actividades de control».

34. En el artículo 31, apartado 4, letra b), las palabras «e) a k)» se sustituyen por las palabras «e) a m)».

35. En la tercera frase del apartado 1 del artículo 37, las palabras «autoridades de control a las que se hace referencia enel artículo 38» se sustituyen por las palabras «autoridades que llevan a cabo actividades de control».

36. En el artículo 38, apartado 1, las palabras «autoridades que desempeñan funciones de administración pública en el ámbito de los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas (en lo sucesivo, «autoridades que llevan a cabo actividades de control»)» se sustituyen por los términos «autoridades que llevan a cabo actividades de control».

37. En el artículo 39, después del apartado 4, se añade un nuevo apartado 5, con la siguiente redacción:

    «5. El Instituto de Control Estatal de Productos Biológicos y Medicamentos Veterinarios impondrá multas de hasta 16 596 EUR a los titulares de permisos que lleven a cabo actividades de conformidad con el artículo 8, apartado 3, letra c), punto 3, por incumplir cualquiera de las obligaciones previstas en el artículo 4, apartado 1, el artículo 5, apartado 3, el artículo 14, el artículo 28, apartados 3 y 6, el artículo 30, el artículo 31 y el artículo 33.».

    Los actuales apartados 5 a 8 pasan a ser los apartados 6 a 9.

38. En el artículo 39, apartados 6 a 7, se sustituye el número «4» por el número «5».

39. En el artículo 39, apartado 9, las palabras «Ingresos procedentes de multas» se sustituyen por la palabra «Multas».

40. Tras el artículo 42 ter quinquies, se añade el siguiente artículo 42 ter sexies, incluido el título:

«Artículo 42 ter sexies»

Disposiciones transitorias relativas a las modificaciones en vigor a partir del 1 de enero de 2027

(1) Los permisos para actividades de investigación, docencia o peritaje relacionadas con estupefacientes y sustancias psicotrópicas expedidos en virtud de la presente Ley, en su versión vigente hasta el 31 de diciembre de 2026, se considerarán permisos expedidos en virtud de la presente Ley, en su versión vigente a partir del 1 de enero de 2027. El titular del permiso a que se refiere la primera frase completará los datos y presentará, a más tardar el 30 de junio de 2027, los documentos a que se refiere el artículo 8, apartado 4, letra c), en la versión vigente a partir del 1 de enero de 2027; de lo contrario, el permiso dejará de ser válido al expirar dicho plazo.

(2) Los permisos para la dispensación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas a los prestadores de servicios médicos de urgencia, expedidos en virtud de la presente Ley en su versión vigente hasta el 31 de diciembre de 2026, se considerarán permisos expedidos en virtud de la presente Ley en su versión vigente a partir del 1 de enero de 2027. El titular del permiso a que se refiere la primera frase completará los datos y presentará, a más tardar el 30 de junio de 2027, los documentos a que se refiere el artículo 8, apartado 4, letra e), en la versión vigente a partir del 1 de enero de 2027; de lo contrario, el permiso dejará de ser válido al expirar dicho plazo.».

41. El texto existente del artículo 43 bis pasa a ser el apartado 1, y se añade el apartado 2 siguiente:

«2. Las disposiciones de la presente Ley, con efecto a partir del 1 de enero de 2027, se adoptaron de conformidad con un acto jurídicamente vinculante de la Unión Europea en el ámbito de las reglamentaciones técnicas.».

42. En el anexo 1, en el grupo I, «Estupefacientes», se inserta una nueva fila después de la fila «MT-45, químicamente 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletil)piperazina», con la siguiente redacción: «N-desetiletonitazeno, cuya fórmula química es 2-[2-[(4-etoxifenil)metil]-5-nitrobenzimidazol-1-il]-N-etiletanolamina».

43. En el anexo 1, en el grupo I, «Estupefacientes», se añade una nueva fila después de la fila «N-desetil isotonitaceno, químicamente N-etil-2-[2-[(4-isopropoxifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamina)», con la siguiente redacción: «N-pirrolidinoisotonitazeno

(isotonitazepina), cuya fórmula química es 5-nitro-2-[(4-propan-2-iloxifenil)metil]-1-(2-pirrolidin-1-iletil)bencimidazol».

44. En el anexo 1, en el grupo I, «Sustancias psicotrópicas», se añade una nueva fila después de la fila «(3-HO-PCP), 3-hidroxifenciclidina, químicamente 3-[1-(piperidin-1-yl)ciclohexil]fenol», con la siguiente redacción: «7-hidroximitraginina, químicamente el éster metílico de (αE,2S,3S,7aS,12bS)-3-etil-1,2,3,4,6,7,7a,12b-octahidro-7a-hidroxi-8-metoxi-α-(metoximetileno)-indolo[2,3-a]quinolizina-2-ácido acético».

45. En el anexo 1, en el grupo I, «Sustancias psicotrópicas», se inserta una nueva fila después de la fila «MDMB-CHMICA, químicamente éster de ácido metil (2S)-2-{[1-(ciclohexilmetil)-1H-indol-3-il]formamido}-3,3-dimetilbutanoico», con el siguiente texto: «MDMB-FUBINACA, químicamente metil (2S)-2-[[1-[(4-fluorofenil)metil]indazol-3-carbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoato».

46. En el anexo 1, en el grupo I, «Sustancias psicotrópicas», se añade una nueva fila después de la fila «Metilonae, bk-MDMA, químicamente (±)-2-metilamino-1-(3,4-metilenedioxifenil)propan-1-ona», con la siguiente redacción: «Mitraginina, químicamente el éster metílico de (αE,2S,3S,12bS)-3-etil-1,2,3,4,6,7,12,12b-octahidro-8-metoxi-α-(metoximetileno)-indolo[2,3-a]quinolizina-2-ácido acético».

47. En el anexo 1, en el grupo II, «Sustancias psicotrópicas», después de la fila «Levometanfetamina, químicamente (-)-N-metil-(1-fenilpropan-2-il)amina», se añade una nueva fila con la siguiente redacción: «Lisdexamfetamina, químicamente (2S)-2,6-diamino-N-[(2S)-1-fenil-2-metilpropil]hexanamida».

Artículo II

La presente Ley entrará en vigor el 1 de enero de 2027.