

projekt z dnia 3 marca 2017 r.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych**

Na podstawie art. 44b ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224, 437, 1948 i 2003 oraz z 2017 r. poz. 60) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wykaz nowych substancji psychoaktywnych, który stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2016 r. w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. poz. 1393).

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

Za zgodność  
od względem merytorycznym

Za zgodność  
od względem merytorycznym

Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

Koordinator działań antykorupcyjnych  
w Głównym Inspektoracie Sanitarnym

z upoważnienia  
Dyrektora Departamentu Prawnego

ZASTĘPCA  
Głównego Inspektora Sanitarnego

Jan Szeł

Jan Szeł

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

WYKAZ NOWYCH SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH

Lp.	Międzynarodowe nazwy zalecane	Oznaczenia chemiczne
1.	AB-CHMINACA	<i>N</i> -[(1 <i>S</i> )-1-(aminokarbonylo)-2-metylopropylo]-1-(cykloheksylometylo)-1 <i>H</i> -indazolo-3-karboksyamid
2.	AB-PINACA	<i>N</i> -(1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-pentylo-1 <i>H</i> -indazolo-3-karboksyamid
3.	ADB-CHMINACA	<i>N</i> -[1-(aminokarbonylo)-2,2-dimetylopropylo]-1-cykloheksylometylo-1 <i>H</i> -indazolo-3-karboksyamid
4.	4-CEC	1-(4-chlorofenylo)-2-(etylamino)propan-1-one
5.	5-CI-UR-144	[1-(5-chloropentylo)-1 <i>H</i> -indol-3-ilo](2,2,3,3-tetrametylocyklopropylo)metanon
6.	2-CMC	1-(2-chlorofenylo)-2-(metyloamino)-1-propan-1-on
7.	3-CMC	1-(3-chlorofenylo)-2-(metyloamino)-1-propan-1-on
8.	4-CMC	1-(4-chlorofenylo)-2-(metyloamino)-1-propan-1-on
9.	4,4' DMAR	4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydroooksazolo-2-amina
10.	4-EEC	2-(etyloamino)-1-(4-etylofenylo)propan-1-on
11.	5F-AB-PINACA	<i>N</i> -(1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indazolo-3-karboksyamid
12.	5F-ADB	methyl-[2-(1-(5-fluoropentyl)-1 <i>H</i> -indazole-3-carboxamido)-3,3-dimethylbutanoate]
13.	5F-AMB	metylo- <i>N</i> -([1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indazol-3-ilo]

		karbonylo)amino)-3-metylomaślan
14.	FUB-AMB	methyl-2-(1-(4-fluorobenzyl)-1 <i>H</i> -indazole-3-carboxamide)-3-methylbutanoate
15.	FU-F	<i>N</i> -phenyl- <i>N</i> -[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]-furan-2-carboxamide
16.	MDMB-CHMICA	metyl-2-[[1-(cykloheksylometylo)-1 <i>H</i> -indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetylobutanianu
17.	3-Me-MAPB	2-(metyloamino)-1-(3-metylofenylo)butan-1-on
18.	4-metylo- <i>N,N</i> -DMC	2-(dimetyloamino)-1-(4-metylofenylo)-1-propanon
19.	NM-2201	naftalen-1-yl-1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indolo-3-karboksylan
20.	PV8	1-phenyl-2-(1-pyrrolidinylo)heptan-1-one
21.	THJ-2201	1-[(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indazol-3-ilo]-1-naftylometanon

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44b ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii”, zgodnie z którym 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. Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2016 r. w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. poz. 1393), zwane dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2016 r.”. Wydanie nowego rozporządzenia ma na celu rozszerzenie istniejącego wykazu nowych substancji psychoaktywnych o kolejnych pięć substancji o działaniu psychoaktywnym, rekomendowanych Ministrowi Zdrowia przez Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, zwany dalej „Zespołem”, tak aby po przeprowadzeniu oceny ich właściwości fizyko-chemicznych, potencjału uzależniającego, toksyczności i mogących wyniknąć zagrożeń dla życia lub zdrowia ludzi oraz powodowania szkód społecznych, były klasyfikowane do umieszczenia w wykazie, stanowiącym załącznik do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

