

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2008 r.  
**w sprawie wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mlecza makowego i opium**  
**z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych oraz na**  
**sporządzanie wyciągów ze słomy makowej**

Na podstawie art. 36 ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§. 1.

Rozporządzenie określa warunki i tryb wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych oraz na sporządzanie wyciągów ze słomy makowej.

§ 2.

Podmiot ubiegający się:

- 1) o zezwolenie na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych,
  - 2) o zezwolenie na sporządzanie wyciągów ze słomy makowej
- składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o udzielenie zezwolenia, zwany dalej „wnioskiem”.

§ 3.

1. Wniosek, o którym mowa w § 2, powinien zawierać:

- 1) pełną nazwę i adres podmiotu ubiegającego się o wydanie zezwolenia;
- 2) szczegółowe uzasadnienie dokonania zbioru lub sporządzenia wyciągów;
- 3) imię i nazwisko, wykształcenie oraz staż pracy osoby odpowiedzialnej za zapewnienie właściwej kontroli zbioru i zabezpieczenie zebranego materiału lub sporządzenia wyciągów;
- 4) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby składającej wniosek w imieniu podmiotu ubiegającego się.

2. Do wniosku należy dołączyć:

- 1) statut podmiotu ubiegającego się o wydanie zezwolenia;
- 2) dane dotyczące lokalizacji, rodzaju i wielkości uprawy, z której będzie dokonany zbiór lub sporządzone wyciągi;
- 3) dane dotyczące sposobu przechowywania i zabezpieczania zbioru lub sporządzonych wyciągów przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 4) dane dotyczące ewidencji rozchodu.

§ 3.

1. Zezwolenie, o którym mowa w § 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje po stwierdzeniu, że podmiot ubiegający się:

- 1) posiada w zakresie swojej działalności statutowej przerabianie lub przetwarzanie surowców, których dotyczy zezwolenie;
- 2) gwarantuje przechowywanie i zabezpieczenie surowców objętych zbiorem przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 3) gwarantuje przechowywanie i zabezpieczenie sporządzonych wyciągów przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) zapewnia ewidencjonowanie rozchodu surowców objętych zbiorem;
- 5) wyznaczył osobę odpowiedzialną za zapewnienie właściwej kontroli zbioru lub sporządzonych wyciągów i jego zabezpieczenie.

2. W zezwoleniu Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje termin ważności zezwolenia, uwzględniając rodzaj i zakres przeprowadzanych badań.

§ 4.

1. Zezwolenie, o którym mowa w § 2, może być cofnięte w razie naruszenia przepisów określonych w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.<sup>3)</sup>).

2. Zezwolenie cofa Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, po przeprowadzeniu kontroli podmiotu, który uzyskał zezwolenie.

§ 5.

Do postępowań w sprawach wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela konopi i żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych wszczętych, a niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 6.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 maja 2000r. w sprawie wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela konopi i żywicy konopi w celu prowadzenia badań naukowych (Dz.U. Nr 40, poz. 473).

§ 7.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

- 
- <sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).
- <sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826 oraz z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558.
- <sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826 oraz z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558.
- 

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest realizacją upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia warunków i trybu wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych oraz sporządzania wyciągów ze słomy makowej, zawartego w art. 36 ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179 poz. 1485, z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826 oraz z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558).

Projekt regulacji uchyla dotychczas obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 maja 2000 r. w sprawie wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela konopi i żywicy konopi w celu prowadzenia badań naukowych (Dz.U. Nr 40, poz. 473), które zgodnie z art. 89 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii stwierdza, że „akty wykonawcze wydane na podstawie ustawy z dnia 24 kwietnia 1997r. (Dz. U. z 2003r. Nr 24, poz. 198 i Nr 122, poz. 1143, z 2004r. Nr 238, poz. 2390 oraz z 2005r. Nr 175, poz. 1462) zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie nowej ustawy”.

Projekt rozporządzenia zakłada, że podmioty ubiegające się o zezwolenie na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste oraz na sporządzanie wyciągów ze słomy makowej będzie składać wniosek do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o udzielenie zezwolenia. Zakres danych objętych wnioskiem oraz dodatkową wymaganą dokumentację określają przepisy § 3 .

Zezwolenie na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste Główny Inspektor Farmaceutyczny wyda po stwierdzeniu, że dany podmiot:

- 1) ma w zakresie swojej działalności statutowej przerabianie lub przetwarzanie surowców, których dotyczy zezwolenie;
- 2) gwarantuje przechowywanie i zabezpieczenie surowców objętych zbiorem przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 3) zapewnia ewidencjonowanie rozchodu surowców objętych zbiorem;
- 4) wyznaczył osobę odpowiedzialną za zapewnienie właściwej kontroli zbioru i jego zabezpieczenie.

Zgodnie z projektem, Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie mógł cofnąć wydane zezwolenie na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego po przeprowadzeniu kontroli podmiotu, który zezwolenie otrzymał. Wejście w życie projektowanej regulacji nie pociągnie za sobą wydatków z budżetu państwa.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji. Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

---

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja.

Projektowana regulacja obejmuje swoim zakresem szkoły wyższe, jednostki badawczo-rozwojowe lub inne placówki prowadzące badania naukowe, ubiegające się o zezwolenie na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych

### 2. Zakres konsultacji społecznych.

Ze względu na wąską grupę podmiotów, na które będzie oddziaływać projektowana regulacja, projekt rozporządzenia zostanie przesłany do:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej,
- 4) Centralnego Laboratorium Kryminalistycznego,
- 5) Komendy Głównej Policji,
- 6) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie,
- 7) Instytutu Żywności i Żywienia w Warszawie,
- 8) Państwowego Zakładu Higieny,
- 9) Instytutu Ekspertyz Sądowych w Krakowie,
- 10) Centralnego Ośrodka Badań Odmian Roślin Uprawnych,
- 11) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 12) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”,
- 13) Związku Rzemiosła Polskiego,
- 14) Business Centre Club – Związek Pracodawców,
- 15) KK NSZZ „Solidarność”,

16) OPZZ,

17) Forum Związków Zawodowych

a także zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia na podstawie ustawy z dnia 4 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

**3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego.**

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych. Projekt zawiera rozwiązania prawne analogiczne do obowiązujących. Podmioty, do których adresowane są przepisy nie będą ponosić dodatkowych nakładów na ich wdrożenie.

**4. Wpływ regulacji na rynek pracy.**

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

**5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.**

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

**6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.**

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**7. Wpływ regulacji na środowisko.**

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na środowisko.