



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01

F: 01 478 60 58

E: gp.mz@gov.si

www.mz.gov.si

PRILOGA 1 (spremni dopis – 1. del):

Številka: 187-11/2012-83

Ljubljana, 11. 2. 2016

EVA 2015-2711-0037

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

Gp.gs@gov.si

ZADEVA: Uredba o spremembi in dopolnitvah Uredbe o razvrstitvi prepovedanih drog — predlog za obravnavo

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi drugega odstavka 2. člena Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdl-A in 47/04 – ZdZPZ) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... sprejela naslednji

SKLEP

Vlada Republike Slovenije izdaja Uredbo o spremembi in dopolnitvah Uredbe o razvrstitvi prepovedanih drog ter jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Sklep prejmejo:

- Ministrstvo za notranje zadeve, Štefanova 2, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za finance, Župančičeva 3, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za gospodarstvo, Kotnikova 5, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana,
- Služba Vlade RS za zakonodajo, Mestni trg 4, 1000 Ljubljana.

2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:

/

3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:

- Mojca Gobec, generalna direktorica Direktorata za javno zdravje,
- Vesna-Kerstin Petrič, sekretarka, Ministrstvo za zdravje,
- dr. Jože Hren, sekretar, Ministrstvo za zdravje.

3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:

- mag. Barbara Razinger Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke,
- dr. Stanislav Primožič, Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke,
- Tomo Hasovič, Generalna policijska uprava, Ministrstvo za notranje zadeve.

4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:

/

5. Kratek povzetek gradiva:

S predlogom sprememb in dopolnitev uredbe se ureja:

1. Pri uporabi konoplje v medicinske namene se širi nabor dostopnih snovi na tej osnovi, ki se bodo lahko v Sloveniji uporabljale v medicini. Z dopolnitvami uredbe se bodo v medicini lahko uporabljali tudi ekstrakti iz rastline konoplja. S tem bo pri nas pravno urejen dostop do vseh zdravil na osnovi konoplje (ekstraktov), ki imajo urejen pravni status v Evropski uniji. To pomeni, da morajo vsa zdravila na osnovi konoplje skozi isti postopek registracije pri Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), kot velja tudi za ostale snovi oz. zdravila.

S spremembo Uredbe bo v Sloveniji omogočena pridobitev dovoljenja za promet in prihod na trg tudi nekaterim industrijsko izdelanim zdravilom na osnovi konoplje, ki so že na voljo v drugih državah članicah EU in ki vsebujejo:

- ekstrakt/e konoplje: npr. zdravila linije SATIVEX® (vsebuje dva ekstrakta konoplje, eden je uravnan na delta-9-tetrahidrokanabinol (THC), drugi pa na kanabidiol (CBD))

- nabilon (sintetični analog THC): npr. zdravila linije CESAMET®, NABILONE CAPSULES.

Isto velja za morebitna druga in bodoča zdravila z navedenimi učinkovinami, ki bodo izpolnjevala merila kakovosti, varnosti in učinkovitosti v skladu s slovensko in EU zakonodajo o zdravilih.

2. V seznam prepovedanih drog I. skupine se doda novih 47 psihoaktivnih snovi. Te nove psihoaktivne snovi so bile v Sloveniji odkrite v zadnjih dveh letih.
3. Ker so tinkture skladno z Evropsko farmakopejo vrste ekstraktov, se njihova navedba pri konoplji pod zaporedno številko 75 črta.
4. V skupino II se doda nova učinkovina – nabilon (sintetični analog THC oziroma kanabinoid sintetičnega izvora).

6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	NE
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: – nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja – razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna – razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij	NE

7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:

(Samo če izberete DA pod točko 6.a.)

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)		Znesek za t + 1	
SKUPAJ				
OBRAZLOŽITEV:				
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje): – prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov, – odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov, – obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov.				