W stosunku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2016 r., w którym ujęto szesnaście substancji: 4,4'-DMAR, AB-PINACA, AB-CHMINACA, 2-CMC, 3-CMC, 4-CMC, 5F-AB-PINACA, 5F-AMB, MDMB-CHMICA, THJ-2201, ADB-CHMINACA, 5-CI-UR-144, 4-EEC, 3-Me-MAPB, 4-metylo-N,N-DMC oraz NM-2201, projektowane rozporządzenie przewiduje rozszerzony wykaz substancji psychoaktywnych o kolejnych pięć substancji o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, tak że nowy wykaz będzie zawierał dwadzieścia jeden substancji psychoaktywnych.

Zespół dokonał oceny potencjalnych zagrożeń, możliwości powodowania szkód społecznych oraz działania na ośrodkowy układ nerwowy, wynikających z używania następujących pięciu substancji: FUB-AMB, 5F-ADB, FU-F, 4-CEC, PV8, rekomendując Ministrowi Zdrowia umieszczenie ich w wykazie nowych substancji psychoaktywnych. Minister Zdrowia zaakceptował rekomendację Zespołu. Substancje te wykazujące działanie na ośrodkowy układ nerwowy, zostały zidentyfikowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

i mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi, powodować szkody społeczne, jeżeli są używane przez ludzi.

Substancja FUB-AMB została zidentyfikowana 15 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Substancja ta należy do grupy syntetycznych kannabinoidów. Zawiera rdzeń indazolowy i jest strukturalnie zbliżona do AB-PINACA. W przypadku FUB-AMB pierwszorzędowa amina została zastąpiona grupą metoksy i zakończona fluorobenzylem zamiast ogona 5-fluoropentylowego. Można twierdzić, że FUB-AMB podobnie jak AB-PINACA wykazuje powinowactwo do obu receptorów kannabinoidowych CB1 i CB2. Receptor kannabinoidowy CB1 zlokalizowany jest w centralnym układzie nerwowym, natomiast receptor CB2 rozmieszczony jest głównie w obwodzie, na komórkach układu immunologicznego.

Substancja 5F-ADB jest substancją psychoaktywną, w budowie podobną do syntetycznych kannabinoidów zawierających rdzeń indazolowy, który ma w sobie związki 3-carboxamide i N-1-methoxycarbonylalkyl (takich jak: 5F-AMB-PINACA, AMB-FUBINACA, MDMB-FUBINACA oraz MDMB-CHMICA). Efekty po zażyciu preparatów zawierających syntetyczne kannabinoidy mogą być podobne do tych, wywoływanych przez produkty konopi, to jest m.in. zmiana nastroju i samopoczucia, błogostan, euforia, halucynacje, czasami depresja, apatia i urojenia.

Używanie substancji 5F-ADB może skutkować uszkodzeniem nerek, ostrymi zmianami w układzie oddechowym ze stanami zapalnymi nosogardzieli, kaszlem, przewlekłym zapaleniem oskrzeli oraz zaburzeniami funkcji układu krążenia.

Substancja 5F-ADB została zidentyfikowana 9 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dostępna jest zarówno w sklepach stacjonarnych, jak i internetowych.

Poza Rzeczypospolitą Polską substancja ta została zidentyfikowana w takich krajach jak: Węgry, Szwecja, Niemcy, Rumunia, Francja, Turcja, Bułgaria, Norwegia, Wielka Brytania, Grecja, Malta. Po zażyciu tej substancji odnotowano przypadki 5 zgonów oraz 4 ciężkie zatrucia w Niemczech, jak również przynajmniej 10 przypadków zgonów odnotowano w Japonii, między wrześniem a grudniem 2014 r.

