Projekt

# U S T A W A

z dnia

## o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej[1)]

**Art. 1.** W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w pkt 3:
   a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
   „organy lub podmioty właściwe do wykonania:”,
   b) dodaje się lit. c w brzmieniu:
   „c) rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1920/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 1, z późn. zm.[2)]);”;
2) w art. 3 w pkt 2 po wyrazach „które są prekursorami” dodaje się wyrazy „albo nowymi substancjami psychoaktywnymi”;
3) w art. 4:
   a) uchyla się pkt 1,
   b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:
   „6) leczenie – leczenie zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania spowodowanych używaniem środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”,

---

1) Niniejsza ustawa:
   1) służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2101 zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych (Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017, str. 1);
   2) wdraża postanowienia decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz. Urz. UE L 335 z 11.11.2004, str. 8 oraz Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017, str. 12).

2) Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017 r., str. 1.

c) pkt 11a otrzymuje brzmienie:

„11a) nowa substancja psychoaktywna – każdą substancję lub grupy substancji pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w formie czystej lub w formie preparatu działającą na ośrodkowy układ nerwowy, inną niż substancja psychotropowa i środek odurzający, stwarzającą zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne porównywalne do zagrożeń stwarzanych przez substancję psychotropową lub środek odurzający, lub które naśladują działanie tych substancji, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 3;”,

d) pkt 17–20a otrzymują brzmienie:

„17) preparat – produkt zawierający co najmniej jeden środek odurzający lub substancję psychotropową, ich prekursory albo nowe substancje psychoaktywne;

18) producent – przedsiębiorcę wytwarzającego, przetwarzającego lub przerabiającego środki odurzające, substancje psychotropowe, ich prekursory lub nowe substancje psychoaktywne;

19) przetwarzanie – czynności prowadzące do przemiany środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów lub nowych substancji psychoaktywnych na inne środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory lub nowe substancje psychoaktywne albo na substancje niebędące środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, prekursorami lub nowymi substancjami psychoaktywnymi;

20) przerób – otrzymywanie mieszanin środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów lub nowych substancji psychoaktywnych oraz nadawanie tym środkom lub substancjom nowej postaci;

20a) przewóz – przemieszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej między dwoma państwami przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które zaczyna się i kończy poza tym terytorium;”,

e) pkt 22 otrzymuje brzmienie:

„22) rehabilitacja – proces dążący do zapewnienia osobie z zaburzeniami psychicznymi spowodowanymi przez przyjmowanie środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych osiągnięcia optymalnego stanu zdrowia oraz funkcjonowania psychicznego i społecznego;”,

f) pkt 25–27 otrzymują brzmienie:

„25) substancja psychotropowa – substancje:

a) objęte zakresem stosowania Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. poz. 180),

b) wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz. Urz. UE L 335 z 11.11.2004, str. 8, z późn. zm.[3)]), poddane środkom kontroli i sankcjom karnym takim samym jak substancje, o których mowa w lit. a,

c) pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy, inne niż określone w lit. a i b, ale o podobnej do nich budowie chemicznej lub działaniu, stwarzające zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, takie same zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia społeczne, jak zagrożenia stwarzane przez te substancje,

d) inne niż wymienione w lit. a–c, które na podstawie przepisów ustawy obowiązujących przed dniem 1 listopada 2018 r., były objęte wykazem substancji psychotropowych

– określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 1;

---

[3)] Zmiany wymienionej decyzji ramowej zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017, str. 12.

26) środek odurzający – substancje:

a) objęte zakresem stosowania Jednolitej Konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. poz. 277) zmienionej protokołem z 1972 r. (Dz. U. z 1996 r. poz. 149),

b) wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami, poddane środkom kontroli i sankcjom karnym takim samym jak substancje, o których mowa w lit. a,

c) pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy, inne niż określone w lit. a i b, ale o podobnej do nich budowie chemicznej lub działaniu, stwarzające zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, takie same zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia społeczne, jak zagrożenia stwarzane przez te substancje,

d) inne niż wymienione w lit. a–c, które na podstawie przepisów ustawy obowiązujących przed dniem 1 listopada 2018 r., były objęte wykazem środków odurzających

– określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 2;

27) środek zastępczy – produkt zawierający substancję o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, który może być użyty w takich samych celach jak środek odurzający, substancja psychotropowa lub nowa substancja psychoaktywna, 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 29 otrzymuje brzmienie:

„29) uzależnienie od środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych – zespół zjawisk psychicznych lub somatycznych wynikających z działania środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych na organizm ludzki, charakteryzujący się zmianą

zachowania lub innymi reakcjami psychofizycznymi i koniecznością używania stale lub okresowo tych środków lub substancji w celu doznania ich wpływu na psychikę lub dla uniknięcia następstw wywołanych ich brakiem;”,

h) pkt 32 i 33 otrzymują brzmienie:

„32) wewnątrzwspólnotowa dostawa – przemieszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej;

33) wewnątrzwspólnotowe nabycie – przemieszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych z terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”,

i) pkt 36 otrzymuje brzmienie:

„36) wywóz – każde wyprowadzenie poza obszar celny Unii Europejskiej środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych;”;

4) w art. 10 po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. W Gminnym Programie uwzględnia się działalność wychowawczą, edukacyjną, informacyjną i profilaktyczną prowadzoną w szkołach i placówkach systemu oświaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 22 ust. 3, a także diagnozę w zakresie występujących w szkołach i placówkach systemu oświaty czynników ryzyka i czynników chroniących przeprowadzaną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 22 ust. 3.

2b. W ramach Gminnego Programu w szkołach i placówkach systemu oświaty są realizowane w szczególności działania o potwierdzonej skuteczności lub oparte na naukowych podstawach prowadzone w zakresie działalności, o której mowa w ust. 2a.”;

5) w art. 18b:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ocena w świetle współczesnej wiedzy naukowej skutków oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy powodujących zagrożenie zdrowia lub życia ludzi, lub szkody społeczne, wynikających z używania substancji psychotropowych, o których mowa w art. 4 pkt 25 lit. d, oraz środków odurzających, o których mowa w art. 4 pkt 26 lit. d;”,

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) uwzględniając oceny, o których mowa w pkt 1 i 2, rekomendowanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmian w przepisach wydanych na podstawie art. 44f.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Rekomendacja w zakresie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera:

1) w przypadku substancji psychotropowej i środka odurzającego, opracowany przez Zespół Raport z analizy ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem danej substancji, obejmujący:
   a) faktyczny i względny potencjał używania substancji,
   b) psychiczny lub fizjologiczny potencjał uzależniający,
   c) ryzyko lub potencjalne ryzyko zdrowotne (toksyczność ostra, długotrwałe używanie, zdrowie publiczne),
   d) rozpowszechnianie używania substancji,
   e) dostępność substancji,
   f) charakter chemiczny substancji,
   g) ryzyko społeczne związane z zażywaniem substancji,
   h) inne informacje lub dane, uzasadniające rekomendację, jeżeli dotyczy;
2) w przypadku nowej substancji psychoaktywnej, opracowaną przez Zespół Kartą oceny danej substancji, obejmującą:
   a) status prawny dotyczący kontrolowania substancji na poziomie krajowym i międzynarodowym,
   b) wzór strukturalny, nazwę systematyczną w nomenklaturze chemicznej (IUPAC), synonimy, wzór sumaryczny, masę molową i numer CAS (Chemical Abstracts Service), danej substancji,
   c) charakterystykę substancji,
   d) mechanizm oddziaływania,
   e) aktywność farmakologiczną,
   f) dostępność substancji w Rzeczypospolitej Polskiej,
   g) informację o identyfikacji substancji oraz potwierdzone przypadki zatruć i zgonów na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach, jeżeli takie są dostępne,
   h) wykorzystanie substancji w przemyśle,

i) inne informacje lub dane, uzasadniające rekomendację, jeżeli dotyczy.”;

6) w art. 19 w ust. 2 w pkt 1 wyrazy „programów wychowawczych” zastępuje się wyrazami „programów wychowawczo-profilaktycznych”;

7) w art. 20:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zabrania się reklamy i promocji substancji psychotropowych, środków odurzających, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zabrania się reklamy i promocji środków spożywczych lub innych produktów przez sugerowanie, że:

