

Warszawa, dnia 24 czerwca 2015 r.

Poz. 875

USTAWA

z dnia 24 kwietnia 2015 r.

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw^{1), 2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z 2015 r. poz. 28) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) działalność wychowawczą, edukacyjną, informacyjną i profilaktyczną;”;
- 2) w art. 4:
 - a) pkt 11 otrzymuje brzmienie:
„11) narkomania – stałe lub okresowe używanie w celach innych niż medyczne środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, w wyniku czego może powstać lub powstało uzależnienie od nich;”;
 - b) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:
„11a) nowa substancja psychoaktywna – substancję pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w każdym stanie fizycznym, o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 44b ust. 2;”;
 - c) pkt 12 otrzymuje brzmienie:
„12) ograniczenie szkód zdrowotnych i społecznych – działania ukierunkowane na zmniejszenie problemów zdrowotnych i społecznych wynikających z używania w celach innych niż medyczne środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”;
 - d) pkt 14 i 15 otrzymują brzmienie:
 - „14) osoba zagrożona uzależnieniem – osobę, u której zespół zjawisk psychicznych i oddziaływań środowiskowych stwarza duże prawdopodobieństwo powstania uzależnienia od środków odurzających lub substancji psychotropowych, albo osobę sporadycznie używającą środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;
 - 15) osoba uzależniona – osobę, która w wyniku używania środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych albo używania ich w celach medycznych znajduje się w stanie uzależnienia od tych środków lub substancji;”;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej oraz ustawę z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

²⁾ Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 11 grudnia 2014 r. pod numerem 2014/621/PL, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), które wdraża dyrektywę 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, str. 37, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337).

- e) pkt 21 otrzymuje brzmienie:
„21) przywóz – każde wprowadzenie na obszar celny Unii Europejskiej środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”;
- f) pkt 27 otrzymuje brzmienie:
„27) środek zastępczy – produkt zawierający co najmniej jedną nową substancję psychoaktywną lub inną substancję o podobnym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, który może być użyty zamiast środka odurzającego lub substancji psychotropowej lub w takich samych celach jak środek odurzający lub substancja psychotropowa, których wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu nie jest regulowane na podstawie przepisów odrębnych; do środków zastępczych nie stosuje się przepisów o ogólnym bezpieczeństwie produktów;”;
- g) pkt 31 otrzymuje brzmienie:
„31) używanie środka odurzającego, substancji psychotropowej, środka zastępczego lub nowej substancji psychoaktywnej – wprowadzanie do organizmu człowieka środka odurzającego, substancji psychotropowej, środka zastępczego lub nowej substancji psychoaktywnej, niezależnie od drogi podania;”;
- h) pkt 34 i 35 otrzymują brzmienie:
„34) wprowadzanie do obrotu – udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;
35) wytwarzanie – czynności, za pomocą których mogą być otrzymywane środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne, ich oczyszczanie, ekstrakcję surowców i półproduktów oraz otrzymywanie soli tych środków lub substancji;”;
- i) pkt 37 otrzymuje brzmienie:
„37) ziele konopi innych niż włókniste – każdą naziemną część rośliny konopi (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, zawierającą powyżej 0,20% sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego);”;
- 3) w art. 5 w ust. 2:
a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) podmioty lecznicze i inne podmioty działające w ochronie zdrowia;”;
b) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:
„7a) jednostki organizacyjne wspierania rodziny i systemu pieczy zastępczej, o których mowa w art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 9 czerwca 2011 r. o wspieraniu rodziny i systemie pieczy zastępczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 332), oraz asystentów rodziny, rodziny zastępcze i prowadzących rodzinne domy dziecka;”;
- 4) w art. 6 w ust. 3:
a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„4) inicjowanie działań zmierzających do ograniczania używania środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”;
b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:
„7) dokonywanie okresowych ocen programów profilaktycznych, leczniczych, rehabilitacyjnych i readaptacyjnych pod względem ich skuteczności w zakresie ograniczenia używania środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”;
- 5) w art. 9 w ust. 7 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
„6) gromadzenie i analiza informacji dotyczących nowo pojawiających się trendów w używaniu środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”;
- 6) w art. 15 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) monitorowanie i koordynowanie działań w zakresie realizacji polityki państwa w obszarze środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”;

7) w rozdziale 2 po art. 18 dodaje się art. 18a–18d w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, zwany dalej „Zespołem”.

2. Zespół jest organem opiniodawczo-doradczym ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawach oceny potencjalnych zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi lub możliwości powodowania szkód społecznych, wynikających z używania substancji, co do których istnieje podejrzenie, że działają na ośrodkowy układ nerwowy.

3. Członkami Zespołu są specjaliści w sprawach, o których mowa w ust. 2, posiadający wiedzę co najmniej z zakresu nauk chemicznych, farmakologii, toksykologii, psychiatrii, nauk społecznych lub nauk prawnych.

4. W skład Zespołu wchodzi:

- 1) członkowie powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym przewodniczący i zastępca przewodniczącego;
- 2) członkowie powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek:
 - a) Ministra Sprawiedliwości,
 - b) Ministra Obrony Narodowej,
 - c) ministra właściwego do spraw wewnętrznych,
 - d) ministra właściwego do spraw gospodarki,
 - e) ministra właściwego do spraw transportu.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Zespołu:

- 1) z własnej inicjatywy, po zasięgnięciu opinii organu, który wnioskował o powołanie członka Zespołu, albo
- 2) na wniosek organu, który wnioskował o powołanie członka Zespołu, albo
- 3) na własny wniosek członka Zespołu.

6. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Główny Inspektorat Sanitarny.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze zarządzenia, regulamin organizacyjny Zespołu, biorąc pod uwagę jego zadania oraz skład osobowy.

Art. 18b. 1. Do zadań Zespołu należy:

- 1) ocena potencjalnych zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi lub możliwości powodowania szkód społecznych, wynikających z używania substancji, co do których istnieje podejrzenie, że działają na ośrodkowy układ nerwowy;
- 2) ocena substancji niebędącej nową substancją psychoaktywną, ale wykazującej działanie na ośrodkowy układ nerwowy, stwarzającej bezpośrednie zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzi lub powodującej szkody społeczne, uzasadniająca umieszczenie jej w wykazie nowych substancji psychoaktywnych albo w wykazie środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 3) rekomendowanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmian w załącznikach do ustawy i przepisach wydanych na podstawie art. 44b ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, za pośrednictwem swojej strony podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej, oceny i rekomendacje Zespołu, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3.

Art. 18c. 1. Za udział w pracach Zespołu nie przysługuje wynagrodzenie.

2. Członkom Zespołu przysługuje zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.

Art. 18d. Przewodniczący Zespołu z własnej inicjatywy lub na wniosek członka Zespołu może powoływać ekspertów w celu przedstawienia opinii lub do udziału w pracach Zespołu.”;

8) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie: „Działalność wychowawcza, edukacyjna, informacyjna i profilaktyczna”;

9) w art. 19:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Działalność wychowawcza, edukacyjna, informacyjna i profilaktyczna obejmuje:”;

b) w ust. 2 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) wprowadzanie problematyki zapobiegania narkomanii do programów szkolenia żołnierzy w czynnej służbie wojskowej;

4) prowadzenie działalności profilaktycznej, w szczególności w środowiskach zagrożonych uzależnieniem;”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Szczegółowe zadania z zakresu działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i profilaktycznej określa Krajowy Program.”;

10) art. 22 otrzymuje brzmienie:

„Art. 22. 1. Ministrowie właściwi do spraw oświaty i wychowania, zdrowia, spraw wewnętrznych, administracji publicznej, transportu, Minister Obrony Narodowej oraz Minister Sprawiedliwości, każdy w zakresie swojego działania, są obowiązani rozwijać i popierać działalność edukacyjną oraz profilaktyczną, podejmowaną w celu informowania społeczeństwa o szkodliwości narkomanii.

2. Organy wymienione w ust. 1 są obowiązane prowadzić działalność wychowawczą, edukacyjną, informacyjną i profilaktyczną polegającą na:

- 1) promocji zdrowego stylu życia;
- 2) wspieraniu działań ogólnokrajowych i lokalnych organizacji, o których mowa w art. 5 ust. 3, oraz innych inicjatyw społecznych.

3. Minister właściwy do spraw oświaty i wychowania, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, zakres i formy prowadzenia w szkołach i placówkach systemu oświaty działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i profilaktycznej, mając na względzie dobro dzieci i młodzieży.”;

11) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Art. 23. 1. Ministrowie właściwi do spraw zdrowia, szkolnictwa wyższego, finansów publicznych, spraw wewnętrznych, transportu, pracy, nauki, Minister Sprawiedliwości i Minister Obrony Narodowej stwarzają warunki do prowadzenia badań naukowych nad problematyką narkomanii oraz badań epidemiologicznych.

2. Jednostki naukowe realizujące zadania w zakresie prowadzenia badań naukowych nad problematyką narkomanii, jeżeli jest to niezbędne dla prowadzenia takich badań, mogą posiadać, przechowywać oraz dokonywać zakupu środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, po uzyskaniu odpowiednio zezwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2.

3. Jednostki naukowe, o których mowa w ust. 2, mogą posiadać, przechowywać oraz dokonywać zakupu środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych po dokonaniu zgłoszenia, o którym mowa w art. 24¹ ust. 1 pkt 2.”;

12) w art. 24:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jednostki organizacyjne administracji rządowej, jednostki organizacyjne Służby Więziennej, Żandarmerii Wojskowej oraz szkół wyższych prowadzące szkolenie osób, o których mowa w ust. 1, mogą posiadać, przechowywać oraz nabywać środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursorzy kategorii 1, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne, w ilości niezbędnej do prowadzenia tego szkolenia.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Podmioty, o których mowa w ust. 2, oraz jednostki naukowe posiadają, przechowują oraz dokonują zakupu środków, substancji i preparatów, o których mowa w ust. 2, jeżeli przeprowadzają ich badania w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa lub naruszenia zakazu określonego w art. 44b ust. 1 pkt 1 lub 2.”;

c) uchyla się ust. 5 i 6;

13) po art. 24 dodaje się art. 24¹ w brzmieniu:

„Art. 24¹. 1. Prowadzenie badań, o których mowa w art. 23 ust. 2 i art. 24 ust. 4, zgłasza się przed ich rozpoczęciem, w postaci papierowej lub elektronicznej, do:

- 1) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego – w przypadku środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, albo
- 2) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego albo państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych – w przypadku środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych

– właściwego ze względu na siedzibę jednostki naukowej lub podmiotu przeprowadzającego badania.