Substancja FU-F jest syntetyczną opioidową substancją przeciwbólową z grupy fenyłpiperidyn i pochodną fentanylu (będącego w załączniku nr 1 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jako środek odurzający grupy I-N), różniącą się od niego

obecnością pierścienia furanowego zamiast grupy metylowej. Jest także strukturalnie zbliżony do mocnych syntetycznych opioidów takich jak ocfentanił (N-(2-fluorophenyl)-2-methoxy-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamide i acetylfentanył (N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylacetamide).

Można twierdzić, że FU-F (furanylfentanył) negatywnie wpływa na organizm człowieka. Skutki uboczne występujące po zażyciu tej substancji są analogiczne jak dla innych opioidów (np. petydyna, buprenorfina, fentanył). Notowane objawy to: euforia (działanie narkotyczne), spowolnienie psychoruchowe oddechu, akcji serca, analgesia, podobnie jak przy stosowaniu innych opioidów uzależnienie psychiczne i fizyczne.

Substancja FU-F (furanylfentanył) została zidentyfikowana 6 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dostępna jest zarówno w sklepach stacjonarnych, jak i internetowych. Po zażyciu tej substancji odnotowano przypadki zgonów i zatruc w Szwecji oraz USA.

Substancja 4-CEC jest substancją psychoaktywną, katynonem o podobnej strukturze do wielu poprzednio wykrytych katynonów. 4-CEC jest chlorową pochodną 4-MEC (wymienioną w załączniku nr 2 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jako substancja psychotropowa grupy I-P) i 4-BEC (występuje w załączniku nr 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jako substancja psychotropowa grupy II-P) oraz jest etylową pochodną 4-CMC (klefedron) (jest wymieniona jako nowa substancja psychoaktywna w załączniku rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2016 r.).

Działanie 4-CEC jest zbliżone do działania innych środków o nazwie 3-CMC i 4-CMC. Do działań niepożądanych 4-CEC należą m.in.: podrażnienie śluzówki nosa i oczu, biegunka, wymioty, pulsujące światło i kolory, zaburzenia rytmu serca, długotrwałe ataki paniki oraz skurcze mięśni.

Substancja 4-CEC została zidentyfikowana 6 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Substancja PV8 ( $\alpha$ -pyrrolidinoenanthophenone) jest katynonem i jest heptylowym homologiem w serii poprzednio zidentyfikowanych katynonów takich jak  $\alpha$ -PBP ( $\alpha$ -pyrrolidinobutiophenone) (wskazany w załączniku nr 2 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jako substancja psychotropowa grupy I-P),  $\alpha$ -PPP ( $\alpha$ -pyrrolidinopropiophenone) i

$\alpha$ -PVP ( $\alpha$ -pyrrolidinovalerophenone) – wskazane w załączniku nr 2 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jako substancje psychotropowe grupy IV-P.

Można twierdzić, że PV8 wykazuje działanie stymulujące i empatogenne. Do działań niepożądanych PV8 należą m.in.: halucynacje wizualne i psychozy, rozdwojenie jaźni przez 24 godziny, częstoskurcz, nadciśnienie, rozszerzenie źrenic, suchość w ustach, zwiększona czujność, tłumienie apetytu i pragnienia, niepokój, bezsenność, utrata świadomości, utrudnione oddychanie, w skrajnych przypadkach śmierć.

Substancja PV8 została zidentyfikowana 5 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Poza Rzeczypospolitą Polską substancja ta została zidentyfikowana w takich krajach jak: Szwecja, Rumunia, Węgry, Holandia, Wielka Brytania, Niemcy, Litwa, Dania, Francja, Norwegia, Chorwacja, Estonia oraz Czechy.

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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do projektowanego rozporządzenia, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

<p><b>Nazwa projektu:</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:</b> Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:</b> Pan Marek Posobkiewicz Główny Inspektor Sanitarny</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:</b> Joanna Chromiec – Departament Nadzoru nad Środkami Zastępczymi, Główny Inspektorat Sanitarny Tel.(22) 536 13 81; e-mail: j.chromiec@gis.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 3 marca 2017 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 44b ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224, 437, 1948 i 2003 oraz z 2017 r. poz. 60).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 114</p>
---	---

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44b ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz nowych substancji psychoaktywnych obejmujący te substancje lub ich grupy, uwzględniając wpływ substancji na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych.