1) posiadają one działanie takie jak substancje psychotropowe, środki odurzające, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne;

2) ich użycie, nawet niezgodne z przeznaczeniem, może powodować skutki takie jak skutki działania substancji psychotropowych, środków odurzających, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.”;

8) w art. 23 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„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 nabywać środki odurzające, substancje psychotropowe lub ich preparaty, oraz prekursory 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 nabywać środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne po dokonaniu zgłoszenia, o którym mowa w art. $24^1$ ust. 1 pkt 2.”;

9) w art. 24 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Podmioty, o których mowa w ust. 2, oraz jednostki naukowe posiadają, przechowują oraz nabywają środki, substancje i preparaty, o których mowa w ust. 2, jeżeli przeprowadzają ich badania w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa, wykroczenia lub w związku z postępowaniami, o których mowa w art. 44c i art. 44d.”;

10) w art. $24^1$ w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nabywania środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, oraz środków zastępczych od

przedsiębiorców posiadających zezwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1, art. 36 ust. 1, art. 40 ust. 1 i 2 pkt 1, art. 40a ust. 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, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania lub szkolenia;”;

11) art. 24a otrzymuje brzmienie:

„Art. 24a. 1. Jednostki organizacyjne administracji rządowej i Żandarmerii Wojskowej wykonujące czynności operacyjno-rozpoznawcze oraz jednostki organizacyjne Krajowej Administracji Skarbowej przy wykonywaniu zadań określonych ustawą z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 508, 650, 723, 1000 i 1039) mogą wchodzić w posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, oraz środków zastępczych w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań potwierdzających popełnienie przestępstwa.

2. Jednostki, o których mowa w ust. 1, w związku z wykonywaniem czynności i działań określonych w tym przepisie są obowiązane:

1) przechowywać posiadane środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, lub ich preparaty, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem;
2) niszczyć środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, lub ich preparaty, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osób nieupoważnionych.

3. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, podmioty uprawnione do niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, oraz środków zastępczych, uzyskanych w drodze czynności i działań, określonych w ust. 1, a także szczegółowy tryb i warunki ich przechowywania oraz niszczenia, mając na względzie konieczność zabezpieczenia tych środków i substancji przed dostępem osób trzecich.”;

12) w art. 24b w ust. 1, w ust. 2 w pkt 3 i 4 oraz w ust. 3 po wyrazach „substancji psychotropowych” dodaje się przecinek i wyrazy „nowych substancji psychoaktywnych”;

13) w art. 26 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) osoba posiadająca certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień.”;

14) w art. 27:

a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień może otrzymać osoba, która posiada tytuł zawodowy lekarza lub tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa, lub osoba, która uzyskała tytuł magistra uzyskany po studiach w zakresie: praca socjalna, psychologia, pedagogika, pedagogika specjalna, socjologia, resocjalizacja, zdrowie publiczne, nauki o rodzinie, teologia lub filozofia.”,

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Osoby, które ukończyły szkolenie, o którym mowa w ust. 1, i uzyskały certyfikat instruktora terapii uzależnień oraz w terminie 3 lat od ukończenia tego szkolenia spełniły wymogi, o których mowa w ust. 7, mogą przystąpić do egzaminu w zakresie specjalisty psychoterapii uzależnień bez konieczności uczestniczenia w szkoleniu, nie później jednak niż w okresie roku po uzyskaniu tytułu magistra.”,

c) w ust. 13 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) wzory certyfikatów: instruktora terapii uzależnień i specjalisty psychoterapii uzależnień”;

15) po art. 30 dodaje się rozdział 4a w brzmieniu:

„Rozdział 4a

Zgłaszanie zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną

Art. 30a. 1. W celu ograniczania zagrożeń jakie powodują środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne, w tym podejmowania działań w zakresie wczesnego ostrzegania, tworzy się rejestr zatruć środkami zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi, który prowadzi Główny Inspektor Sanitarny.

2. Podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz podmioty przeprowadzające badanie pośmiertne są obowiązane zgłosić państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na siedzibę tego podmiotu wystąpienie zatrucia środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną albo podejrzenie wystąpienia takiego zatrucia albo zgonu, którego przyczyną mogło być albo było zatrucie środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną.

3. Zgłoszenia dokonuje się w postaci elektronicznej niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 48 godzin od chwili wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 2.

4. Zgłoszenie zawiera:

1) określenie płci i inicjałów osoby, której dotyczy;
2) określenie wieku osoby, której dotyczy, jeżeli to możliwe;
3) wskazanie środka zastępczego lub nowej substancji psychoaktywnej, które spowodowały zatrucie, jeżeli zostały ustalone lub stwierdzone w wyniku badania materiału biologicznego lub ujawnione w badaniu pośmiertnym;
4) nazwę produktu zawierającego środek lub substancję, o której mowa w pkt 3, jeżeli dotyczy;
5) rodzaj udzielonego świadczenia zdrowotnego:
   a) ambulatoryjne świadczenie zdrowotne (AA),
   b) stacjonarne lub całodobowe świadczenie zdrowotne:
      – obserwacja w szpitalnym oddziale ratunkowym (SOR),
      – pobyt do 8 godzin w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć (SOR/IP),
      – hospitalizacja powyżej 24 godzin (H),
   e) niehospitalizowany (NH);
6) imię, nazwisko albo nazwę (firmę) i siedzibę zgłaszającego.

5. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny udostępnia niezwłocznie zgłoszenie właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu oraz Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu. Główny Inspektor Sanitarny dokonuje weryfikacji udostępnionych zgłoszeń.

6. Główny Inspektor Sanitarny sporządza raport dotyczący zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną za dany rok, który do dnia 31 marca roku następnego udostępnia na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej.”;

16) w art. 31:
   a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

      „1. Środki odurzające dzieli się na grupy I-N, II-N, III-N i IV-N w zależności od stopnia ryzyka powstania uzależnienia w przypadku używania ich w celach innych niż medyczne oraz zakresu ich stosowania w celach medycznych.”,

   b) uchyla się ust. 2;

17) w art. 32:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Substancje psychotropowe dzieli się na grupy I-P, II-P, III-P i IV-P w zależności od stopnia ryzyka powstania uzależnienia w przypadku używania ich w celach innych niż medyczne oraz zakresu ich stosowania w celach medycznych.”,

b) uchyla się ust. 2;

18) użyte w art. 33 w ust. 2, w art. 33a w ust. 1, w art. 33c w ust. 3 i w art. 33d w ust. 1 wyrazy „w załączniku nr 1 do ustawy” zastępuje się wyrazami „w przepisach wydanych na podstawie art. 44f”;

19) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Art. 34. 1. Środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, lub ich preparaty, oraz prekursory kategorii 1, może posiadać wyłącznie przedsiębiorca, jednostka organizacyjna lub osoba fizyczna uprawniona do ich posiadania na podstawie przepisów ustawy, rozporządzenia 273/2004 lub rozporządzenia 111/2005.

2. Posiadane bez uprawnienia środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, lub ich preparaty, oraz prekursory kategorii 1, podlegają zabezpieczeniu przez organy ścigania lub organy celne w trybie określonym w przepisach o postępowaniu karnym.

3. W przypadku gdy nie zostało wszczęte postępowanie karne, sąd orzeka o przepadku na rzecz Skarbu Państwa środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, odpowiednio na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego albo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

4. W przypadku orzeczenia przez sąd o przepadku na rzecz Skarbu Państwa środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, podlegają one zniszczeniu. Sąd może orzec na wniosek jednostek, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 4, przepadek na rzecz Skarbu Państwa środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, przez przekazanie ich w całości lub części tym jednostkom.”;

20) po art. 40 dodaje się art. 40a–40d w brzmieniu:

„Art. 40a. 1. Prowadzenie działalności przez przedsiębiorcę w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, wymaga zezwolenia Inspektora do spraw Substancji Chemicznych na tę substancję, zwanego dalej „zezwoleniem", z wyjątkiem prowadzenia takiej działalności przez:

1) przedsiębiorcę posiadającego status centrum badawczo-rozwojowego, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 141), który jest obowiązany do zawiadomienia o jej prowadzeniu Inspektora do spraw Substancji Chemicznych;
2) jednostki i podmioty, o których mowa w art. 23, art. 24 i art. 24a, w zakresie określonym w tych przepisach.