2. Jednostki naukowe i podmioty, o których mowa w art. 23 ust. 2 i art. 24 ust. 2 i 4, są obowiązane do:

- 1) nabywania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych od przedsiębiorców posiadających zezwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1, art. 36 ust. 1 lub art. 40 ust. 1 i 2 pkt 1, albo pozyskiwania ich od jednostek organizacyjnych sektora finansów publicznych, jednostek naukowych lub podmiotów zlecających badania w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa lub naruszenia zakazu określonego w art. 44b ust. 1 pkt 1 lub 2, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania lub szkolenia;
- 2) ewidencjonowania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych w sposób uporządkowany, według dat ich nabycia lub wejścia w ich posiadanie, przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego ostatniego wpisu w ewidencji;
- 3) przechowywania lub posiadania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem oraz przed dostępem do nich osób nieuprawnionych;
- 4) niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osób nieuprawnionych.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw wewnętrznych, finansów publicznych, szkolnictwa wyższego, nauki, Ministrem Obrony Narodowej oraz Ministrem Sprawiedliwości określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb nabywania lub wchodzenia w posiadanie, ewidencjonowania, przechowywania oraz stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, w celu przeprowadzania badań lub szkoleń, o których mowa w art. 23 ust. 2 i art. 24 ust. 2 i 4, mając na uwadze bezpieczeństwo ich przechowywania oraz konieczność opracowywania odrębnej ewidencji dla danego środka, substancji lub preparatu;
- 2) sposób i tryb przekazywania zgłoszeń, o których mowa w ust. 1, zakres przekazywanych informacji oraz wzory zgłoszeń, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawności w przekazywaniu zgłoszeń oraz zagwarantowania przejrzystości i spójności przekazywanych informacji;
- 3) sposób niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, uwzględniając konieczność zabezpieczenia tych środków, substancji lub preparatów przed dostępem do nich osób nieuprawnionych oraz zapewnienia bezpieczeństwa osobom uczestniczącym w ich niszczeniu.”;

14) w art. 24b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmioty lecznicze prowadzące leczenie lub rehabilitację osób uzależnionych są obowiązane do współpracy z Biurem, w szczególności do gromadzenia i przekazywania Biuru informacji na temat osób zgłaszających się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych.”,

b) w ust. 2 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) wzór używania substancji, o których mowa w ust. 1, zawierający rodzaj i status używanych środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych, częstotliwość ich używania oraz sposób ich przyjmowania;

4) historię używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych, zawierającą wiek inicjacji używania poszczególnych substancji oraz wiek rozpoczęcia używania problemowego;”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i tryb współpracy z Biurem podmiotów leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych, sposób gromadzenia, przechowywania i przetwarzania informacji, o których mowa w ust. 1, tryb ich przekazywania oraz wzór indywidualnego kwestionariusza sprawozdawczego osoby zgłaszającej się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych, z uwzględnieniem konieczności ochrony prywatności osób, o których mowa w ust. 1.”;

- 15) w art. 26 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Leczenie osoby uzależnionej prowadzi podmiot leczniczy lub lekarz wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej.”;
- 16) w art. 28:
- a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:
- „2. Leczenie substytucyjne może prowadzić podmiot leczniczy po uzyskaniu zezwolenia marszałka województwa właściwego ze względu na siedzibę tego podmiotu, wydanego po uzyskaniu pozytywnej opinii dyrektora Biura odnośnie do spełniania wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7.
3. Zezwolenie na leczenie substytucyjne w podmiotach leczniczych dla osób pozbawionych wolności wydaje Dyrektor Generalny Służby Więziennej po uzyskaniu pozytywnej opinii dyrektora Biura.”;
- b) w ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
- „Zezwolenie na leczenie substytucyjne może otrzymać podmiot leczniczy, który posiada.”;
- c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
- „6. Zezwolenie na leczenie substytucyjne cofa się, gdy podmiot leczniczy przestał spełniać warunki stanowiące podstawę wydania zezwolenia.”;
- d) ust. 6b i 7 otrzymują brzmienie:
- „6b. Podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne jest obowiązany do niezwłocznego przekazywania Biuru informacji o zakwalifikowaniu, wyłączeniu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie realizującym takie leczenie.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb postępowania przy leczeniu substytucyjnym, szczegółowe warunki, jakie powinien spełniać podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne, oraz szczegółowy sposób gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji, o których mowa w ust. 6b, mając na względzie dobro osób uzależnionych, w tym potrzebę zachowania anonimowości osób, których dane są umieszczane w Centralnym Wykazie Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym.”;
- 17) tytuł rozdziału 5 otrzymuje brzmienie: „Prekursory, środki odurzające, substancje psychotropowe, środki zastępcze i nowe substancje psychoaktywne”;
- 18) art. 35 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 35. 1. Zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga podjęcie działalności w zakresie:
- 1) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych;
 - 2) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji albo stosowania w celu prowadzenia badań naukowych, w zakresie swojej działalności statutowej, prekursorów kategorii I;
 - 3) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P.
2. Stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających lub substancji psychotropowych wymaga zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
3. Nie wymaga zezwolenia przerób środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów, jeżeli jest dokonywany w aptece na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
4. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1 i 2, wydaje się:
- 1) po stwierdzeniu, przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 51b ust. 1 tej ustawy, spełnia warunki określone przepisami ustawy, a w przypadku prekursorów kategorii I również warunki określone przepisami rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 202 z 03.08.2005, str. 7);

- 2) po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, że przedsiębiorca, inny niż określony w pkt 1, występujący o wydanie zezwolenia spełnia warunki określone przepisami ustawy, a w przypadku prekursorów kategorii 1 również warunki określone przepisami rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

5. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1 i 2, określają dozwoloną wielkość i cel wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji albo stosowania środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursorów kategorii 1.

6. Przedsiębiorcy, o których mowa w ust. 4, są obowiązani:

- 1) prowadzić dokumentację dotyczącą środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursorów kategorii 1;
- 2) przechowywać posiadane środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem, w tym podczas ich transportu.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń, o których mowa w ust. 1 i 2, w tym wymagania kwalifikacyjne, jakim powinna odpowiadać osoba odpowiedzialna za nadzór nad wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, obrotem albo stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, mając na względzie zapewnienie prawidłowych zabezpieczeń przed użyciem środków odurzających lub substancji psychotropowych objętych zezwoleniem przez osoby nieupoważnione lub w celach innych niż określone w wydanym zezwoleniu;
- 2) wzory wniosków o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję, obrót albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, biorąc pod uwagę sprawność i przejrzystość postępowania;
- 3) warunki i sposób wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 i ewidencjonowania wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji, obrotu albo stosowania w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, mając na uwadze bezpieczeństwo przechowywania oraz konieczność opracowywania odrębnej ewidencji dla danego środka, substancji lub prekursora.”;

19) w art. 37:

- a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowa dostawa lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych mogą być dokonywane przez przedsiębiorców posiadających zezwolenia, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 lub art. 40 ust. 1, po uzyskaniu pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia.

2. Przywóz lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych mogą być dokonywane przez jednostki naukowe, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 3 i ust. 2, po uzyskaniu pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu lub wewnątrzwspólnotowego nabycia.”,

- b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowa dostawa lub wewnątrzwspólnotowe nabycie słomy makowej mogą być dokonywane wyłącznie przez przedsiębiorców, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 lub art. 40 ust. 1, po uzyskaniu pozwoleń przewidzianych w ust. 3 i 4.”;

20) w art. 38:

- a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia i obrotu hurtowego prekursorami kategorii 1 i 4 przekazują Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informacje o wszelkich wzbudających podejrzenie co do zgodności z przepisami prawa.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Główny Inspektor Farmaceutyczny w odniesieniu do prekursorów kategorii 1 i 4, a Główny Inspektor Sanitarny w odniesieniu do prekursorów kategorii 2 i 3, w uzasadnionych przypadkach powiadamiają Policję, Straż Graniczną i organy Służby Celnej o konieczności zatrzymania przesyłki prekursorów, która nie spełnia wymagań określonych w przepisach prawa.”;

21) art. 39 otrzymuje brzmienie:

„Art. 39. 1. Zezwoleń, o których mowa w art. 35 ust. 1 i 2, art. 36 ust. 1 i 2, art. 40 ust. 1 i 2 oraz art. 49 ust. 1, i pozwoleń, o których mowa w art. 37 ust. 1–6, udziela się na wniosek podmiotu ubiegającego się, na czas oznaczony albo na czas nieoznaczony.

2. Przed podjęciem decyzji w sprawie wydania zezwolenia albo pozwolenia organ wydający zezwolenie albo pozwolenie, zwany dalej „organem zezwalającym”, może:

- 1) wzywać podmiot ubiegający się do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, brakującej dokumentacji poświadczającej, że spełnia on warunki określone przepisami ustawy;
- 2) dokonać kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku o udzielenie zezwolenia albo pozwolenia w celu stwierdzenia, czy podmiot ubiegający się spełnia warunki wykonywania działalności objętej zezwoleniem albo pozwoleniem.

3. Udzielenie zezwolenia albo pozwolenia, zmiana zezwolenia albo pozwolenia, odmowa udzielenia zezwolenia albo pozwolenia oraz cofnięcie zezwolenia albo pozwolenia następuje w drodze decyzji. Decyzja o cofnięciu zezwolenia albo pozwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu.

4. Organ zezwalający w przypadku powzięcia informacji o tym, że podmiot, któremu udzielono zezwolenia albo pozwolenia, działa w sposób niezgodny z przepisami ustawy regulującymi działalność objętą zezwoleniem albo pozwoleniem, wyznacza niezwłocznie termin do usunięcia tych nieprawidłowości.

5. Organ zezwalający cofa zezwolenie albo pozwolenie, w przypadku gdy:

- 1) podmiot, któremu udzielono zezwolenia albo pozwolenia, przestał spełniać warunki wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu albo pozwoleniu;
- 2) podmiot, o którym mowa w pkt 1, nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy regulującymi działalność objętą zezwoleniem albo pozwoleniem.

6. Podmiot, któremu udzielono zezwolenia albo pozwolenia, jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określonych w zezwoleniu albo pozwoleniu.

7. Podmiot, któremu cofnięto zezwolenie z przyczyn, o których mowa w ust. 5, może ponownie wystąpić z wnioskiem o wydanie zezwolenia w takim samym zakresie nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia.

8. Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, dystrybucję, obrót hurtowy, uprawę, zbiór albo stosowanie do badań oraz pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzspółnotowe nabycie i wewnątrzspółnotową dostawę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 i 4, a także zmianę tych zezwoleń lub pozwoleń, są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

9. Opłaty, o których mowa w ust. 8, wnosi się na rachunek bieżący organu zezwalającego w wysokości:

- 1) 750 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na obrót hurtowy, dystrybucję, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób lub stosowanie do badań środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;
- 2) 750 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste;
- 3) 750 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na uprawę maku i konopi prowadzonych przez jednostkę naukową oraz Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych;
- 4) 350 zł – za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia, o którym mowa w pkt 1–3;
- 5) 100 zł – za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzspółnotowe nabycie lub wewnątrzspółnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 6) 100 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wywóz prekursorów kategorii 4;
- 7) 100 zł – za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przywóz lub wywóz prekursorów kategorii 1;
- 8) 50 zł – za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia albo pozwolenia, o którym mowa w pkt 5–7.

10. Do wniosku, o którym mowa w ust. 8, dołącza się dowód wniesienia opłaty. W przypadku braku dowodu uiszczenia opłaty, wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia.”;

22) art. 40 otrzymuje brzmienie:

„Art. 40. 1. Zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek przedsiębiorcy wydaje:

- 1) zezwolenie na obrót hurtowy prekursorami kategorii 1, zgodnie z przepisami rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi;
- 2) zezwolenie na wywóz prekursorów kategorii 4, zgodnie z przepisami rozporządzenia 111/2005;
- 3) uproszczone zezwolenie na wywóz prekursorów kategorii 4, zgodnie z przepisami Unii Europejskiej określającymi zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi, jeżeli nie spowoduje to ryzyka nielegalnego wykorzystania prekursorów kategorii 4.

3. Przedsiębiorcy, o których mowa w ust. 2, są obowiązani:

- 1) prowadzić dokumentację dotyczącą środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursorów kategorii 1;
- 2) przechowywać posiadane środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1 w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem, w tym podczas ich transportu.

4. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1 oraz ust. 2 pkt 1, wydaje się po stwierdzeniu:

- 1) przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, spełnia warunki określone przepisami ustawy;
- 2) przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, że przedsiębiorca, inny niż określony w pkt 1, występujący o wydanie zezwolenia spełnia warunki określone przepisami ustawy.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń, o których mowa w ust. 1, w tym wymagania kwalifikacyjne, jakim powinna odpowiadać osoba odpowiedzialna za nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, mając na względzie zapewnienie prawidłowych zabezpieczeń przed użyciem środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, objętych zezwoleniem przez osoby nieupoważnione lub w celach innych niż określone w wydanym zezwoleniu;
- 2) wzory wniosków o udzielenie zezwolenia na obrót środkiem odurzającym, substancją psychotropową lub prekursorami kategorii 1, biorąc pod uwagę sprawność i przejrzystość postępowania;
- 3) warunki i sposób wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 i ewidencjonowania obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, mając na uwadze bezpieczeństwo przechowywania oraz konieczność opracowywania odrębnej ewidencji dla danego środka, substancji lub prekursora.”;

23) w art. 41 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do podmiotów, o których mowa w ust. 1, stosuje się art. 40 ust. 3.”;

24) art. 42 otrzymuje brzmienie:

„Art. 42. 1. Podmiot leczniczy, który – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz, lekarz dentyista lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, których działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, posiadają i stosują te preparaty, jeżeli są dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego oraz po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

2. Podmiot leczniczy, który – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – nie utworzył apteki szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz, lekarz dentyista lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, których działalność w celach przeprowadzenia badań klinicznych

wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, posiadają i stosują te preparaty po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zgody:

- 1) o której mowa w ust. 1 – na czas określony, nie dłuższy niż 3 lata;
- 2) o której mowa w ust. 2 – na czas określony, nie dłuższy niż określony w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając potrzebę zapewnienia sprawności postępowania;
- 2) rodzaje preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych albo stosowane do badań klinicznych, wraz ze wskazaniem ich ilości oraz grupy, do jakiej są zakwalifikowane, uwzględniając potrzebę ich właściwej identyfikacji;
- 3) warunki zaopatrywania i przechowywania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe posiadanych w celach medycznych lub stosowanych do badań klinicznych, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia tych substancji przed niewłaściwym użyciem;
- 4) rodzaje podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz sposób prowadzenia przez te podmioty dokumentacji, mając na uwadze bezpieczeństwo przechowywania oraz potrzebę opracowywania odrębnej dokumentacji dla danego środka lub substancji.”;

25) w art. 44:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Nadzór nad uprawami, o których mowa w art. 49 ust. 1, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, obrotem i niszczeniem albo stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 sprawuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na siedzibę przedsiębiorcy lub jednostki naukowej – przez kontrolę realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 i przepisów ustawy, z wyłączeniem przedsiębiorców, o których mowa w ust. 2a.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad:

- 1) wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją i niszczeniem środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 przez przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo przedsiębiorcę wpisanego do rejestru, o którym mowa w art. 51b ust. 1 tej ustawy – realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia 273/2004 i rozporządzenia 111/2005 oraz przepisów ustawy;
- 2) obrotem hurtowym środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1 przez przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia 273/2004 i rozporządzenia 111/2005 oraz przepisów ustawy;
- 3) wywozem prekursorów kategorii 4 przez przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 lub w art. 76 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia 111/2005 i przepisów ustawy.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zadania z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia 273/2004, w tym prowadzenie krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano rejestrację, wykonuje Inspektor do spraw Substancji Chemicznych. Przyznanie, odmowa przyznania, zawieszenie lub unieważnienie rejestracji następuje w drodze decyzji. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych powiadamia właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego o wydanej decyzji.”,

d) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i tryb postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami lub odpadami, produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, uwzględniając w szczególności wymogi zabezpieczenia przed ich niewłaściwym użyciem, sposoby niszczenia tych środków w zależności od ich rodzaju i ilości oraz podmioty obowiązane do pokrywania kosztów związanych z niszczeniem tych środków.”;

26) art. 44b i art. 44c otrzymują brzmienie:

„Art. 44b. 1. Zakazuje się wytwarzania, przywozu i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) środków zastępczych;
- 2) nowych substancji psychoaktywnych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz nowych substancji psychoaktywnych obejmujący te substancje lub ich grupy, uwzględniając wpływ tych substancji na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych.

Art. 44c. 1. W przypadku stwierdzenia wytwarzania lub wprowadzania do obrotu produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, właściwy ze względu na miejsce wytwarzania lub wprowadzania do obrotu państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie wytwarzania tego produktu lub wycofanie go z obrotu, na czas niezbędny do przeprowadzenia badań mających na celu ustalenie, czy jest on środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy.

2. Główny Inspektor Sanitarny podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 1, przez ogłoszenie na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej nazwy produktu, nazwy producenta, rodzaju opakowania i jego wielkości.

3. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, właściwy państwowy inspektor sanitarny:

- 1) dokonuje zabezpieczenia produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną;
- 2) nakazuje zaprzestanie prowadzenia działalności w pomieszczeniach lub obiektach służących wytwarzaniu lub wprowadzeniu tego produktu do obrotu, na czas niezbędny do usunięcia zagrożenia, nie dłuższy niż 3 miesiące.

4. Państwowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na miejsce wytwarzania lub wprowadzania do obrotu produktu, o którym mowa w ust. 1, zakazuje, w drodze decyzji, jego wytwarzania lub wprowadzania do obrotu, nakazuje jego wycofanie z obrotu, a także orzeka o jego przepadku na rzecz Skarbu Państwa i zniszczeniu, jeżeli ten produkt jest środkiem zastępczym albo nową substancją psychoaktywną.

5. Państwowy inspektor sanitarny, który wydał decyzję, o której mowa w ust. 4, jest organem właściwym w sprawie zniszczenia produktu będącego przedmiotem tej decyzji. Zniszczenia dokonuje się komisyjnie. Z czynności zniszczenia produktu sporządza się protokół zniszczenia, który zawiera:

- 1) oznaczenie organu właściwego w sprawie zniszczenia;
- 2) skład komisji powołanej do zniszczenia;
- 3) oznaczenie decyzji stanowiącej podstawę zniszczenia;
- 4) rodzaj zniszczonego produktu, jego nazwę oraz ilość;
- 5) informację o zastosowanej metodzie zniszczenia;
- 6) oznaczenie miejsca i czasu zniszczenia;
- 7) podpisy członków komisji.

6. Koszty prowadzonego postępowania i badań, o których mowa w ust. 1, w wyniku których stwierdzono, że badany produkt, o którym mowa w ust. 1, jest środkiem zastępczym albo nową substancją psychoaktywną, oraz koszty zniszczenia tego produktu ponosi strona postępowania.

7. Właściwy państwowy inspektor sanitarny wydaje decyzję ustalającą wysokość kosztów, o których mowa w ust. 6, określając 7-dniowy termin płatności, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca wysokość kosztów stała się ostateczna.

8. Zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, oraz egzekucja należności, o których mowa w ust. 6, następują w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

9. Od kwoty należności, o których mowa w ust. 6, nalicza się odsetki ustawowe, poczynając od dnia, w którym upłynął termin ich płatności.

10. Należności, o których mowa w ust. 6, ulegają przedawnieniu z upływem 3 lat, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca te należności stała się ostateczna.

11. Jeżeli w wyniku badań, o których mowa w ust. 1, stwierdzono obecność substancji niebędącej nową substancją psychoaktywną, ale wykazującej działanie na ośrodkowy układ nerwowy, podmiot, który przeprowadził to badanie, zawiadamia Zespół o wyniku tego badania.

12. Badania mające na celu ustalenie, czy produkt, o którym mowa w ust. 1, jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, przeprowadzają podmioty, w tym jednostki naukowe, posiadające przygotowanie naukowo-merytoryczne, techniczne oraz infrastrukturę, umożliwiające ustalenie, czy badany produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, w szczególności określenie:

- 1) pochodzenia substancji o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy zidentyfikowanej w wyniku badań;
- 2) mechanizmu działania tej substancji;
- 3) jej aktywności farmakologicznej;
- 4) działań niepożądanych, w tym skutków somatycznych i psychicznych u ludzi.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów, o których mowa w ust. 12, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania prowadzonego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.”;

27) w rozdziale 5 po art. 44c dodaje się art. 44d w brzmieniu:

„Art. 44d. 1. W przypadku stwierdzenia przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że może być on środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, organ celny zajmuje przesyłkę tego produktu na czas niezbędny do ustalenia, czy jest on środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy.

2. W przypadku konieczności przeprowadzenia badań produktu, o którym mowa w ust. 1, mających na celu ustalenie, czy jest on środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną przeprowadzają je podmioty, o których mowa w art. 44c ust. 12.

3. Jeżeli w wyniku przeprowadzonych badań zostanie stwierdzone, że badany produkt jest środkiem zastępczym albo nową substancją psychoaktywną, organ Służby Celnej występuje o orzeczenie jego przepadku na rzecz Skarbu Państwa.

4. O przepadku produktu będącego środkiem zastępczym albo nową substancją psychoaktywną na rzecz Skarbu Państwa orzeka, na wniosek organu celnego, sąd, stosując przepisy Kodeksu postępowania cywilnego.

5. Produkt będący środkiem zastępczym albo nową substancją psychoaktywną, którego przepadek orzeczono, podlega zniszczeniu.

6. Jeżeli podmiot dokonujący przywozu jest nieznaną, produkt będący środkiem zastępczym albo nową substancją psychoaktywną podlega zniszczeniu bez konieczności występowania do sądu o przepadek na rzecz Skarbu Państwa.

7. Koszty badań, przechowywania i zniszczenia produktu będącego środkiem zastępczym albo nową substancją psychoaktywną ponosi podmiot dokonujący przywozu. W przypadku niemożności ustalenia podmiotu dokonującego przywozu produktu będącego środkiem zastępczym albo nową substancją psychoaktywną, koszty badań, przechowywania i zniszczenia są finansowane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji izb celnych i urzędów celnych.”;

28) w art. 46:

a) w ust. 2:

– pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1) umowy kontraktacji, zawartej z podmiotem posiadającym zezwolenie marszałka województwa na prowadzenie działalności w zakresie skupu konopi włóknistych, lub
- 2) zobowiązania do przetworzenia konopi włóknistych we własnym zakresie na cele określone w art. 45 ust. 3, składanego do marszałka województwa właściwego dla miejsca położenia uprawy, w terminie do 14 dni po dokonaniu ich wysiewu.”,

– uchyla się pkt 3 i 4,

- b) w ust. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) konopi włóknistych na podstawie umowy, o której mowa w ust. 2 pkt 1”;
- c) w ust. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) numer identyfikacji podatkowej (NIP) podmiotu albo numer identyfikacyjny w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON), jeżeli został nadany, a w przypadku osoby fizycznej również numer ewidencyjny powszechnego elektronicznego systemu ewidencji ludności (PESEL), jeżeli został nadany;”;
- d) w ust. 6 uchyla się pkt 2;
- 29) w art. 47:
- a) w ust. 2 uchyla się pkt 3,
- b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:
„3a. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, w przypadku samodzielnego przetwarzania konopi włóknistych z własnych upraw, dołącza się zobowiązanie do przetworzenia konopi włóknistych we własnym zakresie na cele określone w art. 45 ust. 3.
3b. Zobowiązanie, o którym mowa w ust. 3a, zawiera:
- 1) imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres albo nazwę firmy, siedzibę i adres producenta konopi włóknistych;
 - 2) numer identyfikacji podatkowej (NIP) podmiotu albo numer identyfikacyjny w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON), jeżeli został nadany, a w przypadku osoby fizycznej również numer ewidencyjny powszechnego elektronicznego systemu ewidencji ludności (PESEL), jeżeli został nadany;
 - 3) zwięzły opis zakładu przetwórczego lub miejsca przetwarzania wraz z wyposażeniem;
 - 4) informację o rodzajach produktów, które będą wytwarzane przez zakład przetwórczy.”;
- 30) art. 49 otrzymuje brzmienie:
„Art. 49. 1. Przepisów art. 45–48, z wyjątkiem przepisów dotyczących obowiązku niszczenia słomy makowej i resztek poźniwnych maku, nie stosuje się do upraw maku i konopi prowadzonych po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez jednostkę naukową oraz Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych, w ramach działalności statutowej, a także przez podmiot zajmujący się hodowlą roślin i stosujący konopie włókniste w celach izolacyjnych, zwane dalej „wnioskodawcą”.
2. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się na wniosek zawierający:
- 1) nazwę i adres wnioskodawcy;
 - 2) dane osoby odpowiedzialnej za zapewnienie właściwej kontroli uprawy i jej zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
 - 3) dane dotyczące lokalizacji, rodzaju i wielkości uprawy;
 - 4) dane na temat planowanych badań, w szczególności określające ich cel;
 - 5) informację o rodzaju jednostki naukowej;
 - 6) datę i podpis osoby upoważnionej przez wnioskodawcę do złożenia wniosku.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:
- 1) opinię jednostki organizacyjnej Policji właściwej ze względu na miejsce uprawy, dotyczącą sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych;
 - 2) statut podmiotu ubiegającego się o wydanie zezwolenia, jeżeli dotyczy.”;
- 31) art. 52a otrzymuje brzmienie:
„Art. 52a. 1. Kto wytwarza lub wprowadza do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środek zastępczy lub nową substancję psychoaktywną, podlega karze pieniężnej w wysokości od 20 000 zł do 1 000 000 zł.
2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza, w drodze decyzji, państwowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na miejsce wytwarzania lub wprowadzania do obrotu środka zastępczego lub nowej substancji psychoaktywnej. Decyzji tej nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

3. Ustalając wysokość kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, państwowy inspektor sanitarny uwzględni w szczególności ilość wytworzonego lub wprowadzonego do obrotu środka zastępczego lub wytworzonej lub wprowadzonej do obrotu nowej substancji psychoaktywnej.”;

32) w art. 56 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto, wbrew przepisom art. 33–35, art. 37 i art. 40, wprowadza do obrotu środki odurzające, substancje psychotropowe lub słomę makową albo uczestniczy w takim obrocie,

podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.”;

33) w art. 71 ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. W razie skazania osoby uzależnionej, z uwzględnieniem warunków określonych w ust. 1, na karę pozbawienia wolności bez warunkowego zawieszenia jej wykonania, sąd może orzec umieszczenie sprawcy przed wykonaniem kary w odpowiednim podmiocie leczniczym.