II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

Neposrednih posledic za državni proračun zaradi sprejetja sprememb Uredbe o razvrstitvi prepovedanih drog ni. Z njimi se pod nadzor razvrščajo snovi, ki so ob zlorabi lahko nevarne za ljudi. Z uredbo se v Sloveniji tudi širi dostopnost zdravil na osnovi konoplje in THC.

8. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:	DA
---	----

Gradivo nima širših posledic

(Če je odgovor DA, navedite:

Datum objave: 11. 12. 2015

V razpravo so bili vključeni:

- nevladne organizacije,
- predstavniki zainteresirane javnosti,
- predstavniki strokovne javnosti,
- občine in združenja občin.

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte):

Brez predlogov sprememb.

Javnost je bila vključena v pripravo gradiva v skladu z Zakonom o ..., kar je navedeno v predlogu predpisa.)

9. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:

DA

10. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:

NE

Milojka Kolar Celarc
MINISTRICA

PRILOGA:

— predlog uredbe

Na podlagi drugega odstavka 2. člena Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdl-A in 47/04 – ZdZPZ) izdaja Vlada Republike Slovenije

UREDBO

o spremembi in dopolnitvah Uredbe o razvrstitvi prepovedanih drog

1. člen

V Uredbi o razvrstitvi prepovedanih drog (Uradni list RS, št. 45/14) se v Prilogi v seznamu skupine I besedilo pod zaporedno številko 75 spremeni tako, da se glasi:

75.	KONOPLJA – rastlina – smola – ekstrakti*****	Cannabis sativa L. – herba – resina – extracta*****
-----	---	--

Za zaporedno številko 121 se dodajo nove zaporedne številke 122 do 168, ki se glasijo:

122.	AM-2201 BENZIMIDAZOL ANALOG / FUBIMINA	(1-(5-fluoropentil)-1H-benzo[d]imidazol-2-il)(naftalen-1-il)metanon	$C_{23}H_{21}FN_2O$	360,4
123.	AM-2201 INDAZOL ANALOG / (THJ- 2201)	[1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3-il](naftalen-1-il)metanon	$C_{23}H_{21}FN_2O$	360,4
124.	JWH-018 KINOLINKARBOKSILAT ANALOG / (PB-22)	Kinolin-8-il-1-pentil-1H-indol-3-karboksilat	$C_{23}H_{22}N_2O_2$	358,4
125.	JWH-018 INDAZOL ANALOG / (THJ-018)	1-naftalenil(1-pentil-1H-indazol-3-il)-metanon	$C_{23}H_{22}N_2O_2$	342,4
126.	AB-FUBINACA	N-(1-amino-3-metil-1-oksobutan-2-il)-1-(4-fluorobenzil)-1H-indazol-3-karboksamid	$C_{20}H_{21}FN_4O_2$	368,4
127.	FUB-AKB48	N-((3s,5s,7s)-adamantan-1-il)-1-(4-fluorobenzil)-1H-indazol-3-	$C_{25}H_{26}FN_3O$	403,5