2. Zezwolenie wydaje się na wniosek składany odrębnie dla każdej nowej substancji psychoaktywnej, zawierający:

1) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby wnioskodawcy;
2) adres każdego miejsca prowadzenia działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej objętej wnioskiem oraz określenie rodzaju lokalu lub pomieszczenia, w którym jest prowadzona ta działalność, i opis zastosowanych zabezpieczeń ograniczających dostęp do tej substancji w innym celu niż wskazany we wniosku;
3) nazwę zgodnie z IUPAC lub inną nazwę chemiczną zawierającą wszelkie informacje istotne dla opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę zwyczajową lub jej synonim, jeżeli istnieje, wzór strukturalny oraz numer CAS (Chemical Abstracts Service) lub inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne;
4) rodzaj wnioskowanej działalności, zgodnie z ust. 1;
5) wskazanie celu, w jakim wnioskodawca chce uzyskać zezwolenie na określoną nową substancję psychoaktywną;
6) imię i nazwisko, adres lub nazwę i adres siedziby dostawcy lub odbiorcy albo potencjalnego dostawcy lub odbiorcy oraz numer zezwolenia, jeżeli posiada;
7) datę, podpis oraz nazwisko i imię wnioskodawcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw wnioskodawcy.

3. Do wniosku dołącza się:

1) certyfikat systemu zarządzania jakością w zakresie prowadzonej działalności określonej w ust. 1 lub opis procedur stosowanych w zakresie prowadzonej działalności określonej w ust. 1;
2) informacje z Krajowego Rejestru Karnego dotyczące osoby fizycznej będącej wspólnikiem (akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w ust. 1, reprezentującej co najmniej 20% kapitału zakładowego, oraz członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej lub prokurentów takiej spółki oraz osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą.

4. Przedsiębiorca, który prowadzi działalność z zastosowaniem substancji, która została objęta wykazem nowych substancji psychoaktywnych, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 3, składa wniosek i dokumenty, o których mowa w ust. 2 i 3, nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia umieszczenia danej substancji w tym wykazie.

5. Zezwolenie określa:

1) nazwę podmiotu posiadającego zezwolenie;
2) nazwę zgodnie z IUPAC lub inną nazwę chemiczną zawierającą wszelkie informacje istotne dla opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę zwyczajową lub jej synonim, jeżeli istnieje oraz numer CAS (Chemical Abstracts Service) lub inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne;
3) rodzaj prowadzonej działalności;
4) adres miejsca prowadzenia działalności;
5) termin ważności zezwolenia;
6) informacje lub warunki dodatkowe, jeżeli mają zastosowanie zgodnie z celem wnioskowanej działalności.

6. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych podejmuje decyzję o wydaniu lub odmowie wydania zezwolenia w terminie 90 dni od daty otrzymania kompletnego wniosku, biorąc pod uwagę kompetencje, wiarygodność i rzetelność wnioskodawcy. Inspektor odmawia wydania zezwolenia, w przypadku gdy istnieją uzasadnione podstawy budzące wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy, w tym skazania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, osoby fizycznej będącej wspólnikiem

(akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w ust. 1, reprezentującej co najmniej 20% kapitału zakładowego, oraz członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej lub prokurentów takiej spółki oraz osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.

7. Zezwolenie wydaje się na okres 3 lat.

8. Podmiot, któremu udzielono zezwolenia składa wniosek o wydanie nowego zezwolenia w przypadku:

1) zmiany adresu siedziby podmiotu;
2) zmiany rodzaju prowadzonej działalności;
3) zmiany adresu miejsca prowadzenia działalności.

9. W przypadkach, o których mowa w ust. 8, dotychczasowe zezwolenie wygasa.

10. Na pisemne wezwanie Inspektora do spraw Substancji Chemicznych przedsiębiorca wnioskujący o udzielenie zezwolenia lub posiadający zezwolenie przedkłada wszelkie informacje dodatkowe w zakresie zagadnień objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 2.

11. W przypadku gdy Inspektor uzyska informacje o niespełnianiu przez wnioskodawcę warunków zezwolenia lub o pojawieniu się informacji dających uzasadnione wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy, Inspektor nakazuje usunięcie, w wyznaczonym przez niego terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy regulującymi działalność objętą zezwoleniem.

12. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych cofa zezwolenie w przypadku:

1) nieusunięcia w wyznaczonym terminie stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami regulującymi działalność objętą zezwoleniem lub warunkami określonymi w zezwoleniu;
2) rażącego naruszenia warunków określonych w zezwoleniu;
3) prowadzenia działalności określonej w ust. 1 niezgodnie z zezwoleniem lub z naruszeniem zasad systemu zarządzania jakością lub procedur stosowanych w zakresie prowadzonej działalności określonej w ust. 1;
4) niesporządzenia dla każdej transakcji deklaracji zastosowania nowej substancji psychoaktywnej, o której mowa w art. 40b ust. 1;

5) nieprzekazania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych, w terminie do dnia 31 marca danego roku, informacji, za rok poprzedni o prowadzonej działalności w zakresie objętym zezwoleniem, o której mowa w art. 40c ust. 1;
6) niepodjęcia działalności objętej zezwoleniem lub zaprzestania jej wykonywania;
7) skazania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, osoby fizycznej będącej wspólnikiem (akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w ust. 1, reprezentującej co najmniej 20% kapitału zakładowego, oraz członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej lub prokurentów takiej spółki oraz osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.

13. Udzielenie zezwolenia, odmowa jego udzielenia albo jego cofnięcie następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu zezwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu.

14. Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia jest pobierana opłata w wysokości 200 zł, która stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych. Dowód wniesienia opłaty dołącza się do wniosku. W przypadku braku dowodu uiszczenia opłaty, wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia.

Art. 40b. 1. Przedsiębiorca będący odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej jest obowiązany sporządzać dla każdej transakcji deklarację zastosowania nowej substancji psychoaktywnej.

2. Deklaracja zawiera:

1) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby oraz datę ważności i numer zezwolenia, o którym mowa w art. 40a ust. 1, przedsiębiorcy będącego dostawcą nowej substancji psychoaktywnej;
2) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby oraz datę ważności i numer zezwolenia, o którym mowa w art. 40a ust. 1, przedsiębiorcy będącego odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej;
3) nazwę zgodnie z IUPAC lub inną nazwę chemiczną zawierającą wszelkie informacje istotne dla opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę zwyczajową lub jej

synonim, jeżeli istnieje oraz numer CAS (Chemical Abstracts Service) lub inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne;

4) sposób wykorzystania nowej substancji psychoaktywnej i jej ilość;

5) oświadczenie odbiorcy nowej substancji psychoaktywnej o jej wykorzystaniu w sposób zgodny ze wskazanym w deklaracji, składane pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań;

6) imię, nazwisko oraz stanowisko i podpis osoby działającej w imieniu odbiorcy nowej substancji psychoaktywnej;

7) imię, nazwisko oraz stanowisko i podpis osoby działającej w imieniu dostawcy nowej substancji psychoaktywnej.

3. Przedsiębiorca będący odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej przekazuje oryginał deklaracji dostawcy, a jej kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem przez dostawcę pozostawia w dokumentacji transakcji.

Art. 40c. 1. Przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1, jest obowiązany do przekazania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych, w terminie do dnia 31 marca danego roku, informacji za rok poprzedni o prowadzonej działalności w zakresie objętym zezwoleniem, zawierającej:

1) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby przedsiębiorcy składającego informację oraz oznaczenie zezwolenia;

2) wykaz transakcji ze wskazaniem imienia i nazwiska lub nazwy i adresu siedziby przedsiębiorcy będącego dostawcą albo odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej, jeżeli dotyczy;

3) określenie rodzaju prowadzonej działalności;

4) opis sposobu wykorzystania nowej substancji psychoaktywnej wraz ze wskazaniem jej ilości.

2. Przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1, jest obowiązany do prowadzenia ewidencji 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.

Art. 40d. 1. Nadzór nad nowymi substancjami psychoaktywnymi realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów ustawy sprawują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej na zasadach określonych w przepisach o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych przekazuje odpowiednim organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej informacje dotyczące wydanych zezwoleń oraz otrzymanych zawiadomień, o których mowa w art. 40a ust. 1.