4. Czasu pobytu w podmiocie leczniczym nie określa się z góry, nie może on jednak być dłuższy niż 2 lata. O zwolnieniu z podmiotu leczniczego rozstrzyga sąd na podstawie wyników leczenia lub rehabilitacji. Jeżeli skazany nie poddaje się leczeniu lub rehabilitacji albo dopuszcza się rażącego naruszenia regulaminu podmiotu leczniczego, zwolnienie może nastąpić także na wniosek podmiotu leczniczego.”;

34) w art. 72 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli osoba uzależniona lub używająca szkodliwie substancji psychoaktywnej, której zarzucono popełnienie przestępstwa pozostającego w związku z używaniem środka odurzającego lub substancji psychotropowej, zagrożonego karą pozbawienia wolności nieprzekraczającą 5 lat, podda się leczeniu, rehabilitacji lub udziałowi w programie edukacyjno-profilaktycznym prowadzonym przez podmiot leczniczy lub inny podmiot działający w ochronie zdrowia, prokurator może zawiesić postępowanie do czasu zakończenia leczenia, rehabilitacji lub udziału w programie.”;

35) w art. 73a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Warunkiem udzielenia przerwy jest wykazanie przez skazanego, że ma zagwarantowane miejsce leczenia lub rehabilitacji w odpowiednim podmiocie leczniczym odpowiadającym jego potrzebom terapeutycznym.”;

36) w załączniku nr 1 do ustawy:

a) część 1 „Środki odurzające grupy I-N” otrzymuje brzmienie:

„1. Środki odurzające grupy I-N

Lp.	Międzynarodowe nazwy zalecane	Inne nazwy	Oznaczenia chemiczne
	1	2	3
1.		5-FUR-144 XLR-11	[1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indol-3-ilo](2,2,3,3-tetrametylocyklopropylo)metanon
2.		5F-AKB-48	<i>N</i> -(1-adamantylo)-1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indazol-3-karboksyamid, czyli 1-(5-fluoropentylo)- <i>N</i> -tricyklo[3.3.1.1 ^{33,7}]dekan-1-ylo-1 <i>H</i> -indazol-3-karboksyamid
3.		5F-PB-22	ester chinolin-8-yłowy kwasu 1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indol-3-karboksyłowego
4.		A-834,735	1-[(tetrahydropiran-4-ylo)metylo]-1 <i>H</i> -indol-3-ilo-(2,2,3,3-tetrametylocyklopropylo)metanon
5.		AB-001	(1-adamant-1-ylo)(1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)metanon
6.		AB-FUBINACA	<i>N</i> -(1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-(4-fluorobenzyllo)-1 <i>H</i> -indazol-3-karboksyamid

	1	2	3
7.	ACETORFINA		3- <i>O</i> -acetylo-6,7,8,14-tetrahydro-7 α - (1-hydroksy-1-metylobutylo)-6,14-endo-etenooripawina
8.		Acetylo- α -metylofentanyl	<i>N</i> -[1-(α -metylofenetylo)-4-piperydylo]acetanilid
9.	ACETYLOMETADOL		3-acetoksy-6-dimetyloamino-4,4-difenyloheptan
10.		AH-7921	3,4-dichloro- <i>N</i> -[(1-dimetylamino)cykloheksylo-metylo]benzamid
11.	ALFAACETYLOMETADOL		α -3-acetoksy-6-dimetyloamino-4,4-difenyloheptan, czyli (3 <i>R</i> ,6 <i>R</i>)-3-acetoksy-6-dimetyloamino-4,4-difenyloheptan
12.	ALFAMEPRODYNA		α -3-etylo-4-fenylo-1-metylo-4-propionyloksypiperydyna, czyli cis-3-etylo-4-fenylo-1-metylo-4-propionyloksypiperydyna
13.	ALFAMETADOL		α -6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanol, czyli (3 <i>R</i> ,6 <i>R</i>)-6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanol
14.		α -Metylofentanyl	<i>N</i> -[1-(α -metylofenetylo)-4-piperydylo]propionanilid
15.		α -Metylotiofentanyl	<i>N</i> -{1-[1-metylo-2-(2-tienylo)etylo]-4-piperydylo}propionanilid
16.	ALFAPRODYNA		α -4-fenylo-1,3-dimetylo-4-propionyloksypiperydyna, czyli cis-(\pm)-4-fenylo-1,3-dimetylo-4-propionyloksypiperydyna
17.	ALFENTANYL		<i>N</i> -[1-[2-(4-etylo-4,5-dihydro-5-okso-1 <i>H</i> -tetrazol-1-ilo)etylo]-4-(metoksymetylo)-4-piperydynylo]- <i>N</i> -fenylopropanamid
18.	ALLILOPRODYNA		3-allilo-4-fenylo-1-metylo-4-propionyloksypiperydyna
19.	AM-694		1-[(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indol-3-ilo](2-jodofenylo)metanon
20.	AM-1220		1-[(1-metylopiperydyn-2-ylo)metylo]-1 <i>H</i> -indol-3-ylo-(naftalen-1-ylo)metanon
21.		AM-1248	1-{[(<i>N</i> -metylopiperydyn-2-ylo)metylo]-1 <i>H</i> -indol-3-ilo}(1-adamantylo)metanon
22.	AM-2201		1-[(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indol-3-ilo]-1-naftylometanon
23.		AM-2233	1-{[(<i>N</i> -metylopiperydyn-2-ylo)metylo]-1 <i>H</i> -indol-3-ilo}-2-jodobenzylometanon
24.	ANILERYDYNA		ester etylowy kwasu 1-p-aminofenetylo-4-fenylo-4-piperydynokarboksylowego
25.		APICA SDB-001, 2NE1	<i>N</i> -(1-adamantylo)-1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilorboksamid

	1	2	3
26.		APINACA AKB-48	<i>N</i> -(1-adamantyl)-1-pentylo-1 <i>H</i> -indazol-3-ilo-karboksyamid
27.	ARGYREIA NERVOSA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
28.	BANISTERIOPSIS CAAPI – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
29.	BENZETYDYNA		ester etylowy kwasu 1-(2-benzyloksietylo)-4-fenyl- 4-piperidynokarboksylowego
30.	BENZYLOMORFINA		3-benzylomorfin, czyli 3-benzyloksi- 7,8-didehydro-4,5- α -epoksy- 17-metylomorfinan-6 α -ol
31.	BETACETYLOMETADOL		β -3-acetoksy-6-dimetyloamino- 4,4-difenylheptan
32.		β -Hydroksyfentanylo	<i>N</i> -[1-(β -hydroksyfenetylo)-4- piperidyno]propionanilid
33.		β -Hydroksy-3-metylofentanylo	<i>N</i> -[1-(β -hydroksyfenetylo)-3-metylo- 4-piperidyno]-propionanilid
34.	BETAMEPRODYNA		β -3-etylo-4-fenyl-1-metylo- 4-propionyloksi-piperidyna
35.	BETAMETADOL		β -6-dimetyloamino-4,4-difenyl- 3-heptanol, czyli (3 <i>S</i> ,6 <i>R</i>)- 6-dimetyloamino-4,4-difenyl- 3-heptanol
36.	BETAPRODYNA		β -4-fenyl-1,3-dimetylo- 4-propionyloksi-piperidyna
37.	BEZYTRAMID		1-(3-cyano-3,3-difenylpropylo)- 4-(2-okso-3-propionyl- 1-benzimidazolinylo)piperidyna
38.		Butyrfentanylo	<i>N</i> -fenyl- <i>N</i> -[1-(2-fenyletylo) piperidyn-4-yl]butanoamid
39.		4-Fluoro-butyrfentanylo	<i>N</i> -(4-fluorofenyl)- <i>N</i> -[1-(2- fenyletylo)piperidyn-4- yl]butanoamid
40.	CALEA ZACATECHICHI – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
41.	CATHA EDULIS – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
42.	CP 47,497		5-(1,1-dimetyloheptylo)-2-[(1 <i>R</i> <i>S</i> ,3 <i>S</i> <i>R</i>)- 3-hydroksycykloheksylo]-fenol
43.	CP 47,497-C6-Homolog		5-(1,1-dimetyloheksylo)-2-[(1 <i>R</i> <i>S</i> ,3 <i>S</i> <i>R</i>)- 3-hydroksycykloheksylo]-fenol
44.	CP 47,497-C8-Homolog		5-(1,1-dimetylooktylo)-2-[(1 <i>R</i> <i>S</i> ,3 <i>S</i> <i>R</i>)- 3-hydroksycykloheksylo]-fenol
45.	CP 47,497-C9-Homolog		5-(1,1-dimetylononylo)-2-[(1 <i>R</i> <i>S</i> ,3 <i>S</i> <i>R</i>)- 3-hydroksycykloheksylo]-fenol

	1	2	3
46.	DEKSTROMORAMID	Palfium	(+)-4-[3,3-difenylo-2-metylo-4-okso-4-(1-pirolidynylo)-butylo]-morfolina, czyli (+)-1-(2,2-difenylo-3-metylo-4-morfolinobutyrylo)pirolidyna
47.	DEZOMORFINA		dihydrodeoksymorfina, czyli 4,5-epoksy-3-hydroksy-17-metylomorfinan
48.	DIAMPROMID		<i>N</i> -[2- <i>N</i> -metylo-(<i>N</i> -fenetyloamino)-propylo]propionanilid
49.	DIETYLOTIAMBUTEN		3-dietyloamino-1,1-bis(2'-tienylo)but-1-en
50.	DIFENOKSYLAT		ester etylowy kwasu 1-(3-cyjano-3,3-difenylopropylo)-4-fenylo-4-piperydynokarboksylowego
51.	DIFENOKSYNA		kwas 1-(3-cyjano-3,3-difenylopropylo)-4-fenylo-4-piperydynokarboksyłowy
52.	DIHYDROETORFINA		7,8-dihydro-7- α -[1-(<i>R</i>)-hydroksy-1-metylobutylo]-6,14-endo-etanotetrahydrooripawina
53.	DIHYDROMORFINA		4,5 α -epoksy-17-metylomorfinan-3,6 α -diol
54.	DIMEFEPTANOL		6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanol
55.	DIMENOKSADOL		ester 2-dimetyloaminoetylowy kwasu 1-etoksy-1,1-difenylooctowego
56.	DIMETOKAINA	Larokaina	4-aminobenzoesan 3-(dietyloamino)-2,2-dimetylopropyłu
57.	DIMETYLOTIAMBUTEN		3-dimetyloamino-1,1-bis(2'-tienylo)but-1-en
58.	DIPIPANON		4,4-difenylo-6-piperydyno-3-heptanon
59.	DROTEBANOL		3,4-dimetoksy-17-metylomorfinan-6 β ,14-diol
60.	EAM-2201	5-fluoro-JWH-210 4-etylo-AM-2201	4-etylnaftalen-1-ylo-[1-(5-fluoropentylo)indol-3-ilo]metanon
61.	ECHINOPSIS PACHANOI – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
62.	EKGONINA		kwas[1 <i>R</i> -(<i>egzo</i>)]-3-hydroksy-8-metylo-8-azabicyklo[3.2.1]oktano-2-karboksyłowy
63.	ETOKSERYDYNA		ester etylowy kwasu 1-[2-(2-hydroksyetoksy)etylo]-4-fenylo-4-piperydynokarboksyłowego
64.	ETONITAZEN		1-(2-dietyloaminoetylo)-2-(<i>p</i> -etoksybenzylo)-5-nitrobenzimidazol
65.	ETORFINA		6,7,8,14-tetrahydro-7 α -(1-hydroksy-1-metylobutylo)-6,14-endoetenooripawina
66.	ETYLOMETYLOTIAMBUTEN		3-etylometyloamino-1,1-bis(2'-tienylo)but-1-en