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

Wydanie projektowanego rozporządzenia ma na celu, aby nowe substancje psychoaktywne, po przeprowadzeniu oceny ich właściwości fizyko-chemicznych, potencjału uzależniającego, toksyczności i mogących wyniknąć zagrożeń dla życia lub zdrowia ludzi oraz powodowania szkód społecznych były klasyfikowane celem umieszczenia w wykazie, stanowiącym załącznik do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

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

Rada Unii Europejskiej wydaje decyzję o poddaniu kontroli wskazanej nowej substancji psychoaktywnej na podstawie 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 10.05.2005, str. 32, z późn. zm.). Aktualnie są rozpatrywane przez Radę Unii Europejskiej nowe rozwiązania legislacyjne wobec zakwestionowania podstawy prawnej wydanych decyzji.

W ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii zdefiniowano określenie „nowej substancji psychoaktywnej”, istniejące wyłącznie na gruncie prawa polskiego. Przyjęte przez European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) nazewnictwo nie zawiera pojęcia „środek zastępczy” (substitute drug), a definicja „nowej substancji psychoaktywnej” różni się od tej, wprowadzonej do polskiego porządku prawnego od dnia 1 lipca 2015 r. – ustawą z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875 i 1830).

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej	344	Główny Inspektorat Sanitarny	Zwiększenie efektywności nadzoru sprawowanego przez



			Państwową Inspekcję Sanitarną w obszarze środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.
Laboratoria badawcze	15	Ministerstwo Zdrowia, laboratoria wymienione w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2015 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań mających na celu ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną (Dz. U. poz. 2018).	Analiza nowych substancji psychoaktywnych przyczyni się do prowadzenia prac badawczych na temat substancji stwarzających zagrożenie 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 w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej a następnie przez REITOX z EMCDDA.
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.

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

Odnosnie do ww. projektu rozporządzenia nie były prowadzone tzw. pre-konsultacje.

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Radzie 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) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie psychiatrii;
- 14) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie toksykologii klinicznej;



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
<b>Wydatki ogółem</b>	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
<b>Saldo ogółem</b>	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**

Projektowane rozporządzenie nie wymaga określenia źródeł finansowania wobec neutralności w zakresie dochodów i wydatków jednostek sektora finansów publicznych, gdyż zawiera substancje, które już istnieją w zasobach, to jest w wykazach środków zastępczych zidentyfikowanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną. Projektowane rozporządzenie nie powoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, w tym budżetu państwa, polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów tych jednostek w stosunku do wielkości wynikających z obowiązujących przepisów. Nowe substancje psychoaktywne zawarte w wykazie projektowanego rozporządzenia są wskazanymi w wyniku oceny zagrożenia środkami zastępczymi, które zostały uprzednio zidentyfikowane w zakwestionowanych produktach w wyniku działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Pobrane przez stacje sanitarno-epidemiologiczne należności na pokrycie kosztów badań produktów w kierunku identyfikacji środków zastępczych stanowiły wówczas dochód budżetu państwa.

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

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

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

#### Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
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						

m		dookreślenie przepisów obejmujących podmioty gospodarcze.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowana regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie ewentualnych 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	Nie dotyczy
--	-------------

### 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 w życie nie ma wpływu 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 checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu	Ze względu na zidentyfikowanie składu chemicznego tzw. „dopalaczy” projektowana regulacja przyczyni się do ograniczania szkód zdrowotnych powodowanych przez nowe substancje psychoaktywne u ludzi.
------------------	---

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Z dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia zostanie rozszerzony wykaz nowych substancji psychoaktywnych.

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

Ewaluacja efektów wyrazi się miernikami: skróceniem okresu prowadzenia postępowania przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczącego kwestionowanych produktów oraz zwiększeniem liczby substancji, które zostaną umieszczone w wykazach: środków odurzających lub substancji psychotropowych, stanowiących załącznik do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

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

Brak.