3. Szczegółowe warunki i sposób współpracy przy sprawowaniu nadzoru, o którym mowa w ust. 1, określa porozumienie zawarte między Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych a Głównym Inspektorem Sanitarnym.”;

21) w art. 44 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zadania z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia nr 273/2004 oraz rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia 111/2005, tym prowadzenie krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano rejestrację, wykonuje Inspektor do spraw Substancji Chemicznych. Przyznanie rejestracji, odmowa przyznania, zawieszenie lub unieważnienie rejestracji następuje w drodze decyzji. O wydanej decyzji Inspektor do spraw Substancji Chemicznych powiadamia właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, a w przypadku rejestracji o której mowa w art. 7 rozporządzenia 111/2005 także Głównego Inspektora Sanitarnego.”;

22) w art. 44a wyrazy „o której mowa w art. 35, 36 i 40” zastępuje się wyrazami „o której mowa w art. 35, art. 36, art. 40 i art. 40a”;

23) w art. 44b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zakazuje się:

1) wytwarzania, przywozu i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych;

2) prowadzenia działalności w zakresie, o którym mowa w art. 40a ust. 1, przez podmiot niespełniający wymagań, o których mowa w art. 40a ust. 1, art. 40b i art. 40c.”,

b) uchyla się ust. 2;

24) w art. 44c:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku stwierdzenia wytwarzania lub wprowadzania do obrotu produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym, 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, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy.”,

b) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dokonuje zabezpieczenia produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym;”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„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.”,

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„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, oraz koszty zniszczenia tego produktu ponosi strona postępowania.”,

e) ust. 11 i 12 otrzymują brzmienie:

„11. Jeżeli w wyniku badań, o których mowa w ust. 1, stwierdzono obecność substancji wykazującej działanie na ośrodkowy układ nerwowy, podmiot, który przeprowadził to badanie, zawiadamia o wyniku tego badania Zespół oraz Biuro, jako jednostkę współpracującą z Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii oraz Europejską Siecią Informacji o Narkotykach i Narkomanii (Reitox), zgodnie z art. 6 ust. 3 pkt 12 lit. i.

12. Badania mające na celu ustalenie, czy produkt, o którym mowa w ust. 1, jest środkiem zastępczym, przeprowadzają podmioty, w tym jednostki naukowe, posiadające przygotowanie naukowo-merytoryczne, techniczne oraz infrastrukturę, umożliwiające ustalenie, czy badany produkt jest środkiem zastępczym, 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.”;

25) art. 44d otrzymuje brzmienie:

„Art. 44d. 1. W przypadku stwierdzenia przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że może być on środkiem zastępczym, organ celny zajmuje przesyłkę tego produktu na czas niezbędny do ustalenia, czy jest on środkiem zastępczym, 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 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, organ celny występuje o orzeczenie jego przepadku na rzecz Skarbu Państwa.

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

5. Produkt będący środkiem zastępczym, którego przepadek orzeczono, podlega zniszczeniu.

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

7. Koszty badań, przechowywania i zniszczenia produktu będącego środkiem zastępczym ponosi podmiot dokonujący przywozu. W przypadku niemożności ustalenia podmiotu dokonującego przywozu produktu będącego środkiem zastępczym, koszty badań, przechowywania i zniszczenia są finansowane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji organów Krajowej Administracji Skarbowej.”;

26) po art. 44d dodaje się art. 44e i art. 44f w brzmieniu:

„Art. 44e. Substancję będącą jednocześnie środkiem odurzającym i nową substancją psychoaktywną albo substancją psychotropową i nową substancją psychoaktywną uznaje się odpowiednio za środek odurzający albo substancję psychotropową.

Art. 44f. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz substancji psychotropowych z podziałem na grupy, o których mowa w art. 32,

2) wykaz środków odurzających z podziałem na grupy, o których mowa w art. 31, oraz ze wskazaniem środków odurzających grupy IV-N dopuszczonych do stosowania w lecznictwie zwierząt zgodnie z art. 33 ust. 2,

3) wykaz nowych substancji psychoaktywnych

– uwzględniając postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych oraz decyzji, o których mowa w art. 4 pkt 25 i 26, albo ocenę lub rekomendację Zespołu, mając na uwadze wpływ tych substancji na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych oraz konieczność działań ochronnych podejmowanych wobec zwierząt dzikich.”;

27) w art. 49:

a) w ust. 3 uchyla się pkt 1,

b) dodaje się ust. 4–7 w brzmieniu:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny zasięga opinii jednostki organizacyjnej Policji właściwej ze względu na miejsce uprawy objętej wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, dotyczącej sposobu jej zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych, uwzględniającej:

1) zabezpieczenie w zakresie wstępu na miejsce uprawy przez:

a) prowadzenie wykazu osób uprawnionych do wejścia obejmującego:

– imię i nazwisko,

– numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania,

b) prowadzenie wykazu pojazdów uprawnionych do wjazdu miejsce uprawy obejmującego markę samochodu i numer rejestracyjny,

c) weryfikowanie danych, o których mowa w lit. a i b;

2) zabezpieczenia techniczne uwzględniające zabezpieczenie uprawy prowadzonej w budynku i poza budynkiem;

3) oznakowanie miejsca uprawy;

4) warunki dotyczące lokalizacji miejsca uprawy.

5. Właściwy organ Policji wydaje opinię w formie postanowienia. Nieprzedstawienie opinii w terminie 30 dni od dnia skierowania sprawy do zaopiniowania jest równoznaczne z wydaniem pozytywnej opinii w przedmiocie sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych.

6. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 5, nie przysługuje zażalenie.

7. Minister właściwy do spraw wewnętrznych, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe kryteria oceny zabezpieczenia upraw, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze zagwarantowanie należytej ochrony tych upraw przed dostępem osób nieuprawnionych.”;

28) art. 52a otrzymuje brzmienie:

„Art. 52a. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, wytwarza lub wprowadza do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środek zastępczy, 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. Decyzja ta podlega natychmiastowemu wykonaniu.

3. Ustalając wysokość kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, państwowy inspektor sanitarny uwzględnia w szczególności ilość wytworzonego lub wprowadzonego do obrotu środka zastępczego.”;

29) w art. 53:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest nowa substancja psychoaktywna, sprawca

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 1a, jest znaczna ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, słomy makowej lub nowych substancji psychoaktywnych, lub czyn ten został popełniony w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, sprawca

podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 3.”;

30) art. 54 otrzymuje brzmienie:

„Art. 54. 1. Kto wyrabia, posiada, przechowuje, zbywa lub nabywa przyrządy, jeżeli z okoliczności wynika, że służą one lub są przeznaczone do niedozwolonego

wytwarzania, przetwarzania lub przerobu środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto:

1) przystosowuje do niedozwolonego wytwarzania, przetwarzania, przerobu lub konsumpcji środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych naczynia i przyrządy, choćby były wytworzone w innym celu, albo
2) wchodzi w porozumienie z inną osobą w celu popełnienia przestępstwa określonego w art. 53 ust. 2.”;

31) w art. 55:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto, wbrew przepisom ustawy, dokonuje przywozu, wywozu, przewozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej,

podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności do lat 5.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej albo czyn ten został popełniony w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, sprawca

podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 3.”;

32) w art. 56:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej, sprawca

podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności od lat 2 do 12.”;

33) art. 58 otrzymuje brzmienie:

„Art. 58. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, udziela innej osobie środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej, ułatwia albo umożliwia ich użycie albo nakłania do użycia takiego środka lub substancji,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

2. Jeżeli sprawca czynu, o którym mowa w ust. 1, udziela środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej małoletniemu lub nakłania go do użycia takiego środka lub substancji albo udziela ich w znacznych ilościach innej osobie,

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

34) w art. 59 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Kto, w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, udziela innej osobie środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej, ułatwia użycie albo nakłania do użycia takiego środka lub substancji,

podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

2. Jeżeli sprawca czynu, o którym mowa w ust. 1, udziela środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej małoletniemu, ułatwia użycie albo nakłania go do użycia takiego środka lub substancji,

podlega karze pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 3.”;

35) art. 61 otrzymuje brzmienie:

„Art. 61. Kto, wbrew przepisom ustawy, rozporządzenia 273/2004 lub rozporządzenia 111/2005, w celu niedozwolonego wytworzenia środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej wytwarza, przetwarza, przerabia, dokonuje przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia, wewnątrzwspólnotowej dostawy, przewozi przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub terytorium innego państwa, nabywa, posiada, przechowuje lub wprowadza do obrotu prekursory lub nową substancję psychoaktywną,

podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności do lat 5.”;

36) po art. 62a dodaje się art. 62b w brzmieniu:

„Art. 62b. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, posiada nowe substancje psychoaktywne,

podlega grzywnie.

2. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość nowych substancji psychoaktywnych sprawca,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

3. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest nowa substancja psychoaktywna w ilości nieznacznej, przeznaczonej na własny użytek sprawcy, postępowanie można umorzyć również przed wydaniem postanowienia o wszczęciu śledztwa lub dochodzenia, jeżeli orzeczenie wobec sprawcy kary byłoby niecelowe ze względu na okoliczności popełnienia czynu, a także stopień jego społecznej szkodliwości.”;

37) w art. 64 ust. 1–3 otrzymują brzmienie:

„1. Kto zabiera, w celu przywłaszczenia, środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, mleczko makowe lub słomę makową,

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, mleczka makowego lub słomy makowej, sprawca,

podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

3. Tej samej karze podlega, kto kradnie z włamaniem środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, mleczko makowe lub słomę makową.”;

38) w art. 70 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. W razie skazania za przestępstwo określone w art. 62 lub w art. 62b oraz w razie umorzenia lub warunkowego umorzenia postępowania karnego orzeka się przepadek środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej, nawet jeżeli nie były własnością sprawcy. Sąd, orzekając przepadek przedmiotów, może zarządzić ich zniszczenie. Z czynności zniszczenia sporządza się protokół.

3. Przepadku nie orzeka się, jeżeli środek odurzający, substancja psychotropowa lub nowa substancja psychoaktywna są własnością osoby trzeciej, a sprawca uzyskał je w drodze przestępstwa lub wykroczenia albo wszedł w ich posiadanie w sposób rażąco naruszający obowiązki pracownicze albo warunki umowy łączącej go z właścicielem tych

środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych.”;

39) w art. 70a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie, że sprawca jest osobą uzależnioną lub używającą szkodliwie substancji psychoaktywnej, sąd, a w postępowaniu przygotowawczym prokurator, zarządza zebranie przez osoby, które na zasadach wskazanych w ustawie uzyskały certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień, informacji na temat używania przez oskarżonego środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych.”;

40) w art. 71 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W razie skazania osoby uzależnionej za przestępstwo pozostające w związku z używaniem środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej na karę pozbawienia wolności, której wykonanie warunkowo zawieszono, sąd zobowiązuje skazanego do poddania się leczeniu lub rehabilitacji w podmiocie leczniczym w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej i oddaje go pod dozór wyznaczonej osoby, instytucji lub stowarzyszenia.”;

41) 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, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej, 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.”;

42) w art. 73a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli przemawiają za tym względy lecznicze i wychowawcze, skazanemu uzależnionemu od środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych, odbywającemu karę pozbawienia wolności za przestępstwo popełnione w związku z używaniem takich środków lub substancji można udzielić przerwy w wykonaniu kary pozbawienia wolności, o której mowa w

art. 153 § 1 Kodeksu karnego wykonawczego, w celu podjęcia leczenia lub rehabilitacji.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Sąd penitencjarny odmawia udzielenia przerwy w wykonaniu kary pozbawienia wolności za przestępstwo popełnione w związku z używaniem środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych, jeżeli skazany nie wyraził wcześniej zgody na objęcie go stosownym leczeniem lub rehabilitacją, o których mowa w art. 117 Kodeksu karnego wykonawczego.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261 i 2111 oraz z 2018 r. poz. 138 i 650) w art. 4 w ust. 2 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu :

„1a) kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 i …), dotyczących prowadzenia przez przedsiębiorców działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzania do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie.”.

**Art. 3.** Certyfikat specjalisty terapii uzależnień, wydany na podstawie w art. 27 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, staje się certyfikatem specjalisty psychoterapii uzależnień, o którym mowa w art. 27 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 4.** Szkolenia w dziedzinie uzależnienia, o których mowa w art. 27 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, rozpoczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy kontynuuje się na zasadach dotychczasowych.

**Art. 5.** Osoba posiadająca certyfikat specjalisty terapii uzależnień, o której mowa w art. 26 ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, staje się osobą posiadającą certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień, o której mowa w art. 26 ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 6.** Przedsiębiorca, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy prowadzi działalność, o której mowa w art. 40a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym

niniejszą ustawą, jest obowiązany uzyskać zezwolenie, o którym mowa w tym przepisie, nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 7.** Postępowania wszczęte na podstawie art. 44c i art. 44d ustawy zmienianej w art. 1 oraz w przedmiocie wydania opinii, o której mowa w art. 49 ust. 3 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, toczą się na podstawie przepisów dotychczasowych.

**Art. 8.** Główny Inspektor Sanitarny sporządza po raz pierwszy raport, o którym mowa w art. 30a ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, za 2019 r.

**Art. 9.** Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

1) art. 24a ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 24a ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
2) art. 24b ust. 3 oraz art. 44c ust. 13 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 24b ust. 3 oraz art. 44c ust. 13 ustawy zmienianej w art. 1

– jednak nie dłużej niż do dnia 1 maja 2019 r.

**Art. 10.** 1.W latach 2019–2028 maksymalny limit wydatków budżetu państwa w części 46 – Zdrowie, dziale 851 – Ochrona Zdrowia, będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy, wynosi w roku:

1) 2019 – 112 795,43 zł;
2) 2020 – 122 383,04 zł;
3) 2021 – 122 383,04 zł;
4) 2022 – 122 383,04 zł;
5) 2023 – 122 383,04 zł;
6) 2024 – 122 383,04 zł;
7) 2025 – 122 383,04 zł;
8) 2026 – 122 383,04 zł;
9) 2027 – 122 383,04 zł;
10) 2028 – 122 383,04 zł.

2. W przypadku gdy wielkość wydatków, o których mowa w ust. 1, po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65% limitu wydatków przewidzianych na ten rok, wielkość przyznanych środków przeznaczonych na wydatki obniża się w drugim

półroczu do poziomu gwarantującego, że limit nie zostanie przekroczony; w pierwszej kolejności ogranicza się wydatki na wynagrodzenia.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

**Art. 11.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2018 r.

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zwana dalej „projektem ustawy”, wprowadza zasadniczo zmiany w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030), zwanej dalej „ustawą”. Projekt ustawy został opracowany ze względu na pilną potrzebę wdrożenia kolejnych działań ograniczających zjawisko wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych, w tym wynikających z przyjęcia na poziomie Unii Europejskiej nowych rozwiązań prawnych umożliwiających objęcie nowych substancji psychoaktywnych procedurą oceny zagrożeń na poziomie Unii Europejskiej i procedurą poddania danej substancji środkom kontroli i sankcjom karnym takim samym, jak przewidziane w prawie krajowym wobec substancji psychotropowych (narkotyków). Powyższe zostało również uwzględnione w odnośniku drugim do projektu ustawy oraz w zmianie art. 1 ustawy, przez odesłanie do odpowiedniego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady.

Zmiany te zostały wprowadzone ogłoszonymi w dniu 21 listopada 2017 r. następującymi aktami:

1) rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2101 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych (Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017 r., str. 1);

2) dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniającą decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylająca decyzję Rady 2005/387/WSiSW (Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017 r., str. 12).

W wyniku prac nad materią tak dynamiczną jak zjawisko narkotyków i „dopalaczy” oraz uzależnień już w 2015 r. przyjęto szereg nowych rozwiązań, które wprowadziła ustawa z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875). Najważniejsze z nich to: usprawnienie procedury wycofywania z obrotu niebezpiecznych dla życia i zdrowia substancji, umożliwienie organom służby celnej egzekwowania zakazu ich przywozu na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej, objęcie kontrolą ustawową 114 nowych substancji, które oferowane były w sklepach z „dopalaczami" oraz powołanie Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych. Na podstawie wyników pracy ekspertów z różnych dziedzin nauki, będących członkami ww. Zespołu, minister właściwy do spraw zdrowia między innymi podejmuje decyzje w sprawie umieszczenia wskazanej substancji w wykazie nowych substancji psychoaktywnych albo w wykazie środków odurzających, albo w wykazie substancji psychotropowych. Oceny i rekomendacje Zespołu minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej.