	1	2	3
67.	FENADOKSON		4,4-difenylo-6-morfolinoheptan-3-on
68.	FENAMPROMID		<i>N</i> -(1-metylo-2-piperidynoetylo) propionanilid
69.	FENAZOCYNA		2'-hydroksy-5,9-dimetylo-2-fenetylo-6,7-benzomorfan, czyli 3-fenetylo-1,2,3,4,5,6-heksahydro-6,11-dimetylo-2,6-metano-3-benzazocyn-8-ol
70.	FENOMORFAN		3-hydroksy-17-fenetylomorfinan
71.	FENOPERYDYNA		ester etylowy kwasu 1-(3-fenilo-3-hydroksypropylo)-4-fenilo-4-piperidynokarboksylowego
72.	FENTANYL		1-fenetylo-4-(<i>N</i> -propionyloanilino)piperidyna, czyli <i>N</i> -(1-fenetylo-4-piperidyl) propionanilid
73.	FLUOROTROPAKOKAINA	p-FBT p-fluorobenzoiloksytropan	4-fluorobenzoesan-8-metyl-8-azabicyklo[3.2.1]okt-3-ylu
74.	FURETYDYNA		ester etylowy kwasu 4-fenilo-1-(2-tetrahydrofurfuryloksyetylo)-4-piperidynokarboksylowego
75.	HEROINA		diacetylmorfina, czyli 3,6 α -diacetoksy-7,8-didehydro-4,5 α -epoksy-17-metylomorfinan
76.	HU-210		(6 <i>aR</i> ,10 <i>aR</i>)-9-(hydroksymetylo)-6,6-dimetylo-3-(2-metylooctan-2-yl)-6 <i>a</i> ,7,10,10 <i>a</i> -tetrahydrobenzo[<i>c</i>]chromen-1-ol
77.	HYDROKODON		dihydrokodeinon, czyli 4,5 α -epoksy-3-metoksy-17-metylomorfinan-6-on
78.		3-(4-hydroksymetylbenzoyl)-1-pentyloindole	3-(4-hydroksymetylobenzoilo)-1-pentyloindol
79.	HYDROKSYPETYDYNA		ester etylowy kwasu 4- <i>m</i> -hydroksyfenilo-1-metylo-4-piperidynokarboksylowego
80.	HYDROMORFINOL		14-hydroksy-7,8-dihydromorfina
81.	HYDROMORFON		dihydromorfinon, czyli 4,5 α -epoksy-3-hydroksy-17-metylomorfinan-6-on
82.	IZOMETADON		6-dimetyloamino-4,4-difenylo-5-metylo-3-heksanon
83.	JWH-007	2-metylo-1-pentylo-3-(1-naftoilo)indol	1-pentylo-2-metylo-3-(1-naftoilo)indol, czyli (2-metylo-1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)-naftalen-1-ylometanon
84.	JWH-015		(2-metylo-1-propylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)-1-naftylometanon
85.	JWH-018	1-pentylo-3-(1-naftoilo)indol	naftalen-1-yl(1-pentyloindol-3-ilo)metanon
86.	JWH-019	1-heksylo-3-(1-naftoilo)indol	naftalen-1-yl(1-heksyloindol-3-ilo)metanon
87.	JWH-073	1-butylo-3-(1-naftoilo)indol	naftalen-1-yl(1-butyloindol-3-ilo)metanon

	1	2	3
88.	JWH-081		(4-metoksynaftalen-1-ylo)(1-pentyloindol-3-ilo)metanon
89.	JWH-098		(4-metylnaftalen-1-ylo)(2-metylo-1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)metanon
90.	JWH-122	1-pentylo-3-(4-metylo-1-naftoilo)indol	(4-metylnaftalen-1-ylo)(1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)metanon
91.	JWH-166		(6-metoksynaftalen-1-ylo)(1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)metanon
92.	JWH-200		(1-(2-morfolin-4-yloetylo)indol-3-ilo)naftalen-1-ylometanon
93.	JWH-201		2-(4-metoksyfenylo)-1-(1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)etanon
94.	JWH-203	2-(2-chloro-fenylo)-1-(1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-yl)-etanon	2-(2-chlorofenylo)-1-(1-pentyloindol-3-ilo)etanon
95.	JWH-208		(1-propylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)(4-propylnaftalen-1-ylo)metanon
96.	JWH-210		(4-etylnaftalen-1-ylo)(1-pentyloindol-3-ilo)metanon
97.	JWH-250	1-pentylo-3-(2-metoksyfenyloacetylo)indol	2-(2-metoksyfenylo)-1-(1-pentyloindol-3-ilo)etanon
98.	JWH-251		2-(2-metylofenylo)-1-(1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)etanon
99.	JWH-302		2-(3-metoksyfenylo)-1-(1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)etanon
100.	JWH-307		[5-(2-fluorofenylo)-1-pentylo-1 <i>H</i> -pirol-3-ilo]naftalen-1-ylometanon
101.	JWH-368		[5-(3-fluorofenylo)-1-pentylo-1 <i>H</i> -pirol-3-ilo]-1-naftalenylometanon
102.	JWH-398	1-pentylo-3-(4-chloro-1-naftoilo)indol	(4-chloronaftalen-1-ylo)(1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)metanon
103.		Kamfetamina	<i>N</i> -metylo-3-fenylobicyklo[2.2.1]heptano-2-amina
104.	KAVA KAVA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
105.	KETOBEMIDON	Cliradon	4-(<i>m</i> -hydroksyfenylo)-1-metylo-4-propionylpiperidyna, czyli 1-[4-(3-hydroksyfenylo)-1-metylo-4-piperidylo]propan-1-on
106.	KLONITAZEN		2-(<i>p</i> -chlorobenzyllo)-1-(2-dietyloaminoetylo)-5-nitrobenzimidazol
107.	KODOKSYM		<i>O</i> -(karboksymetylo)oksym dihydrokodeinonu
108.	KOKA LIŚCIE		

	1	2	3
109.	KOKAINA		ester metyloowy benzoilokgoniny, czyli ester metyloowy kwasu [<i>1R</i> -(<i>egzo</i> , <i>egzo</i>)]-3-benzoiloksy-8-metylo-8-azabicyklo[3.2.1]oktano-2-karboksylowego
110.	KONOPI ZIELE innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste		
111.	LEONOTIS LEONURUS – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
112.	LEWOMETORFAN		(-)-3-metoksy-17-metylomorfinan
113.	LEWOMORAMID		(-)-4-[2-metylo-4-okso-3,3-difenylo-4-(1-pirolidynylo)butylo]morfolina, czyli (-)-1-(2,2-difenylo-3-metylo-4-morfolinobutyrylo)pirolidyna
114.	LEWORFANOL		(-)-3-hydroksy-17-metylomorfinan
115.	LEWOTENACYLOMORFAN		(-)-3-hydroksy-17-fenacylomorfinan
116.	MAKOWEJ SŁOMY KONCENTRATY – produkty powstające w procesie otrzymywania alkaloidów ze słomy makowej, jeżeli produkty te są wprowadzone do obrotu		
117.	MAKOWEJ SŁOMY WYCIĄGI – inne niż koncentraty produkty otrzymywane ze słomy makowej przy jej ekstrakcji wodą lub jakimkolwiek innym rozpuszczalnikiem, a także inne produkty otrzymywane przez przerób mleczka makowego		
118.		MAM-2201	[1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indol-3-ilo](4-metylo-1-naftylo)metanon
119.	METADON		6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanon
120.	METADONU PÓLPRODUKT		4-cyjano-2-dimetyloamino-4,4-difenylobutan
121.	METAZOCYNA		2'-hydroksy-2,5,9-trimetylo-6,7-benzomorfan
122.	METOPON		5-metylodihydromorfinon, czyli 4,5-epoksy-3-hydroksy-5,17-dimetylomorfinan-6-on
123.	METYLODEZORFINA		6-metylo- Δ^6 -deoksymorfina
124.	METYLODIHYDROMORFINA		6-metylodihydromorfina
125.		3-Metylofentanył	<i>N</i> -(1-fenetylo-3-metylo-4-piperydylo)propionanilid (forma <i>cis</i> - i forma <i>trans</i> -)
126.		3-Metylotiofentanył	<i>N</i> -[3-metylo-1-[2-(2-tienylo)etylo]-4-piperydylo]propionanilid

	1	2	3
127.	MIMOSA TENUIFLORA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty	MIMOSA HOSTILIS	
128.	MIROFINA		mirystylobenzylomorfinina, czyli 3-benzyloksi-7,8-didehydro-4,5 α - epoksy-6 α -mirystoiloksi- 17-metylomorfinan tetradekanianu
129.	MITRAGYNA SPECIOSA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
130.	MITRAGYNINA		ester metylowy kwasu (<i>E</i>)-2-[(2 <i>S</i> ,3 <i>S</i>)- 3-etylo-8-metoksy-1,2,3,4,6,7,12,12 <i>b</i> - oktahydroindolo[3,2- <i>h</i>]chinolizyn- 2-yl]-3-metoksyprop-2-enowego
131.	MORAMIDU PÓLPRODUKT		kwas 1,1-difenylo-2-metylo- 3-morfolinomasłowy
132.	MORFERYDYNA		ester etylowy kwasu 4-fenylo- 1-(2-morfolinoetylo)- 4-piperydynokarboksylowego
133.	MORFINA		7,8-didehydro-4,5 α -epoksy- 17-metylomorfinan-3,6 α -diol
134.	MORFINY METYLOBROMEK oraz inne pochodne morfiny zawie- rające azot czwartorzędowy		
135.	MORFINY N-TLENEK		<i>N</i> -tlenek 7,8-didehydro-4,5 α -epoksy- 17-metylomorfinan-3,6 α -diolu
136.		MPPP	propionian 4-fenylo-1-metylo- 4-piperydynolu
137.		MT-45	(1-cykloheksylo- 4-(1,2-difenyloetylo)piperazyna)
138.	NALBUFINA		3-(cyklobutylometylo)- 1,2,4,5,6,7,7- α ,13-oktahydro- 4,12-metanobenzofuro[3,2- <i>e</i>] izochinolino-4- α ,7,9-triol
139.	NIKOMORFINA		3,6-dinikotynoilmorfina
140.	NORACYMETADOL		α -(+)-3-acetoksy-4,4-difenylo- 6-metyloaminoheptan
141.	NORLEWORFANOL		(-)-3-hydroksymorfinan
142.	NORMETADON		6-dimetyloamino-4,4-difenylo- 3-heksanon
143.	NORMORFINA		demetylomorfina, czyli 7,8-didehydro- 4,5 α -epoksymorfinan-3,6 α -diol
144.	NORPIPANON		4,4-difenylo-6-piperydino-3-heksanon
145.	NYMPHAEA CAERULEA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
146.	OPIUM I NALEWKA Z OPIUM		
147.	OKSYKODON	Eukodal	14-hydroksydihydrokodeinon, czyli 4,5 α -epoksy-14-hydroksy-3-metoksy- 17-metylomorfinan-6-on