***** Uporaba ekstraktov iz konoplje je dovoljena v zdravilih v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14).

		karboksamid		
128.	5F-AB-PINACA	N-(1-amino-3-metil-1-oksobutan-2-il)-1-(5-fluopentil)-1H-indazol-3-karboksamid	$C_{18}H_{25}FN_4O_2$	348,4
129.	5F-AMB	metil{2-[1-(5-fluopentil)-1H-indazol-3-karboksamido]-3-metilbutanoat}	$C_{19}H_{26}FN_3O_3$	363,4
130.	5F-AMBICA	N-(1-amino-3-metil-1-oksobutan-2-il)-1-(5-fluopentil)-1H-indol-3-karboksamid	$C_{19}H_{26}FN_3O_2$	347,4
131.	5F-SDB-006	N-benzil-1-(5-fluopentil)-1H-indol-3-karboksamid	$C_{21}H_{23}FN_2O$	338,4
132.	ADAMANTYL-THPINACA	N-(1-adamantil)-1-(tetrahidropiran-4-ilmetil)indazol-3-karboksamid	$C_{24}H_{31}N_3O_2$	393,5
133.	ADB-CHMICA	N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oksobutan-2-il)-1-(cikloheksilmetil)-1H-indol-3-karboksamid	$C_{22}H_{31}N_3O_2$	369,5
134.	APINACA	N-(1-adamantil)-1-pentil-1H-indazol-3-karboksamid	$C_{23}H_{31}N_3O$	365,5
135.	AB-CHMINACA	N-[(1S)-1-(aminokarbonil)-2-metilpropil]-1-(cikloheksilmetil)-1H-indazol-3-karboksamid	$C_{20}H_{28}N_4O_2$	356,5
136.	5F-PB22	8-kinolinil 1-(5-fluopentil)-1H-indol-3-karboksilat	$C_{23}H_{21}FN_2O_2$	376,4
137.	CUMYL-THPINACA	N-(2-fenilpropan-2-il)-1-((tetrahidro-2H-piran-4-il)metil)-1H-indazol-3-karboksamid	$C_{23}H_{27}N_3O_2$	377,5
138.	CUMYL-5FPICA	1-(5-fluopentil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-indol-3-karboksamid	$C_{23}H_{27}FN_2O$	366,5
139.	CUMYL-PINACA	1-pentil-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-indazol-3-karboksamid	$C_{22}H_{27}N_3O$	349,5
140.	CUMYL-5FPINACA	1-(5-fluopentil)-N-(1-metil-1-feniletil)-1H-indazol-3-karboksamid	$C_{22}H_{26}FN_3O$	367,5
141.	CUMYL-5F-P7AICA	1-(5-fluopentil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-7-azaindol-3-karboksamid	$C_{22}H_{26}FN_3O$	367,5
142.	CUMYL-PICA	1-petil-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-indol-3-karboksamid	$C_{23}H_{28}N_2O$	348,5
143.	CUMYL-BICA	1-butil-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-	$C_{22}H_{26}N_2O$	334,5

		idol-3-karboksamid		
144.	SDB-006	N-benzil-1-pentil-1H-indol-3-karboksamid	C ₂₁ H ₂₄ N ₂ O	320,4
145.	3,4-DIMETILMETKATINON / 3,4-DMMC	1-(3,4-dimetilfenil)-2-(metilamino)propan-1-on	C ₁₂ H ₁₇ NO	191,3
146.	ETILON / bk-MDEA	2-etilamino-1-(3,4-metilendioksifenil)propan-1-on	C ₁₂ H ₁₅ NO ₃	221,3
147.	BUPROPION	1-(3-klorofenil)-2-[(1,1-dimetiletil)amino]-1-propanon	C ₁₃ H ₁₈ CINO	239,7
148.	DIMETILON / bk-MDDMA	1-(1,3-benzodioksol-5-il)-2-(dimetilamino)-1-propanon	C ₁₂ H ₁₅ NO ₃	221,3
149.	PENTILON	2-metilamino-1-(3,4-metilendioksifenil)pentan-1-on	C ₁₃ H ₁₇ NO ₃	235,3
150.	3-CMC	1-(3-klorofenil)-2-(metilamino)propan-1-on	C ₁₀ H ₁₂ CINO	197,7
151.	N-ETILNORPENTEDRON	2-(etilamino)-1-fenil-1-pentanon	C ₁₃ H ₁₉ NO	205,3
152.	25B-NBOMe	4-bromo-2,5-dimetoksi-N-(2-metoksibenzil)fenetilamin	C ₁₈ H ₂₂ BrNO ₃	380,3
153.	25I-NBF	2-(4-jodo-2,5-dimetoksifenil)-N-[(2-fluorofenil)metil]etanamin	C ₁₇ H ₁₉ FINO ₂	415,2
154.	2C-D	1-(2,5-dimetoksi-4-metilfenil)-2-aminoetan	C ₁₁ H ₁₇ NO ₂	195,2
155.	2C-C	1-(4-kloro-2,5-dimetoksifenil)-2-aminoetan	C ₁₀ H ₁₄ CINO ₂	215,7
156.	PROSKALIN	2-(3,5-dimetoksi-4-propoksifenil)etanamin	C ₁₃ H ₂₁ NO ₃	239,3
157.	2-DPMP	2-benzhidrilpiperidin	C ₁₈ H ₂₁ N	251,4
158.	3,4-DIKLOROMETILFENIDAT	metil-2-(3,4-diklorofenil)-2-[piperidin-2-il]acetat	C ₁₄ H ₁₇ Cl ₂ NO ₂	302,2
159.	ETILFENIDAT	etil 2-fenil-2-(piperidin-2-il)acetat	C ₁₅ H ₂₁ NO ₂	247,3
160.	4-HO-MIPT	4-hidroksi-N,N-metilizopropiltriptamin 3-(2-[izopropil(metil)amino]etil)-1H-indol-4-ol	C ₁₄ H ₂₀ N ₂ O	232,3
161.	5-MeO-DMT	5-metoksi-N,N-dimetiltriptamin 2-(5-metoksi-1H-indol-3-il)-N,N-dimetiletanamin	C ₁₃ H ₁₈ N ₂ O	218,3