W wyniku nowelizacji przyjętej w dniu 1 lipca 2015 r. stosowane są dwie definicje do określenia „dopalaczy" – środka zastępczego oraz nowej substancji psychoaktywnej.

W świetle definicji ustawowej środek zastępczy jest produktem zawierającym 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. Natomiast przez nową substancję psychoaktywną rozumie się substancję pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w każdym stanie fizycznym, o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, określoną w rozporządzeniu wydawanym na podstawie art. 44b ust. 2 ustawy. Obecny wykaz nowych substancji psychoaktywnych zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. poz. 1582) zawiera 21 substancji. Wobec powyższego, wykrycie w „dopalaczu" substancji, która znajduje się w wykazie jest niezaprzeczalnym dowodem na jej psychoaktywny charakter, co znacznie skraca i ułatwia procedurę prowadzoną przez Państwową Inspekcję Sanitarną. Jednocześnie, w przypadku gdy w zarekwirowanym produkcie w wyniku badań stwierdzono obecność substancji, która wykazuje działanie na ośrodkowy układ nerwowy, a której nie ma w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, substancja wciąż spełnia definicję środka zastępczego.

Jednak rozpatrując skuteczność podejmowanych dotychczas działań, w tym rozpowszechnienie oraz dostępność tzw. „dopalaczy", jak również liczbę zatruć, która utrzymuje się na poziomie ok. 300 zatruć miesięcznie, przeniesienie się sprzedaży tych substancji do formy nieoficjalnej, konieczne jest przyjęcie nowego podejścia do tego niebezpiecznego zjawiska.

Dynamiczny rozwój wprowadzania do obrotu środków zastępczych oraz nowych substancji psychoaktywnych sprawił, że dotychczasowe przepisy, które kwestię odpowiedzialności za czyny zabronione w zakresie wytwarzania i wprowadzania do obrotu tych substancji sytuują na poziomie administracyjnym, nie spełniają założonego celu. Mając na uwadze określoność wykazu nowych substancji psychoaktywnych, jak również prace Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, w ramach pracy którego oceniono 42 substancje, właściwe jest aby nowe substancje psychoaktywne traktować analogicznie do środków odurzających i substancji psychotropowych. A zatem czyny zabronione względem tych substancji powinny wiązać się z zastosowaniem odpowiedzialności karnej.

Zaproponowane w projekcie ustawy zmiany mają na celu objęcie nowych substancji psychoaktywnych kontrolą analogiczną jak środki odurzające i substancje psychotropowe oraz pozostawienie odpowiedzialności administracyjnej w zakresie środków zastępczych.

A zatem kwestia nadzoru nad środkami zastępczymi nie ulegnie zmianie, substancje te będą podlegać analogicznym procedurom jak dotychczas. Natomiast substancje w nich identyfikowane będą podlegały ocenie Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, który może zarekomendować umieszczenie ich w wykazie nowych substancji psychoaktywnych określanym, w drodze rozporządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W rozporządzeniu tym będzie również określony podział środków odurzających i substancji psychotropowych na grupy, w tym odpowiedniego używania określonych substancji psychotropowych lub środków odurzających w celu prowadzenia badań oraz zakres używania określonych środków odurzających w lecznictwie zwierząt.

W związku z szybkim tempem pojawiania się niebezpiecznych substancji za zasadne uważa się określanie ich wykazu w rozporządzeniu, w przypadku którego czas niezbędny

do prowadzenia prac legislacyjnych jest krótszy niż w przypadku zmiany regulacji ustawowych. Powyższe umożliwi skuteczniejszą oraz szybszą ochronę społeczeństwa przed tymi substancjami. Aktualnie wykazy tych substancji umieszczone są w załącznikach nr 1 i 2 do ustawy, i każda zmiana w ich zakresie wymaga nowelizacji tej ustawy, co wiąże się z procesem legislacyjnym uniemożliwiającym wprowadzenie zmian w odpowiednim czasie, uwzględniającym pojawianie się na rynku nowych substancji.

Proponowana zmiana w art. 3 ustawy jest konsekwencją wprowadzenia art. 40a i ma na celu wskazanie, że w stosunku do nowych substancji psychoaktywnych w zakresie nieuregulowanym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach stosuje się przepisy projektowanej ustawy.

Proponowane zmiany w art. 4 pkt 11a, 25 i 26 ustawy mają na celu zmianę odpowiednio definicji nowej substancji psychoaktywnej w związku ze zmianą podejścia do tych substancji i uznania ich oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy za porównywalny do narkotyków, a także definicji substancji psychotropowej oraz środka odurzającego, uwzględniając w nich postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych oraz Unii Europejskiej, a także rekomendacje Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych. Istotą odróżniającą definicje zawarte w art. 4 pkt 25 i 26 od definicji nowej substancji psychoaktywnej z art. 4 pkt 11a jest sposób działania danej substancji na ośrodkowy układ nerwowy. W przypadku substancji psychotropowych i środków odurzających mają to być takie substancje pochodzenia naturalnego lub syntetycznego (poza tymi wymienionymi w lit. a i b w pkt 25 i 26), które stwarzają takie same zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenie społeczne, jak zagrożenia stwarzane przez substancje określone w lit. a i b. Zatem chodzi o tożsamość zagrożeń. Natomiast nowe substancje psychoaktywne to substancje, w przypadku których bada się skutek ich działania pod kątem porównywalności ich zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społecznego w stosunku do zagrożeń stwarzanych przez substancje psychotropowe lub środki odurzające. Zatem w tym przypadku zagrożenia te nie są tożsame.

W konsekwencji zastosowania przepisów karnych względem nowych substancji psychoaktywnych zmianie uległa również definicja środka zastępczego (art. 4 pkt 27).

Proponowane zmiany w zakresie zmiany definicji zawartych w art. 4 pkt 6, 22 i 29 ustawy, tj. leczenia, rehabilitacji oraz uzależnienia mają charakter doprecyzowujący

uzupełniający ww. definicje o środki zastępcze oraz nowe substancje psychoaktywne, wskazując na skutek zażywania ww. substancji, który może doprowadzić do uzależnienia, podlegającego leczeniu oraz rehabilitacji.

Ponadto w związku z tym, że sformułowanie „grzyby halucynogenne" nie występuje nigdzie w ustawie należało usunąć z art. 4 pkt 1 określający ich definicję. Natomiast zauważa się, że substancja psylocybina (substancja występująca w tych grzybach) jest objęta wykazem substancji psychotropowych.

Zmiany w art. 4 pkt 17, 18, 19, 20, 20a, 32, 33, 36 ustawy, zawierające definicję pojęć, takich jak: preparat, producent, przetwarzanie, przerób, przewóz, wewnątrzwspólnotowa dostawa, wewnątrzwspólnotowe nabycie oraz wywóz, zostały uzupełnione o nowe substancje psychoaktywne, co stanowi konsekwencję objęcia prawem karnym czynów związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi.

Zmiana w punkcie 4 projektu ustawy, odnosząca się do art. 10 ustawy, ma służyć poprawie skuteczności profilaktyki narkomanii w środowisku szkolnym oraz minimalizowaniu ryzyka sięgania po różne środki i substancje psychoaktywne przez dzieci i młodzież w wieku szkolnym. W osiągnięciu tego celu konieczne jest pogłębienie współpracy jednostek samorządu terytorialnego ze szkołami i placówkami systemu oświaty i stworzenie spójnego systemu oddziaływań profilaktycznych. Spójność i skuteczność tych oddziaływań może być osiągnięta wtedy gdy działalność wychowawcza, edukacyjna, informacyjna i profilaktyczna prowadzona w szkołach i placówkach systemu oświaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy[1)] będzie znajdowała swoje odzwierciedlenie w zadaniach gminnego programu przeciwdziałania narkomanii, o którym mowa w art. 10 ust. 2 ustawy. Wszelkie bowiem skuteczne działania w zakresie przeciwdziałania narkomani powinny być bowiem oparte na prawidłowym identyfikowaniu zagrożeń, trafnym doborze zadań do realizacji oraz prowadzeniu badań ewaluacyjnych potwierdzających ich skuteczność. Stąd też równie ważne jest, aby wyniki diagnozy w zakresie występujących w środowisku szkolnym czynników chroniących i czynników ryzyka były brane pod uwagę przy ustalaniu działań profilaktycznych ujętych w gminnych programach przeciwdziałania

1) Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej z dnia 18 sierpnia 2015 r. w sprawie zakresu i form prowadzenia w szkołach i placówkach systemu oświaty działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i profilaktycznej w celu przeciwdziałania narkomanii (Dz. U. poz. 1249 oraz z 2018 r. poz. 214).

narkomanii.