	1	2	3
148.	OKSYMORFON		14-hydroksydyhydromorfinon, czyli 4,5 α -epoksy-3,14-dihydroksy-17-metylomorfinan-6-on
149.	PEGANUM HARMALA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
150.		Para-fluorofentanyl	4'-fluoro- <i>N</i> -(1-fenetylo-4-piperydylo)propionanilid
151.		PEPAP	octan 1-fenetylo-4-fenilo-4-piperydynolu
152.	PETYDYNA	Dolargan	ester etylowy kwasu 4-fenilo-1-metylo-4-piperydynokarboksylowego
153.	PETYDYNY PÓLPRODUKT A		4-cyjano-4-fenilo-1-metylopiperydyna
154.	PETYDYNY PÓLPRODUKT B		ester etylowy kwasu 4-fenilo-4-piperydynokarboksylowego
155.	PETYDYNY PÓLPRODUKT C		kwas 4-fenilo-1-metylo-4-piperydynokarboksylowy
156.	PIMINODYNA		ester etylowy kwasu 4-fenilo-1-(3-feniloaminopropilo)-4-piperydynokarboksylowego
157.	PIRYTRAMID		amid kwasu 1-(3-cyjano-3,3-difenilo-propilo)-4-(1-piperydino)-4-piperydynokarboksylowego, czyli amid kwasu 1'-(3-cyjano-3,3-difenilo-propilo)-(1,4'-bipiperydino)-4'-karboksylowego
158.	PROHEPTAZYNA		4-fenilo-1,3-dimetylo-4-propionyloksyazacykloheptan
159.	PROPERYDYNA		ester izopropylowy kwasu 4-fenilo-1-metylo-4-piperydynokarboksylowego
160.	PSYCHOTRIA VIRIDIS – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty	Chacruna	
161.		QUCHIC BB-22	ester chinolin-8-yłowy kwasu 1-(cykloheksylometylo)-1 <i>H</i> -indol-3-karboksylowego
162.		QUPIC PB-22	ester chinolin-8-yłowy kwasu 1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-karboksylowego
163.	RACEMETORFAN		(\pm)-3-metoksy-17-metylomorfinan
164.	RACEMORAMID		(\pm)-4-[3,3-difenilo-2-metylo-4-okso-4-(1-pirolidynylo)butylo]morfolina
165.	RACEMORFAN		(\pm)-3-hydroksy-17-metylomorfinan
166.		RCS-2 oRCS-4, orto-izomer RCS-4	(2-metoksyfenylo)(1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)metanon
167.	RCS-4	BTM-4 SR-19 ERIC-4	(4-metoksyfenylo)(1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)metanon

	1	2	3
168.	REMIFENTANYL		ester metyloowy kwasu 1-(2-metoksykarbonyloetylo)- 4-(fenylopropioniloamino)-piperidyno- 4-karboksylowego
169.	RIVEA CORYMBOSA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
170.	SALVIA DIVINORUM – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
171.		STS-135	<i>N</i> -(1-adamantyl)-1-(5-fluoropentyl)- 1 <i>H</i> -indol-3- karboksamidu
172.	SUFENTANIL		<i>N</i> -[4-(metoksymetylo)- 1-[2-(2-tienyl)etylo]- 4-piperidyl]propionamid
173.		Syntekaina	1-(tiofen-2-yl)-2- metyloaminopropan
174.	TABERNANTHE IBOGA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
175.	TEBAINA		6,7,8,14-tetradehydro-4,5 α -epoksy- 3,6-dimetoksy-17-metylomorfinan
176.	TEBAKON		acetyldihydrokodeinon, czyli 6-acetoksy-6,7-didehydro-4,5 α -epoksy- 3-metoksy-17-metylomorfinan
177.		Tiofentanył	<i>N</i> -{1-[2-(2-tienyl)etylo]- 4-piperidyl}propionamid
178.		THJ-018	1-naftalenyl(1-pentyl-1 <i>H</i> -indazol- 3-yl)metanolu
179.	TRICHOCEREUS PERUVIANUS – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
180.	TRIMEPERYDYNA		4-fenyl-1,2,5-trimetylo- 4-propioniloksyypiperidyna
181.	TYLIDYNA		ester etylowy kwasu (+)-trans- 2-(dimetyloamino)-1-fenyl-3- cyklohekseno-1-karboksylowego
182.	UR-144		(1-pentyl-1 <i>H</i> -indol- 3-yl)(2,2,3,3-tetrametylocyklopropyl) metanon
183.	ŻYWICA KONOPI		

oraz:

- izomery środków odurzających wymienionych w niniejszej grupie, jeżeli istnienie takich izomerów jest możliwe w ramach użytego oznaczenia chemicznego, chyba że izomery takie są wyraźnie wyłączone,
- estry i etery środków odurzających wymienionych w niniejszej grupie, jeżeli istnienie takich estrów i eterów jest możliwe, chyba że są one wymienione w innej grupie,
- sole środków odurzających wymienionych w niniejszej grupie, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, o których mowa wyżej, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe.”,

- b) w części 4 „Środki odurzające grupy IV-N” w kolumnie pierwszej, wiersz 11 otrzymuje brzmienie:
„KONOPI ZIELE innych niż włókniste”;

37) w załączniku nr 2 do ustawy:

a) część 1 „Substancje psychotropowe grupy I-P” otrzymuje brzmienie:

„1. Substancje psychotropowe grupy I-P

Lp.	Międzynarodowe nazwy zalecane	Inne nazwy	Oznaczenia chemiczne
	1	2	3
1.		2A-I, 2-indanoamina	2,3-dihydro-1 <i>H</i> -inden-2-amina
2.		2-AT, 2-aminotetralina	2-amino-1,2,3,4-tetrahydronaftalen
3.		2C-I	2,5-dimetoksy-4-jodofenetyloamina
4.		2C-T-2	2,5-dimetoksy-4-etylotiofenetyloamina
5.		2C-T-7	2,5-dimetoksy-4- <i>n</i> -propylotiofenetyloamina
6.		3F-MA	3-fluorometamfetamina, czyli 1-(3-fluorofenilo)- <i>N</i> -metylopropano-2-amina
7.		25B-NBOMe	2-(4-bromo-2,5-dimetoksyfenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
8.		25C-NBOMe 2C-C-NBOMe	2-(4-chloro-2,5-dimetoksyfenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
9.		25D-NBOMe	2-(2,5-dimetoksy-4-metylofenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
10.		25E-NBOMe	2-(2,5-dimetoksy-4-etylofenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
11.		25G-NBOMe	2-(2,5-dimetoksy-3,4-dimetylofenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
12.		25H-NBOMe	2-(2,5-dimetoksyfenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
13.		25I-NBOMe	2-(2,5-dimetoksy-4-jodofenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
14.		25I-NBMD NBMD-2C-I	2-(2,5-dimetoksy-4-jodofenilo)- <i>N</i> -(2,3-metylenodioksybenzylo)etyloamina
15.		25N-NBOMe	2-(2,5-dimetoksy-4-nitrofenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
16.	BREFEDRON	4-bromometkatynon, 4-BMC, 4-BMAP	1-(4-bromofenilo)-2-metylamino-1-propanon
17.	BROLAMFETAMINA	DOB	4-bromo-2,5-dimetoksyamfetamina, czyli 1-(4-bromo-2,5-dimetoksyfenilo)propano-2-amina
18.	BUFEDRON	α -(metyloamino) butyrofenon	1-fenilo-2-(metyloamino)butan-1-on
19.	BUTYLON		1-(1,3-benzodioksyl-5-ilo)-2-(metyloamino)butan-1-on
20.		DET	<i>N,N</i> -dietylotryptamina
21.		DMA	(\pm)-2,5-dimetoksy- α -metylofenetyloamina, czyli 2,5-dimetoksyamfetamina

	1	2	3
22.		DOET	(±)-2,5-dimetoksy-4-etylo- α -metylofenetyloamina, czyli 2,5-dimetoksy-4-etyloamfetamina
23.		DMHP	3-(1,2-dimetyloheptylo)-1-hydroksy-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran
24.		DMT	<i>N,N</i> -dimetylotryptamina
25.	3,4-DMMC	3,4-dimetylometkatynon	1-(3,4-dimetylofenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on
26.	D2PM	Difenyloprolinol	difenylo(pirolidyn-2-ylo)metanol
27.		2-DPMP Dezoksypipradrol	2-difenyloametylopiperydyne
28.	DIBUTYLON		2-dimetylamino-1-(3,4-metylenodioksyfenylo)butan-1-on
29.		Eutylo	1-(1,3-benzodioksol-5-ylo)-2-(etyloamino)butan-1-on
30.	ETRYPTAMINA		3-(2-aminobutylo)indol
31.		<i>N</i> -Etylo-MDA, MDEA	(±)- <i>N</i> -etylo- α -metylo-3,4-(metylenodioksy)-fenetyloamina
32.		<i>N</i> -Hydroksy-MDA	(±)- <i>N</i> -[α -metylo-3,4-(metylenodioksy)fenetylo]hydroksylamina
33.		Metkatynon	2-(metyloamino)-1-fenylopropan-1-on
34.		4-Metyloaminoreks	(±)- <i>cis</i> -2-amino-4-metylo-5-fenylo-2-oksazolina
35.		4-MTA	α -metylo-4-metylotiofenetyloamina, czyli 4-metylotioamfetamina
36.	ETYLON		2-etylamino-1-(3,4-metylenodioksyfenylo)propan-1-on
37.		4-AcO-DiPT	4-acetoksy- <i>N,N</i> -diizopropylotryptamina
38.		4-AcO-DMT	4-acetoksy- <i>N,N</i> -dimetylotryptamina
39.		4-AcO-MET	4-acetoksy- <i>N</i> -etylo- <i>N</i> -metylotryptamina
40.	4-EMC	4-etyloametyloamfetaminon 2-etylamino-1- <i>p</i> -tolylopropan-1-on	2-metyloamino-1-(4-etylofenylo)propan-1-on 1-(4-etylofenylo)-2-metyloaminopropan-1-on
41.	3-FMC	3-fluorometkatynon	1-(3-fluorofenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on
42.	4-FMC	4-fluorometkatynon	2-metyloamino-1-(4-fluorofenylo)propan-1-on, czyli 1-(4-fluorofenylo)-2-metyloaminopropan-1-on
43.		4-HO-DiPT	4-hydroksy- <i>N,N</i> -diizopropylotryptamina
44.		4-HO-MET	4-hydroksy- <i>N</i> -etylo- <i>N</i> -metylotryptamina
45.		5-IT	5-(2-aminopropylo)indol

	1	2	3
46.	4-MEC	4-metylo- <i>N</i> -etylokatynon	2-etyloamino-1-(4-metylofenylo)propan-1-on
47.		5-MAPB	1-(benzofuran-5-ylo)- <i>N</i> -metylopropano-2-amina
48.	3-MMC		1-(3-metylofenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on
49.		5-MeO-DALT	5-metoksy- <i>N,N</i> -diallilo-tryptamina
50.		5-MeO-DMT	5-metoksy- <i>N,N</i> -dimetylotryptamina
51.		5-MeO-MIPT	5-metoksy- <i>N</i> -metylo- <i>N</i> -izopropylotryptamina
52.		5-APB	1-(benzofuran-5-ylo)propano-2-amina
53.		6-APB	1-(benzofuran-6-ylo)propano-2-amina
54.		6-APDB	1-(2,3-dihydro-1-benzofuran-6-ylo)propano-2-amina
55.	ETKATYNON	<i>N</i> -etylokatynon	2-(etyloamino)-1-fenylopropan-1-on
56.	ETYCYKLIDYNA	PCE	<i>N</i> -etylo-1-fenylocykloheksyloamina
57.	FLUOROAMFETAMINA	4-fluoroamfetamina 4-FMP 4-FA	1-(4-fluorofenylo)-2-aminopropan
58.	HEKSEDRON		1-fenylo-2-(metyloamino)heksan-1-on
59.		Izo-pentedron	1-metyloamino-1-fenylo-pentan-2-on
60.	KATYNON		(-)- α -aminopropiofenon
61.	(+)-LIZERGID	LSD, LSD-25	dietyloamid kwasu 9,10-didehydro-6-metyloergolino-8 β -karboksylowego
62.		MDMA	(\pm)-3,4-metylenodioksy- <i>N</i> , α -dimetylofenetyloamina, czyli 3,4-metylenodioksymetamfetamina
63.		MDPBP	1-(3,4-metylenodioksyfenylo)-2-(pirolidyn-1-ylo)butan-1-on
64.		MDPPP	1-(3,4-metylenodioksyfenylo)-2-(1-pirolidynylo)-1-propanon
65.		MMDA	(\pm)-5-metoksy-3,4-metylenodioksy- α -metylofenetyloamina, czyli 5-metoksy-3,4-metylenodioksyamfetamina
66.		Meskalina	3,4,5-trimetoksyfenetyloamina
67.		MPBP	1-(4-metylofenylo)-2-(pirolidyn-1-ylo)butan-1-on
68.		pMPPP	1-(4-metylofenylo)-2-(pirolidyn-1-ylo)propan-1-on
69.		Paraheksyl	3-heksylo-1-hydroksy-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]piran
70.		PBP Alfa-PBP α -PBP	1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)butan-1-on

