

projekt z dnia 13 sierpnia 2015 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2015 r.

w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań, mających na celu ustalenie czy dany produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną

Na podstawie art. 44c ust. 13 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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wykaz podmiotów uprawnionych do przeprowadzenia badań, mających na celu ustalenie czy dany produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska
4.09.2015

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym
DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

Dyrektor Departamentu
Nadzoru nad Środkami Zastępczymi

M. Klumak
Tomasz Białas

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Joanna TENEROWICZ

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

Marek Posobkiewicz

4.9.15
[Signature]

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z
dnia.....(poz.....)

**WYKAZ PODMIOTÓW UPRAWNIONYCH DO PRZEPROWADZANIA BADAŃ
MAJĄCYCH, NA CELU USTALENIE CZY DANY PRODUKT JEST ŚRODKIEM
ZASTĘPCZYM LUB NOWĄ SUBSTANCJĄ PSYCHOAKTYWNĄ**

- 1) Agencja Bezpieczeństwa Wewnętrznego;
- 2) Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Policji;
- 3) Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie;
- 4) Gdański Uniwersytet Medyczny;
- 5) Instytut Ekspertyz Sądowych im. Prof. dra Jana Sehna w Krakowie;
- 6) Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu;
- 7) Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;
- 8) Instytut Sportu w Warszawie;
- 9) Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w Poznaniu;
- 10) Narodowy Instytut Leków w Warszawie;
- 11) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie;
- 12) Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Radomiu;
- 13) ToxLab Sp.z.o.o. w Katowicach;
- 14) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
- 15) Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Bydgoszczy.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44c ust. 13 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), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi wykaz podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań, mających na celu ustalenie czy dany produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną.

Wykrywanie, analiza i identyfikacja kwestionowanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej produktów, stanowi podstawę zrównoważonego podejścia do polityki narkotykowej, która obejmuje zarówno zmniejszanie popytu jak i ograniczanie podaży w obszarze środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.

Prowadzone obecnie badania nad pojawiającymi się na rynku substancjami psychoaktywnymi, potwierdzają ich szkodliwy wpływ na zdrowie i życie ludzi oraz wskazują na potrzebę rozszerzenia list środków odurzających i substancji psychotropowych, stanowiących załączniki do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

W krajach członkowskich OECD/UE badania nowych substancji psychoaktywnych wykonują upoważnione laboratoria – członkowie Europejskiej Sieci Laboratoriów Kryminalistycznych (ENFSI- European Network of Forensic Institutes) – która jest organizacją międzynarodową, a także m.in. laboratoria służb celnych, narodowych instytutów zdrowia publicznego, agencji ds. produktów medycznych. Projektowane rozporządzenie wskazuje podmioty uprawnione do przeprowadzania badań produktów w kierunku substancji psychoaktywnych, podobnie jak w państwach członkowskich Unii Europejskiej, np. w Szwecji, we Włoszech, w Wielkiej Brytanii.

Ustawa z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875) wprowadza pojęcie i definicję nowej substancji psychoaktywnej. Powyższe znajduje uzasadnienie w decyzji Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz. Urz. UE L 127 z 20.05.2005, str. 32).

Projektowany wykaz podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań, mających na celu ustalenie czy dany produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną został wyłoniony w oparciu o laboratoria dotychczas współpracujące z

Państwową Inspekcją Sanitarną w tym zakresie. Wskazane podmioty posiadają duże doświadczenie w przeprowadzaniu badań jakościowych i ilościowych substancji psychoaktywnych pod kątem określenia ich pochodzenia, mechanizmów działania, aktywności farmakologicznej oraz działań niepożądanych, w tym skutków somatycznych i psychicznych u ludzi. Posiadają również wieloletnie doświadczenie w badaniach mających na celu ustalenie czy produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną.

Wszystkie podmioty ujęte w wykazie są podmiotami publicznymi z wyjątkiem Laboratorium ToxLab sp. z o.o. w Katowicach, które ze względu na wysoko wyspecjalizowany zespół specjalistów z zakresu m.in. chemii, toksykologii, farmakologii, wykonuje badania nie tylko na potrzeby Państwowej Inspekcji Sanitarnej lecz również Prokuratury, Policji a także sądów powszechnych.

Proponuje się aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia. Umożliwi to natychmiastowe przeprowadzanie badań przez wskazane w wykazie projektowanego rozporządzenia laboratoria. Takie rozwiązanie jest zgodne z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzenia badań umożliwiających ustalenie czy badany produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną.

