

Ministrstvo za zdravje
Štefanova ulica 5
1000 Ljubljana

Ljubljana, 22. julij 2026

Zadeva: Komentar Zveze NVO na predlog Uredbe o spremembah in dopolnitvah Uredbe o razvrstitvi prepovedanih drog (EVA 2026-2711-0059)

Pozdravljeni,

v Zvezi nevladnih organizacij na področju drog in zasvojenosti (v nadaljevanju: Zveza) pozdravljamo predlagano prerazvrstitev psilocibina iz I. v II. skupino prepovedanih drog. Gre za pomemben premik k sodobnejši in znanstveno utemeljeni ureditvi, ki omogoča uporabo psilocibina v okviru kliničnih raziskav in s tem odpira prostor za sistematično preverjanje njegove varnosti in terapevtskega potenciala. V nadaljevanju pojasnjujemo razloge za podporo predlagani spremembi in predlagamo dopolnitev glede razvrstitve psilocina, ki je s psilocibinom neločljivo povezan z vidika njegovega farmakološkega delovanja.

Trenutna Uredba o razvrstitvi prepovedanih drog psilocibin uvršča v I. skupino, ki jo Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami opredeljuje kot skupino zelo nevarnih substanc, ki se ne uporabljajo v medicini. Takšna razvrstitev vnaprej izključuje medicinsko uporabo psilocibina, čeprav vse več kliničnih raziskav kaže na njegov terapevtski potencial. Poleg tega otežuje njegovo znanstvenoraziskovalno uporabo, ki je ključna za pridobivanje dokazov, na podlagi katerih bi bilo mogoče o medicinski uporabi odgovorno odločati.

Raziskovanje novih substanc s terapevtskim potencialom je ključnega pomena za področje psihiatrije, saj je učinkovitost obstoječih načinov zdravljenja pri ljudeh s težjimi duševnimi motnjami omejena, razvoj novih psihiatričnih zdravil v zadnjih desetletjih pa je bil brez večjih prebojev (Lake in Turner, 2017; Leichsenring idr., 2022; Nutt, 2025). Da je psilocibin ena izmed substanc, ki jih je vredno raziskovati, potrjujejo izsledki številnih kliničnih raziskav, ki kažejo spodbudne rezultate pri zdravljenju depresije, anksioznosti in nekaterih oblik zasvojenosti (Aday idr., 2020; Andersen idr., 2021; Carhart-Harris idr., 2016; Goodwin idr., 2023; Luoma idr., 2020; Maia idr., 2022; Rucker idr., 2018).

V Zvezi smo zato že leta 2024 na 23. seji Komisije Vlade Republike Slovenije za droge predlagali prerazvrstitev psilocibina v II. skupino. Namen pobude je bil omogočiti pridobivanje kakovostnejšega znanja o njegovih koristih, tveganjih in pogojih varne uporabe ter odpreti pravno pot za morebitno medicinsko uporabo pri bolnikih, pri katerih uveljavljeni načini zdravljenja niso učinkoviti. Takšen pristop je skladen z mednarodnim regulatornim razvojem. Več držav, med njimi Kanada, Avstralija, Nemčija in Češka, je v zadnjih letih uvedlo različne oblike dostopa do psilocibina za terapevtsko uporabo v nadzorovanih kliničnih okoljih (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2025; Health Canada, 2023; National Institute of Mental Health Czech Republic, 2026; Therapeutic Goods Administration, 2023).

Takšen razvoj spremlja tudi Evropska unija, ki je začela financirati večje klinične raziskave s psilocibinom. Nedavno je v okviru programa Obzorje Evropa s približno 6,5 milijona evrov podprla projekt PsyPal, ki preučuje uporabo terapije s psilocibinom pri psihološki stiski v paliativni oskrbi (European Commission, n.d.). To kaže, da evropske institucije področje obravnavajo kot legitimno in dovolj obetavno za obsežno klinično raziskovanje. S prerazvrstitvijo psilocibina v II. skupino bodo lahko takšne raziskave potekale tudi na slovenskih tleh.

Ob podpori predlagani prerazvrstitvi želimo opozoriti le na eno vprašanje, ki izhaja iz farmakološke povezanosti psilocibina in psilocina ter bi ga bilo smiselno urediti že v tej fazi. Psilocibin je prekursor, ki se po zaužitju pretvori v farmakološko aktivno učinkovino psilocin. Različna razvrstitev teh tesno povezanih snovi bi lahko povzročila pravne in administrativne izzive pri izvajanju kliničnih raziskav in morebitni medicinski uporabi, zato predlagamo, da se v II. skupino pod primerljivimi pogoji uvrsti tudi psilocin.