	1	2	3
71.		PMA	4-metoksy- α -metylofenetyloamina, czyli para-metoksyamfetamina
72.		PMMA	4-metoksy- <i>N</i> , α - dimetylofenetyloamina, czyli p-metoksymetamfetamina
73.		Psycocyna 4-HO-DMT	3-(2-dimetyloaminoetylo)- 4-hydroksyindol
74.	MEFEDRON	4-metylometkatynon	(\pm)-2-metyloamino-1-(4-metylofenylo)propan-1-on
75.	METAMFEPRAMON	Dimetylokatynon Dimethylpropion Dimepropion	(RS)-2-dimetylamino-1-fenylpropan-1-on
76.	METEDRON	4-metoksymetkatynon bk-PMMA PMMC	1-(4-metoksyfenylo)- 2-(metyloamino)propan-1-on
77.	METYLON	3,4-metylenodioksymetkatynon bk-MDMA	1-(1,3-benzodioksol-5-ylo)- 2-(metyloamino)propan-1-on
78.		Metylobufedron	2-(metyloamino)-1-(4-metylofenylo)butan-1-on
79.		Etylobufedron N-etylobufedron NEB	1-fenylo-2-(etyloamino)butan-1-on
80.	NAFYRON	0-2482	1-naftalen-2-ylo-2-pirolidyn-1-ylopentan-1-on
81.	PENTEDRON	α -metyloaminowalerofenon	1-fenylo-2-(metyloamino)pentan-1-on
82.	PENTYLON	bk-Metyl-K, bk-MBDP	1-(3,4-metylenodioksyfenylo)- 2-(metyloamino)pentan-1-on
83.	PSYLOCYBINA		diwodorofosforan 3-(2-dimetyloaminoetylo)-4-indolilu
84.		Proskalina	2-(3,5-dimetoksy-4-propoksyfenylo)etyloamina
85.		RH-34	3-[2-[(2-metoksyfenylo)metyloamino]etylo]-1 <i>H</i> -chinazolino-2,4-dion
86.	ROLICYKLIDYNA	PHP, PCPY	1-(1-fenylocykloheksylo)pirolidyna
87.		STP, DOM	2-amino-1-(2,5-dimetoksy-4-metylofenylo)propan
88.	TENAMFETAMINA	MDA	3,4-metylenodioksyamfetamina
89.	TENOCYKLIDYNA	TCP	1-[1-(2-tienylo)cykloheksylo]piperydyna
90.		TMA	(\pm)-3,4,5-trimetoksy- α -metylofenetyloamina, czyli 3,4,5-trimetoksyamfetamina
91.		TMA-2	2,4,5-trimetoksyamfetamina
92.		TMA-6 2,4,6-trimetoksyamfetamina	1-(2,4,6-trimetoksyfenylo)propan-2-amina

	1	2	3
93.		Tetrahydrokannabinole	następujące izomery i ich warianty stereochemiczne: – 7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol, – (9 <i>R</i> ,10 <i>aR</i>)-8,9,10,10 <i>a</i> -tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol, – (6 <i>aR</i> ,9 <i>R</i> ,10 <i>aR</i>)-6 <i>a</i> ,9,10,10 <i>a</i> -tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol, – (6 <i>aR</i> ,10 <i>aR</i>)-6 <i>a</i> ,7,10,10 <i>a</i> -tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol, – 6 <i>a</i> ,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol, – (6 <i>aR</i> ,10 <i>aR</i>)-6 <i>a</i> ,7,8,9,10,10 <i>a</i> -heksahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol
oraz:			
<ul style="list-style-type: none"> – sole substancji zamieszczonych w tej grupie w każdym przypadku, gdy istnienie takich soli jest możliwe, – stereoizomery substancji zamieszczonych w tej grupie, jeżeli istnienie takich stereoizomerów jest możliwe w ramach użytego oznaczenia chemicznego, chyba że stereoizomery takie są wyraźnie wyłączone.”, 			

b) część 2 „Substancje psychotropowe grupy II-P” otrzymuje brzmienie:

„2. Substancje psychotropowe grupy II-P

Lp.	Międzynarodowe nazwy zalecane	Inne nazwy	Oznaczenia chemiczne
	1	2	3
1.		4-BEC 4-bromoetkatynon	1-(4-bromofenylo)-2-etylamino- <i>propan</i> -1-on
2.		2C-B	4-bromo-2,5-dimetoksyfenetyloamina
3.		2C-C	2-(4-chlorofenylo-2,5-dimetoksy)etyloamina
4.		2C-D	2-(2,5-dimetoksy-4-metylofenylo)etyloamina
5.		2C-G	2-(2,5-dimetoksy-3,4-dimetylofenylo)etyloamina
6.		2C-N	2-(2,5-dimetoksy-4-nitrofenylo)etyloamina
7.		2C-P	2-(2,5-dimetoksy-4-propylofenylo)etyloamina

	1	2	3
8.		3-MeO-PCE 3-Metoksyetycyklidyna	<i>N</i> -etylo-1-(3-metoksyfenylo)cykloheksyloamina
9.		3-MeO-PCP 3-Metoksyfencyklidyna	1-[1-(metoksyfenylo)cykloheksylo]piperydyna
10.	AMFETAMINA	Psychedryna	(±)-2-amino-1-fenylopropan
11.	AMINEPTYNA		kwasy 7-[(10,11-dihydro-5 <i>H</i> -dibenzo[<i>a,d</i>]cyklohepten-5-yl)amino]-heptanowy
12.	BENZYLOPIPERAZYNA	BZP	1-benzylpiperazyna, czyli 1-benzyl-1,4-diazacykloheksan
13.	DBZP	Dibenzylpiperazyna	1,4-dibenzylpiperazyna
14.	DEKSAMFETAMINA		(+)-2-amino-1-fenylopropan
15.	ETYLOFENIDAT		2-fenylo-2-(piperydyn-2-yl)octanetylu
16.	FENCYKLIDYNA	PCP	1-(1-fenylocykloheksylo)piperydyna
17.	FENETYLINA		(±)-3,7-dihydro-1,3-dimetylo-7-[2-[(1-metylo-2-fenetylo)-amino]-etylo]-1 <i>H</i> -puryno-2,6-dion
18.	FENMETRAZYNA		2-fenylo-3-metylomorfolina
19.	KETAMINA		2-(2-chlorofenylo)-2-(metyloamino)cykloheksan
20.	kwasy gamma-hydroksymasłowy	GHB	kwasy 4-hydroksybutanowy
21.	LEWAMFETAMINA		(-)- α -metylofenetyloamina
22.	LEWOMETAMFETAMINA		(-)-1- <i>N</i> , α -dimetylofenetyloamina
23.	4-metyloamfetamina	4-MA	1-(4-metylofenylo)propano-2-amina, czyli 1-(4-metylofenylo)-2-aminopropan (4-MA)
24.	MBZP		1-benzyl-4-metylopiperazyna
25.		mCPP	1-(3-chlorofenylo)piperazyna
26.	MEKLOKWALON		3-(<i>o</i> -chlorofenylo)-2-metylo-4(3 <i>H</i>)-chinazolinon
27.	MeOPP	pMPP, 4-MPP, Paraperazyna	1-(4-metoksyfenylo)piperazyna
28.	METAKWALON		2-metylo-3-(<i>o</i> -tolilo)-4(3 <i>H</i>)-chinazolinon
29.	METAMFETAMINA	Metamfetamina racemiczna	(+)-2-metyloamino-1-fenylopropan (±)-2-metyloamino-1-fenylopropan
30.	METIOPROPAMINA	MPA	<i>N</i> -metylo-1-(tiofen-2-yl)propan-2-amina
31.	METOKSETAMINA	MXE	2-(3-metoksyfenylo)-2-(etyloamino)cykloheksanon
32.	METYLOFENIDAT	Rytalina	ester metylowy kwasu α -fenylo-(2-piperydyno)-octowego

	1	2	3
33.	PENTAZOCYNA	Fortral	(2 <i>R</i> *,6 <i>R</i> *,11 <i>R</i> *)-1,2,3,4,5,6-heksahydro-8-hydroksy-6,11-dimetylo-3-(3-metylo-2-butenylo)-2,6-metano-3-benzazocyna
34.	pFPP	4-fluorofenylopiiperazyna	1-(4-fluorofenylo)piiperazyna
35.	SALWINORYNA A		9-acetoksy-2-(furan-3-ylo)-6a,10b-dimetylo-4,10-dioksododekahydro-1 <i>H</i> -benzo[<i>f</i>]izochromeno-7-karboksylan metylu
36.	SEKOBARBITAL		kwask 5-allilo-5-(1-metylobutylo)barbiturowy
37.		Δ^9 -tetrahydrokannabinol i jego warianty stereochemiczne	(6 <i>aR</i> ,10 <i>aR</i>)-6a,7,8,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol
38.	TFMPP	3-trifluorometylofenylopiiperazyna	1-[3-(trifluorometylo)fenylo]piiperazyna
39.	ZIPEPROL		α -(α -metoksybenzylo-4- β -metoksyfenylo)-1-piperazyloetanol
oraz:			
<ul style="list-style-type: none"> - izomery substancji psychotropowych wymienionych w niniejszej grupie, jeżeli istnienie takich izomerów jest możliwe w ramach użytego oznaczenia chemicznego, chyba że izomery takie są wyraźnie wyłączone, - estry i etery substancji psychotropowych wymienionych w niniejszej grupie, jeżeli istnienie takich estrów i eterów jest możliwe, chyba że są one wymienione w innej grupie, - sole substancji psychotropowych wymienionych w niniejszej grupie, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, o których mowa wyżej, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe.” 			

c) część 4 „Substancje psychotropowe grupy IV-P” otrzymuje brzmienie:

„4. Substancje psychotropowe grupy IV-P

Lp.	Międzynarodowe nazwy zalecane	Inne nazwy	Oznaczenia chemiczne
	1	2	3
1.		Alfa-PHP α -PHP	1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)heksan-1-on
2.		Alfa-PPP α -PPP	1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)propan-1-on
3.		Alfa-PVP α -PVP	1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)pentan-1-on
4.	ALLOBARBITAL		kwask 5,5-diallilobarbiturowy
5.	ALPRAZOLAM		8-chloro-6-fenylo-1-metylo-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazepina
6.	AMFEPRAMON	Dietylopropion	2-dietyloamino-1-fenylo-1-propanon
7.	AMINOREKS		2-amino-5-fenylo-2-oksazolina
8.	BARBITAL	Veronalum	kwask 5,5-dietylobarbiturowy
9.	BENZFETAMINA		<i>N</i> -benzylo- <i>N</i> - α -dimetylo-fenetyloamina
10.	BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pirydylo)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on

	1	2	3
11.	BROTIZOLAM		2-bromo-4-(o-chlorofenylo)-9-metylo-6 <i>H</i> -tieno[3,2- <i>f</i>]-s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]diazepina
12.	BUTOBARBITAL		kwasy 5-butylo-5-etylobarbiturowe
13.	2C-E	2,5-dimetoksy-etylofenyloetyloamina	1-(2,5-dimetoksy-4-etylofenylo)-2-aminoetan
14.		4-Cl- α -PPP 4-chloro-alfa-PPP	1-(4-chlorofenylo)-2-(pirolidyn-1-ylo)propan-1-on
15.	CHLORDIAZEPOKSYD	Elenium	4-tlenek-7-chloro-5-fenylo-2-(metyloamino)-3 <i>H</i> -1,4-benzodiazepiny
16.	DELORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorofenylo)-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
17.	DIAZEPAM	Relanium	7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-1-metylo-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
18.	ESTAZOLAM		8-chloro-6-fenylo-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4] benzodiazepina
19.	ETCHLORWYNOL		1-chloro-3-etylo-1-penten-4-in-3-ol
20.	ETYLAMFETAMINA		(\pm)- <i>N</i> -etylo- α -metylofenetyloamina, czyli <i>N</i> -etyloamfetamina
21.	ETYNAMAT		ester 1-etynylocykloheksyloxy kwasu karbaminowego
22.	FENDIMETRAZYNA		(+)-3,4-dimetylo-2-fenylo-morfolina
23.	FENKAMFAMINA		(\pm)- <i>N</i> -etylo-3-fenylobicyklo[2.2.1]heptano-2-amina
24.	FENOBARBITAL	Luminalum	kwasy 5-etylo-5-fenylobarbiturowe
25.	FENPROPOREKS		(\pm)-3-[(α -metylofenetylo)amino]propionitryl
26.	FENTERMINA		α , α -dimetylofenetyloamina
27.	FLUDIAZEPAM		7-chloro-5-(o-fluorofenylo)-1,3-dihydro-1-metylo-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
28.	FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2-(dietyloamino)etylo]-5-(o-fluorofenylo)-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
29.	HALAZEPAM		7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-1-(2,2,2-trifluoroetylo)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
30.	HALOKSAZOLAM		10-bromo-11 <i>b</i> -(o-fluorofenylo)-2,3,7,11 <i>b</i> -tetrahydrooksa-zolo[3,2- <i>d</i>][1,4]-benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-on
31.	KAMAZEPAM		dimetylokarbaminian 7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-3-hydroksy-1-metylo-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-onu