W związku z powyższym w art. 10 ust. 2 ustawy dodano ust. 2a i 2b, których regulacje mają zapewnić realizację wskazanych założeń. W ust. 2a wskazano na konieczność uwzględnienia w gminnym programie przeciwdziałania narkomanii działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i profilaktycznej prowadzonej w szkołach i placówkach systemu oświaty na podstawie rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 18 sierpnia 2015 r. w sprawie zakresu i form prowadzenia w szkołach i placówkach systemu oświaty działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i profilaktycznej w celu przeciwdziałania narkomanii.

W systemie oddziaływań profilaktycznych szkoła powinna być ważnym i istotnym podmiotem w środowisku lokalnym w polityce rozwiązywania problemów społecznych w zakresie przeciwdziałania narkomanii prowadzonej przez jednostki samorządu terytorialnego. Włączenie do gminnego programu przeciwdziałania narkomanii zadań i działań wynikających z diagnozy występujących w środowisku szkolnym czynników ryzyka i czynników chroniących (realizowanych w ramach działalności uregulowanej ww. rozporządzeniem) umożliwi decydentom trafne podejmowanie decyzji co do wyboru najbardziej adekwatnych zadań i działań z zakresu przeciwdziałania narkomanii, które zostaną skierowane do uczniów, wychowanków, rodziców, nauczycieli i innych pracowników szkół i placówek systemu oświaty. Trafny dobór zadań i działań w ramach gminnego programu w zakresie oddziaływań profilaktycznych realizowanych poza szkołą powinien obejmować również inne podmioty, które podejmują działania w zakresie profilaktyki uzależnień, np. Policję, organizacje pozarządowe itp.

Nowy przepis ust. 2b ma zagwarantować, że na wsparcie w ramach gminnego programu przeciwdziałania będą mogły liczyć przede wszystkim te działania (np. programy, projekty, „dobre praktyki") podejmowane w szkołach i placówkach systemu oświaty, które mają potwierdzoną skuteczność lub są oparte na naukowych podstawach, a więc takie działania, które będą przynosić zamierzone efekty w postaci zmian w funkcjonowaniu dzieci i młodzieży w zakresie zachowań ryzykownych, będących przedmiotem oddziaływań. W przypadku skutecznej profilaktyki używania środków i substancji psychoaktywnych powinny pojawić się pozytywne efekty w zachowaniu dzieci i młodzieży, które będą dotyczyć odrzucania eksperymentów z tymi substancjami, a w sytuacjach osób używających – zmniejszenia częstości i intensywności ich używania

lub całkowitego zaprzestania używania. Zmiany te powinny dotyczyć przede wszystkim sfery behawioralnej, postaw, intencji, przekonań, a przynajmniej zwiększenia poziomu wiedzy w kontekście występowania zachowań ryzykownych i przeciwdziałania takim zachowaniom. W związku z tym pożądane jest, aby do realizacji były przyjmowane także takie działania, które opierają się na naukowych teoriach dotyczących zachowań problemowych i ryzykownych dzieci i młodzieży. Przykładem tego są działania oparte np. na Teorii zachowań problemowych (R. Jessor 1987), Teorii uzasadnionego działania (I. Ajzen, M. Fishbein 1980), Teorii społecznej uczenia się (A. Bandura 1986), Teorii przywiązania (J. Bowlby 1973), Teorii odporności (M. Rutter, 1979, N. Garmezy 1985) itp. Teorie naukowe wskazują mechanizmy prawidłowego funkcjonowania dzieci i młodzieży i mechanizmy pojawiania się zachowań dysfunkcjonalnych. Ich znajomość pozwala prawidłowo dobierać cele i działania ukierunkowane na wspieranie czynników chroniących i ograniczanie czynników ryzyka.

Wzajemnie powiązanie i uzupełnianie się oddziaływań profilaktycznych przyjętych do realizacji w gminnym programie przeciwdziałania narkomanii oraz działań w zakresie przeciwdziałania narkomanii prowadzonych w szkołach i placówkach systemu oświaty powinno przynieść oczekiwane efekty, które znajdą swoje odzwierciedlenie w wynikach badań ewaluacyjnych w zakresie rozwiazywania problemów narkomanii przeprowadzonych przez gminę lub w ogólnodostępnych cyklicznych badaniach, np. ESPAD (European School Survey Project on Alcohol and Drugs), CBOS – Młodzież, HBSC (Health Behaviour in School-aged Children).

Zmiana proponowana w art. 18b ustawy jest konsekwencją wprowadzanej regulacji w zakresie określenia w drodze rozporządzenia środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych. Wobec powyższego, do zadań Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych będzie należeć ocena w świetle współczesnej wiedzy naukowej skutków oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy powodujących zagrożenie zdrowia lub życia ludzi, lub szkody społeczne, wynikających z używania substancji psychotropowych, oraz środków odurzających, a także na podstawie tej oceny rekomendowanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmian w przepisach wydanych na podstawie ww. rozporządzenia.

Dodatkowo w art. 18b dodano ust. 1a, który określa zakres informacji, który powinna

zawierać rekomendacja Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych w zakresie objętym Kartą oceny nowej substancji psychoaktywnej albo Raportem z analizy ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem substancji psychotropowej albo środka odurzającego. Odpowiednia rekomendacja będzie skutkowała umieszczeniem substancji, w wykazie substancji psychotropowych, wykazie środków odurzających albo w wykazie nowych substancji psychoaktywnych.

Raport z analizy ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem substancji psychotropowej albo środka odurzającego obejmuje następujące informacje i dane: faktyczny i względny potencjał używania substancji, psychiczny lub fizjologiczny potencjał uzależniający, ryzyko lub potencjalne ryzyko zdrowotne (toksyczność ostra, długotrwałe używanie, zdrowie publiczne), rozpowszechnianie używania substancji, dostępność substancji, charakter chemiczny substancji, ryzyko społeczne związane z zażywaniem substancji, inne uzasadniające rekomendację, jeżeli dotyczy.

Natomiast Karta oceny nowej substancji psychoaktywnej obejmuje następujące informacje i dane: status prawny dotyczący kontrolowania substancji na poziomie krajowym i międzynarodowym, wzór strukturalny, nazwę systematyczną w nomenklaturze chemicznej (IUPAC), synonimy, wzór sumaryczny, masę molową i numer CAS, danej substancji, charakterystykę substancji, mechanizm oddziaływania, aktywność farmakologiczną, dostępność substancji w Rzeczypospolitej Polskiej, informację o identyfikacji substancji oraz potwierdzone przypadki zatruć i zgonów na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach, jeżeli takie są dostępne, wykorzystanie substancji w przemyśle, i inne uzasadniające rekomendację, jeżeli dotyczy.

Zmiana w art. 19 ustawy wynika z wejścia w życie zmiany w art. 26 ustawy z dnia 14 grudnia 2016 r. – Prawo oświatowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 996, z późn. zm.), w świetle której, od dnia 1 września 2017 r. szkoły oraz placówki realizują program wychowawczo-profilaktyczny a nie program wychowawczy.

Proponowane brzmienie art. 20 ustawy zostało podyktowane potrzebą wprowadzenia zakazu reklamy środków zastępczych oraz nowych substancji psychoaktywnych. Należy zauważyć, że aktualne brzmienie art. 20 ust. 3 pkt 2 ustawy zabrania reklamy i promocji środków spożywczych lub innych produktów przez sugerowanie, że ich użycie, nawet

niezgodne z przeznaczeniem, może powodować skutki, takie jak skutki działania substancji psychotropowych lub środków odurzających. Niemniej jednak, należy zauważyć, że obecnie środki odurzające lub substancje psychotropowe nie są reklamowane wyłącznie jako substytuty środków odurzających i substancji psychotropowych lecz jako konkretne substancje. W związku z powyższym konieczne jest doprecyzowanie zakazu reklamy i promocji.