S spoštovanjem,
Zveza nevladnih organizacij na področju drog in zasvojenosti

Viri

- Aday, J. S., Mitzkovitz, C. M., Bloesch, E. K., Davoli, C. C., & Davis, A. K. (2020). Long-term effects of psychedelic drugs: A systematic review. *Neuroscience and Biobehavioral Reviews*, 113(March), 179–189. <https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2020.03.017>
- Andersen, K. A. A., Carhart-Harris, R., Nutt, D. J., & Erritzoe, D. (2021). Therapeutic effects of classic serotonergic psychedelics: A systematic review of modern-era clinical studies. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 143(2), 101–118. <https://doi.org/10.1111/acps.13249>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2025). Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme. <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Compassionate-Use/compUse-tabelle.html>
- Carhart-Harris, R. L., Bolstridge, M., Rucker, J., Day, C. M. J., Erritzoe, D., Kaelen, M., Bloomfield, M., Rickard, J. A., Forbes, B., Feilding, A., Taylor, D., Pilling, S., Curran, V. H., & Nutt, D. J.

- (2016). Psilocybin with psychological support for treatment-resistant depression: An open-label feasibility study. *The Lancet Psychiatry*, 3(7), 619–627. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(16\)30065-7](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(16)30065-7)
- European Commission. (n.d.). Psilocybin therapy for psychological distress in palliative care patients (PsyPal). CORDIS. <https://cordis.europa.eu/project/id/101137378>
- Goodwin, G. M., Aaronson, S. T., Alvarez, O., Atli, M., Bennett, J. C., Croal, M., DeBattista, C., Dunlop, B. W., Feifel, D., Hellerstein, D. J., Husain, M. I., Kelly, J. R., Lennard-Jones, M. R., Licht, R. W., Marwood, L., Mistry, S., Páleníček, T., Redjep, O., Repantis, D., ... Malievskaia, E. (2023). Single-dose psilocybin for a treatment-resistant episode of major depression: Impact on patient-reported depression severity, anxiety, function, and quality of life. *Journal of Affective Disorders*, 327(January), 120–127. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2023.01.108>
- Health Canada. (2023, February 27). Requests to the Special Access Program involving psychedelic-assisted psychotherapy. Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/requests-special-access-program-psychedelic-assisted-psychotherapy.html>
- Lake, J., & Turner, M. S. (2017). Urgent Need for Improved Mental Health Care and a More Collaborative Model of Care. *The Permanente Journal*, 21, 17–024. <https://doi.org/10.7812/TPP/17-024>
- Leichsenring, F., Steinert, C., Rabung, S., & Ioannidis, J. P. A. (2022). The efficacy of psychotherapies and pharmacotherapies for mental disorders in adults: An umbrella review and meta-analytic evaluation of recent meta-analyses. *World Psychiatry*, 21(1), 133–145. <https://doi.org/10.1002/wps.20941>
- Luoma, J. B., Chwyl, C., Bathje, G. J., Davis, A. K., & Lancelotta, R. (2020). A Meta-Analysis of Placebo-Controlled Trials of Psychedelic-Assisted Therapy. *Journal of Psychoactive Drugs*, 52(4), 289–299. <https://doi.org/10.1080/02791072.2020.1769878>
- Maia, L. O., Beaussant, Y., & Garcia, A. C. M. (2022). The Therapeutic Potential of Psychedelic-assisted Therapies for Symptom Control in Patients Diagnosed With Serious Illness: A Systematic Review. *Journal of Pain and Symptom Management*, 63(6), e725–e738. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2022.01.024>
- National Institute of Mental Health Czech Republic. (2026, March 23). Official statement on the availability of psilocybin treatment. <https://www.nudz.cz/en/news-and-events/official-statement-on-the-availability-of-psilocybin-treatment>
- Nutt, D. J. (2025). Drug development in psychiatry: 50 years of failure and how to resuscitate it. *The Lancet Psychiatry*, 12(3), 228–238. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(24\)00370-5](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(24)00370-5)
- Rucker, J. J. H., Iliff, J., & Nutt, D. J. (2018). Psychiatry & the psychedelic drugs. Past, present & future. *Neuropharmacology*, 142, 200–218. <https://doi.org/10.1016/j.neuropharm.2017.12.040>
- Schenberg, E. E. (2018). Psychedelic-assisted psychotherapy: A paradigm shift in psychiatric research and development. *Frontiers in Pharmacology*, 9(JUL), 1–11. <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.00733>
- Therapeutic Goods Administration. (2023, July 3). Update on MDMA and psilocybin access and safeguards from 1 July 2023. Australian Government. <https://www.tga.gov.au/news/news-articles/update-mdma-and-psilocybin-access-and-safeguards-1-july-2023>