	1	2	3
32.	KETAZOLAM		11-chloro-12 <i>b</i> -fenylo-8,12 <i>b</i> -dihydro-2,8-dimetylo-4 <i>H</i> -[1,3]-oksazyno-[3,2- <i>d</i>] [1,4]benzodiazepino-4,7(6 <i>H</i>)-dion
33.	KLOBAZAM		7-chloro-5-fenylo-1-metylo-1 <i>H</i> -1,5-benzodiazepino-2,4(3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-dion
34.	KLOKSAZOLAM		10-chloro-11 <i>b</i> -(<i>o</i> -chlorofenylo)-2,3,7,11 <i>b</i> -tetrahydrooksazolo-[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-on
35.	KLONAZEPAM	Rivotril	5-(<i>o</i> -chlorofenylo)-1,3-dihydro-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
36.	KLORAZEPAT		kwask 7-chloro-5-fenylo-2,3-dihydro-2-okso-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepino-3-karboksylowy
37.	KLOTIAZEPAM		5-(<i>o</i> -chlorofenylo)-7-etylo-1,3-dihydro-1-metylo-2 <i>H</i> -tieno[2,3- <i>e</i>]-1,4-diazepin-2-on
38.	LEFETAMINA	SPA	(-)-1-dimetyloamino-1,2-difenyloetan, czyli (-)- <i>N,N</i> -dimetylo-1,2-difenyloetyloamina
39.	LOFLAZEPINIAN ETYLOWY		ester etylowy kwasu 7-chloro-5-(<i>o</i> -fluorofenylo)-2,3-dihydro-2-okso-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepino-3-karboksylowego
40.	LOPRAZOLAM		6-(<i>o</i> -chlorofenylo)-2,4-dihydro-2-[(4-metylo-1-piperazynylo)metyleno]-8-nitro-1 <i>H</i> -imidazo[1,2- <i>a</i>][1,4] benzodiazepin-1-on
41.	LORAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorofenylo)-1,3-dihydro-3-hydroksy-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
42.	LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorofenylo)-1,3-dihydro-3-hydroksy-1-metylo-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
43.	MAZINDOL		5-(<i>p</i> -chlorofenylo)-2,5-dihydro-3 <i>R</i> -imidazo[2,1- <i>a</i>]-izoindol-5-ol
44.	MDPEA	3,4-metylenodioksyfenyloetyloamina Metylenodioksyfenyloetyloamina homopiperonyloamina	3,4-metylenodioksy-2-fenyloetyloamina
45.	MDPV	MD α PVP MDPK	1-(1,3-benzodioksylo-5-yl)-2-pirolidyno-1-ylpentan-1-on
46.	MEDAZEPAM	Rudotel	7-chloro-5-fenylo-2,3-dihydro-1-metylo-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepina
47.	MEFENOREKS		(\pm)- <i>N</i> -(3-chloropropylo)- α -metylofenetyloamina
48.	MEPROBAMAT		2,2-di(karbamoiloksymetylo)pentan, czyli dikarbaminian 2-metylo-2-propylo-1,3-propanodiolu
49.	METYLOFENOBARBITAL	Prominalum	kwask 5-etylo-5-fenylo- <i>N</i> -metylobarbiturowy

	1	2	3
50.	METYPRYLON		3,3-dietylo-5-metylo-2,4-piperydynodion
51.	MEZOKARB		3-(α -metylofenylo)- <i>N</i> -(fenylokarbamoilo)-sydnonimina
52.	MIDAZOLAM		8-chloro-6-(<i>o</i> -fluorofenylo)-1-metylo-4 <i>H</i> -imidazo[1,5- <i>a</i>] [1,4]benzodiazepina
53.	MMDPEA	5-Metoksy-MDPEA	2-(7-metoksy-1,3-benzodioksol-5-ylo)etyloamina
54.	NIMETAZEPAM		5-fenylo-1,3-dihydro-1-metylo-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
55.	NITRAZEPAM		5-fenylo-1,3-dihydro-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
56.	NORDAZEPAM		7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
57.	OKSAZEPAM		7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-3-hydroksy-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
58.	OKSAZOLAM		10-chloro-11 <i>b</i> -fenylo-2,3,7,11 <i>b</i> -tetrahydro-2-metylooksazolo[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-on
59.	PEMOLINA		2-amino-5-fenylo-2-oksazolin-4-on, czyli 5-fenylo-2-imino-4-oksazolidynon
60.	PINAZEPAM		7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-1-(2-propionylo)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
61.	PIPRADROL		1,1-difenylo-1-(2-piperydylo)metanol
62.	PIROWALERON		(\pm)-1-(4-metylofenylo)-2-(1-pirolidynylo)-1-pentanon
63.	PRAZEPAM		7-chloro-1-(cyklopropylometylo)-5-fenylo-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
64.	SEKBUTABARBITAL		kwasy 5-sec-butylo-5-etylobarbiturowy
65.	TAPENTADOL		3-[3-(dimetyloamino)-1-etylo-2-metylopropylo]fenol
66.	TEMAZEPAM	Signopam	7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-3-hydroksy-1-metylo-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
67.	TETRAZEPAM		7-chloro-5-(cykloheksen-1-ylo)-1,3-dihydro-1-metylo-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
68.	TRIAZOLAM		8-chloro-6-(<i>o</i> -chlorofenylo)-1-metylo-4 <i>H</i> - <i>s</i> -triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazepina
69.	WINYLBITAL		kwasy 5-(1-metylobutylo)-5-winylobarbiturowy
70.	ZALEPLON		<i>N</i> -(3-(3-cyjanopirazolo[1,5- <i>a</i>]pirymidyn-7-ylo)fenylo)- <i>N</i> -etylacetamid

	1	2	3
71.	ZOLPIDEM		<i>N,N</i> ,6-trimetylo-2-(4-metylofenylo)imidazo[1,2- <i>a</i>]pirydyno-3-acetamid
72.	ZOPIKLON		4-metylpiperazyno-1-karboksylan 6-(5-chloropirydyn-2-ylo)-7-okso-6,7-dihydro-5 <i>H</i> -pirolo[3,4- <i>b</i>]irazyn-5-ylu
oraz sole substancji zamieszczonych w tej grupie w każdym przypadku, gdy istnienie takich soli jest możliwe.”.			

Art. 2. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z późn. zm.³⁾) w art. 4 w ust. 1 po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:

„9a) zakazu wytwarzania i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 68 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta.”;

2) po art. 71 dodaje się art. 71a w brzmieniu:

„Art. 71a. 1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, posiadającymi kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne.

2. Wydawanie z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, w ramach jednorazowej sprzedaży, podlega ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości w nich określonej substancji o działaniu psychoaktywnym niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, z wyłączeniem produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza.

3. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 lub 2, osobie, która nie ukończyła 18. roku życia, lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia.

4. Wydając produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 1 lub 2, farmaceuta lub technik farmaceutyczny informuje, że wydawany produkt leczniczy zawiera substancję psychoaktywną, i podaje pacjentowi informację na temat sposobu dawkowania oraz o możliwych zagrożeniach i działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalny poziom ich zawartości w produkcie leczniczym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, stanowiący ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych, a także sposób ich dawkowania.”;

3) w art. 72 w ust. 8 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przyjmowanie i wydawanie, w tym przywóz z zagranicy i wywóz za granicę produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych na pomoc humanitarną, z wyłączeniem środków odurzających i substancji psy-

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 460 i 892, z 2013 r. poz. 2 oraz z 2015 r. poz. 277.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277 i 788.

chotropowych oraz zawierających prekursorzy kategorii 1, jeżeli odbiorca wyrazi zgodę na ich przyjęcie – pod warunkiem że produkty te będą spełniać wymagania określone odrębnymi przepisami;”;

4) w art. 74 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 wymaga dodatkowego zezwolenia określonego odrębnymi przepisami.”;

5) w art. 96:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia lub życia farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.”;

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. W razie wątpliwości co do wieku osoby, której wydaje się produkt leczniczy, w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem, farmaceuta i technik farmaceutyczny jest uprawniony do żądania okazania dokumentu stwierdzającego wiek osoby. W przypadku nieprzedstawienia takiego dokumentu produktu leczniczego nie wydaje się.”;

6) w art. 109 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4;”;

7) po art. 129c dodaje się art. 129d i art. 129e w brzmieniu:

„Art. 129d. 1. Kto, wbrew przepisowi art. 68 ust. 3, prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

2. Karę pieniężną określoną w ust. 1 nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

3. Kara pieniężna stanowi dochód budżetu państwa. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 129e. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł podlega ten, kto wbrew ograniczeniom, o których mowa w art. 71a ust. 2, wydaje produkt leczniczy.

2. Karę pieniężną określoną w ust. 1 nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

3. Kara pieniężna stanowi dochód budżetu państwa.

4. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami ustawowymi za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

6. Obowiązek zapłaty kary pieniężnej ulega przedawnieniu z upływem 3 lat, licząc od dnia, w którym decyzja nakładająca karę stała się ostateczna.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584 i 699) w art. 79 w ust. 2 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania naruszeniu zakazów, o których mowa w art. 44b ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z 2015 r. poz. 28 i 875);”.

Art. 5. W ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322, z 2012 r. poz. 908 oraz z 2015 r. poz. 675) w art. 12 w ust. 1:

- 1) w pkt 3 w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:
„d) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, z późn. zm.);”;
- 2) pkt 6 otrzymuje brzmienie:
„6) wykonywanie zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii;”.

Art. 6. Postępowania wszczęte na podstawie art. 35 ust. 1–4, 7 i 9, art. 36 ust. 1 i 2, art. 40 ust. 1–3, art. 42 ust. 1, art. 44c oraz art. 52a ustawy, o której mowa w art. 1, i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, toczą się na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 7. 1. Zezwolenia wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie przepisów art. 35 ust. 1–4, 7 i 9, art. 36 ust. 1 i 2 oraz art. 40 ust. 1–3 ustawy, o której mowa w art. 1, oraz pozwolenia wydane na podstawie przepisów art. 37 ust. 2–5 i 11 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują ważność do czasu upływu wskazanych w nich terminów ważności.

2. Zgody wydane na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, stają się odpowiednio zgodami, o których mowa w art. 42 ust. 1 albo 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, i zachowują ważność do czasu upływu wskazanych w nich terminów ważności, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2017 r.

Art. 8. 1. Produkt leczniczy, o którym mowa w art. 71a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przekraczający określony w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, maksymalny poziom zawartości substancji o działaniu psychoaktywnym, wprowadzony do obrotu przed dniem 1 stycznia 2017 r., jest wydawany z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych w ilości do jednego opakowania danego produktu w ramach jednorazowej sprzedaży.

2. Do dnia 31 grudnia 2016 r. w ramach jednorazowej sprzedaży wydaje się z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych nie więcej niż jedno opakowanie danego produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

3. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 i 2, osobie, która nie ukończyła 18. roku życia, lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia.

Art. 9. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 23 ust. 4, art. 24 ust. 6, art. 24b ust. 3, art. 28 ust. 7, art. 40 ust. 6 i 7 oraz art. 44 ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 24¹ ust. 3, art. 24b ust. 3, art. 28 ust. 7, art. 40 ust. 5 oraz art. 44 ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, i mogą być zmieniane na podstawie tych upoważnień;
- 2) art. 37 ust. 12 oraz art. 38 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 37 ust. 12 oraz art. 38 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, i mogą być zmieniane na podstawie tych upoważnień.

Art. 10. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2015 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 1, 8, 9 lit. a, lit. b w zakresie art. 19 ust. 2 pkt 4, lit. c oraz pkt 10, które wchodzi w życie z dniem 1 września 2015 r.;
- 2) art. 3 pkt 2 i 7 w zakresie dotyczącym art. 129e oraz art. 8 ust. 1, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *B. Komorowski*