162.	5-MAPB	1-(benzofuran-5-il)-N-metilpropan-2-amin	$C_{12}H_{15}NO$	189,3
163.	5-APB NBOMe	1-(benzofuran-5-il)-N-[(2-metoksifenil)metil]propan-2-amin	$C_{19}H_{21}NO_2$	295,4
164.	5-APDB	5-(2-aminopropil)-2,3-dihydrobenzofuran	$C_{11}H_{15}NO$	177,2
165.	2-MeO-DIFENIDIN	1-(1-(2-metoksifenil)-2-feniletil)piperidin	$C_{20}H_{25}NO$	295,4
166.	N-METIL-2AI	2,3-dihidro-N-metil-1H-inden-2-amin	$C_{10}H_{13}N$	147,2
167.	DIMETOKAIN	(3-dietilamino-2,2-dimetilpropil)-4-aminobenzoat	$C_{16}H_{26}N_2O_2$	278,4
168.	MT-45	1-cikloheksil-4-(1,2-difeniletil)piperazin	$C_{24}H_{32}N_2$	348,5

V seznamu skupine II se za zaporedno številko 111 dodata novi zaporedni številki 112 in 113, ki se glasita:

112.	– Ekstrakti**** iz konoplje	– Extracta**** a Cannabis sativa L.		
113.	NABILON	(6aR,10aR)-1-hidroksi-6,6-dimetil-3-(2-metiloktan-2-il)-7,8,10,10a-tetrahidro-6aH-benzo[c]kromen-9-on	C ₂₄ H ₃₆ O ₃	372,5

2. člen

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št.

Ljubljana,

EVA 2015-2711-0037

Vlada Republike Slovenije

Miro CERAR

PREDSEDNIK

**** Uporaba ekstraktov iz konoplje je dovoljena v zdravilih v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14).

Priloga

Predlog sklepa vlade

Številka:

Ljubljana, dne

Na podlagi drugega odstavka 2. člena Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdl-A in 47/04 – ZdZPZ) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... sprejela naslednji

SKLEP

Vlada Republike Slovenije izdaja Uredbo o spremembi in dopolnitvah Uredbe o razvrstitvi prepovedanih drog in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Vlada Republike Slovenije

Miro CERAR

PREDSEDNIK

Sklep prejmejo:

- Ministrstvo za notranje zadeve, Štefanova 2, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za finance, Župančičeva 3, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za gospodarstvo, Kotnikova 5, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana,
- Služba Vlade RS za zakonodajo, Mestni trg 4, 1000 Ljubljana.