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny
Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu
Pan Marek Posobkiewicz
Główny Inspektor Sanitarny

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu
Renata Szczęch-tel.: 22(5361328)

Data sporządzenia
13 sierpnia 2015 r.

Źródło:
art. 44c ust. 13 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z 2015 r. poz. 28 i poz. 875)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:
MZ 236

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia realizuje upoważnienie ustawowe, zawarte w art. 44c ust. 13 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). Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia wymienia podmioty uprawnione do wykonywania badań mających na celu ustalenie czy kwestionowany produkt, zatrzymany w toku działań organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej lub Służby Celnej jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wydanie przedmiotowego rozporządzenia ma na celu wskazanie podmiotów upoważnionych do prowadzenia analiz produktów w kierunku substancji psychoaktywnych, niezbędnych dla postępowań prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej lub Służby Celnej.

Wykrywanie, analiza i identyfikacja kwestionowanych produktów przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej stanowi podstawę zrównoważonego podejścia do polityki narkotykowej, która obejmuje zarówno zmniejszanie popytu jak i ograniczanie podaży w obszarze środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W krajach członkowskich (OECD/UE - Organization for Economic Co-operation and Development) badania nowych substancji psychoaktywnych wykonują upoważnione laboratoria- członkowie Europejskiej Sieci Laboratoriów Kryminalistycznych (ENFSI- European Network of Forensic Institutes) – która jest organizacją międzynarodową, a także laboratoria służb celnych, narodowych instytutów zdrowia publicznego, agencji ds. produktów medycznych. Projektowane rozporządzenie podobnie rozwiązuje problem badania nowych substancji psychoaktywnych jak w państwach członkowskich Unii Europejskiej, np. w Szwecji, we Włoszech, Wielkiej Brytanii.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Organy Służby Celnej	344	Główny Inspektorat Sanitarny	Zwiększenie efektywności nadzoru sprawowanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną w obszarze środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.
Laboratoria badawcze	11	Ministerstwo Zdrowia	Analiza nowych substancji

		European Network of Forensic Institutes, European Directorate for the Quality of Medicine, Polskie Centrum Akredytacji	psychoaktywnych przyczyni się do prowadzenia prac badawczych na temat substancji stwarzających zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi.
Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii – REITOX	1	Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii	Efektywność przeciwdziałania narkomanii w obszarze środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych., poprzez współdziałanie Państwowej Inspekcji Sanitarnej a następnie EMCDDA REITOX.
Krajowy Konsultant w dziedzinie Toksykologii Klinicznej	1	Ministerstwo Zdrowia	W przypadku podejrzenia zatruc „dopalaczami”, poznany uprzednio skład chemiczny „dopalaczy”, może mieć pozytywny wpływ na skuteczność terapii.
Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Policji	1	Komenda Główna Policji	Analiza nowych substancji psychoaktywnych przyczyni się do prowadzenia prac badawczych na temat substancji stwarzających zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi.
Komendy Wojewódzkie Policji	16	Komenda Główna Policji	Zwiększenie efektywności nadzoru sprawowanego w obszarze środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Odnosnie do ww. projektu rozporządzenia prowadzono tzw. prekonsultacje, Krajowym Biurem do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, Naczelną Izbą Lekarską, Instytutem Ekspertyz Sądowych w Krakowie, Warszawskim Uniwersytetem Medycznym. Termin planowanych konsultacji został określony na 10 dni. Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Instytutowi Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 6) Krajowemu Biuru do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii;
- 7) Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych;
- 8) Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka;
- 9) Fundacji Batorego;
- 10) Stowarzyszeniu Monar;

- 11) Polskiej Sieci Polityki Narkotykowej;
- 12) Polskiemu Towarzystwu Zapobiegania Narkomanii;
- 13) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie psychiatrii;
- 14) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie toksykologii klinicznej;
- 15) Gdańskiemu Uniwersytetowi Medycznemu;
- 16) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego;
- 17) Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
- 18) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 19) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych;
- 20) Instytutowi Chemii Przemysłowej;
- 21) Instytutowi Przemysłu Organicznego;
- 22) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 23) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 24) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 26) Instytutowi Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich;
- 27) Polskiej Izbie Lnu i Konopi;
- 28) Narodowemu Instytutowi Leków;
- 29) Instytutowi Ekspertyz Sądowych w Krakowie;
- 30) Warszawskiemu Uniwersytetowi Medycznemu;
- 31) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 32) Business Centre Club;
- 33) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 34) Izbie Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
- 35) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 36) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 37) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 38) Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogerijnej;
- 39) Konfederacji Lewiatan;
- 40) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 41) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 42) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych;
- 43) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 44) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 45) Narodowemu Funduszowi Zdrowia;
- 46) Centralnemu Laboratorium Kryminalistycznemu Komendy Głównej Policji.

Projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin Pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) oraz na stronie internetowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.). Wyniki konsultacji publicznych zostały przedstawione w dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji raporcie z

konsultacji i opiniowania.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania

Wprowadzenie w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa, ponieważ koszty niezbędne do prowadzenia ocen i badań kwestionowanych produktów ponosi strona postępowania. Pobrane przez stacje sanitarno-epidemiologiczne należności na pokrycie kosztów badań stanowią dochód budżetu państwa.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Nie dotyczy

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Czas w latach od wejścia w życie zmian		Skutki						Łącznie (0-10)
		0	1	2	3	5	10	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowana regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych, poprzez dookreślenie przepisów obejmujących podmioty gospodarcze.						
	sektor mikro-, małych i średnich	Projektowana regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych.						

	małych i średnich przedsiębiorstw	legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowana regulacja chroni życie lub zdrowie konsumentów w związku z usuwaniem z obrotu produktów, które są środkami zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi.
Niemierzalne		

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projekt rozporządzenia nie ma bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki. Środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne stwarzają poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, dlatego wprowadzanie ich do obrotu oraz obrót będzie podlegać ograniczeniom, co oznacza, że będą mogły być stosowane w dopuszczonych celach przemysłowych, do badań naukowych i rozwojowych.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Wprowadzenie projektowanego rozporządzenia wpłynie korzystnie na rozwój podmiotów, które będą prowadziły badania kwestionowanych produktów, a zatem na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
--	--	---

Omówienie wpływu

Projektowana regulacja przyczyni się do zmniejszenia dostępności środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych oraz ograniczenia szkód zdrowotnych powodowanych przez te produkty u ludzi.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowane wykonanie przepisów prawa odbędzie się wraz z wejściem w życie przepisów projektowanego rozporządzenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Akt wykonawczy, wydany na podstawie art. 44c ust. 13 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), określa podmioty uprawnione do przeprowadzania badań produktów w kierunku środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, na potrzeby postępowań prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Są to wyspecjalizowane laboratoria badawcze, w tym jednostki naukowe, posiadające przygotowanie naukowo-merytoryczne, techniczne oraz stosowną infrastrukturę. Konieczność poddania zatrzymanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej produktów skomplikowanym badaniom analitycznym, ma ogromne znaczenie w przypadku zabezpieczenia przed ewentualnymi roszczeniami podmiotów, w stosunku do których prowadzone są postępowania.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji i opiniowania projektu.

Raport z konsultacji i opiniowania

projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu podmiotów
uprawnionych do przeprowadzania badań, mających na celu ustalenie czy dany produkt
jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną

L.p.	Podmiot zgłaszający	Przepis	Treść uwagi	Sposób uwzględnienia
1.	Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego	Załącznik do rozporządzenia	Uzupełnienie projektowanej listy podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań o Agencję Bezpieczeństwa Wewnętrznego	Uwaga uwzględniona, do wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań wpisano Agencję Bezpieczeństwa Wewnętrznego
2.	Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu	Załącznik do rozporządzenia	Uzupełnienie projektowanej listy podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań o Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu	Uwaga uwzględniona, do wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań wpisano Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu
3.	ToxLab Sp. z o.o.	Załącznik do rozporządzenia	Uzupełnienie projektowanej listy podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań o ToxLab Sp. z o.o.	Uwaga uwzględniona, do wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań wpisano ToxLab Sp. z o.o.
4.	Gdański Uniwersytet Medyczny	Załącznik do rozporządzenia	Uzupełnienie projektowanej listy podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań o Gdański Uniwersytet Medyczny.	Uwaga uwzględniona, do wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań wpisano Gdański Uniwersytet Medyczny

5.	Instytut Sportu w Warszawie	Załącznik do rozporządzenia	Uzupełnienie projektowanej listy podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań o Instytut Sportu w Warszawie	Uwaga uwzględniona, do wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań wpisano Instytut Sportu w Warszawie
6.	Naczelna Rada Lekarska	Projekt rozporządzenia	Wystąpiła o przedłużenie terminu konsultacji a następnie pismem z dnia 31 lipca 2015 r. pozytywnie zaopiniowała projekt.	Brak uwag

W trybie określonym przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.