Zmiana zawarta w art. 23 ust. 2 i 3 ustawy zmienia termin „dokonywać zakupu" na „nabywać", co jest spójne ze zmianą wprowadzoną w art. 24 ust. 4 ustawy. Ponadto w art. 24 ust. 4 ustawy, wprowadzona została zmiana polegająca na odesłaniu do postępowań administracyjnych, o których mowa w art. 44c i art. 44d ustawy, tj. dotyczących środków zastępczych.

Celem zmiany 10, dotyczącej art. $24^1$ ustawy, jest uzupełnienie odesłań o nowe regulacje zawarte w art. 40a, do których nowelizowany przepis też będzie miał zastosowanie.

Zmiana 11, dotycząca art. 24a ustawy, ujednolica przepisy w zakresie umożliwienia jednostkom organizacyjnym administracji rządowej, i Żandarmerii Wojskowej wykonujące czynności operacyjno-rozpoznawcze oraz jednostkom organizacyjnym Krajowej Administracji Skarbowej wejścia w posiadanie środków zastępczych oraz nowych substancji psychoaktywnych w celu przeprowadzenia badań potwierdzających popełnienie przestępstwa.

Zmiana 12, dotycząca art. 24b ustawy, uzupełnia ten przepis o nowe substancje psychoaktywne. Uzależnienie od tych substancje również podlega leczeniu lub rehabilitacji w podmiotach leczniczych i zasadne jest aby także w tym zakresie podmioty lecznicze przekazywały odpowiednie informacje do Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii (KBPN).

Zmiany 13 i 14, dotyczące art. 26 ust. 2 pkt 2 i art. 27 ust. 7, ust. 9 i ust. 13 ustawy, spowodowane są koniecznością ujednolicenia przepisów w obszarze dotyczącym szkoleń certyfikujących. Celem tych zmian jest ujednolicenie nazewnictwa oraz kryteriów jakie powinny spełniać osoby ubiegające się o certyfikat wydawany przez KBPN oraz Państwową Agencję Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (PARPA). Osoby otrzymujące certyfikat specjalisty terapii uzależnień wydawany przez KBPN oraz osoby uzyskujące certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień wydawany przez PARPA posiadają równorzędny zakres uprawnień.

Od 2011 r. funkcjonuje rozbieżność w zakresie katalogu kierunków studiów wyższych jakie uprawniają do udziału w szkoleniach certyfikujących prowadzonych przez PARPA i KBPN. Certyfikat specjalisty terapii uzależnień może otrzymać osoba po ukończonych studiach wyższych. Natomiast certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień osoba, która posiada tytuł zawodowy lekarza lub tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa lub osobie, która uzyskała tytuł magistra uzyskany po studiach na kierunkach psychologia, pedagogika, pedagogika specjalna, socjologia, resocjalizacja, nauki o rodzinie, teologia lub filozofia.

Proponowana zmiana ujednolica te przepisy, stanowiąc, że certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień może otrzymać osoba, która posiada tytuł zawodowy lekarza lub tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa, lub osoba, która uzyskała tytuł magistra uzyskany po studiach na kierunkach: praca socjalna, psychologia, pedagogika, pedagogika specjalna, socjologia, resocjalizacja, zdrowie publiczne, nauki o rodzinie, teologia lub filozofia.

W katalogu kierunków studiów proponuje się uwzględnić kierunek „praca socjalna" i „zdrowie publiczne". Kierunki te gwarantują wysoki poziom wiedzy i umiejętności stanowiących niezbędną bazę do podjęcia specjalistycznego szkolenia w dziedzinie leczenia uzależnień. Proponowane zmiany uwzględniają również zagwarantowanie możliwie równego poziomu szkolenia dla wszystkich jego uczestników.

Zmiana 15 zawarta w projekcie ustawy wprowadza nowe regulacje objęte dodawanym rozdziałem 4a. Dotyczy ona uregulowania obowiązku zgłaszania jednostkom Państwowej Inspekcji Sanitarnej przypadków zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną. Jak wynika z danych na temat zatruć w 2016 r. i 2017 r., przedstawianych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie toksykologii klinicznej, liczba zatruć ww. substancjami nadal kształtuje się na podobnym, wysokim poziomie. Z danych za 2016 r. wynika, że na terenie całego kraju odnotowano 4304 zatruć. Najwięcej zatruć w 2016 r. odnotowano w województwie łódzkim (1440 zatruć). W 2017 r. na terenie całego kraju odnotowano 4230 zatruć, a najwięcej w województwie śląskim (1262 zatrucia). Ponieważ obecnie nie ma obowiązku ustawowego zgłaszania przypadków takich zatruć, można przyjąć, że mogło być ich więcej niż te odnotowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie toksykologii klinicznej. W związku z powyższym konieczne jest sformalizowanie zbierania tych danych w celu umożliwienia

szybkiego ograniczania zagrożeń jakie powodują te substancje.

Podmiot leczniczy, prowadzący leczenie osoby podejrzanej o zatrucie środkami zastępczymi lub nową substancją psychoaktywną, będzie zobowiązany do zgłoszenia tego faktu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 48 godzin od chwili powzięcia podejrzenia zatrucia lub zgonu z powodu zatrucia. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny udostępni niezwłocznie zgłoszenie właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu oraz Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu, który dokona weryfikacji udostępnionych danych. Główny Inspektor Sanitarny zobowiązany będzie do sporządzania, do dnia 31 marca każdego roku raportu dotyczącego zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną. Projekt wprowadza istotną zmianę systemową w zakresie zbierania informacji o sytuacji epidemiologicznej, opracowywanych przez Główny Inspektorat Sanitarny i Krajowego Konsultanta Krajowego w dziedzinie Toksykologii Klinicznej na podstawie zgłoszeń zatruć i podejrzeń zatruć ww. substancjami przez podmioty lecznicze, które dotychczas są dokonywane na podstawie polecenia Ministra Zdrowia skierowanego do kierowników podmiotów leczniczych w 2012 r. i 2013 r. Dotychczas ośrodki toksykologiczne i inne podmioty lecznicze dokonują zgłoszeń do Głównego Inspektoratu Sanitarnego za pośrednictwem jednostek terenowych Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zgłoszenia opracowywane są na formularzu wprowadzonym przez Ministra Zdrowia i Krajowego Konsultanta w dziedzinie Toksykologii Klinicznej. W większości przypadków rozpoznanie zatrucia opiera się na objawach i ewentualnie uzyskanej podczas wywiadu z pacjentem informacji o nazwie produktu lub nazwie substancji psychoaktywnej, a nie na badaniu płynów biologicznych.

Zmiany 16, 17 i 18 stanowią skutek odstąpienia od sporządzania wykazów środków odurzających i substancji psychotropowych w załącznikach do ustawy i przeniesienia tych regulacji do dodawanych przepisów art. 44e i art. 44f.

Zmiana 19 stanowi konsekwencję wprowadzanych zmian i uzupełnia przepis art. 34 ustawy o regulacje odnoszące się do warunków posiadania nowych substancji psychoaktywnych analogicznie do uregulowań wobec środków odurzających oraz substancji psychotropowych.

Zmiana 20 jest również konsekwencją przyjętych rozwiązań w zakresie nowych substancji psychoaktywnych. Obejmuje ona dodanie do ustawy przepisów zawartych

w art. 40a-40d. Dodawany art. 40a reguluje wydawanie przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych zezwoleń na podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrz wspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie. Z obowiązku uzyskania takiego zezwolenie proponuje się wyłączyć przedsiębiorcę prowadzącego ww. działalność i posiadającego status centrum badawczo-rozwojowego, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 141), który będzie obowiązany zawiadomić Inspektora do spraw Substancji Chemicznych o jej prowadzeniu.

Proponowane rozwiązanie uwzględnia specyficzny charakter działalności badawczo-rozwojowej. Specyfika ta powoduje, iż niemożliwym jest przewidzenie, czy substancje wymienione w wykazie Nowych Substancji Psychoaktywnych (NSP), przedstawione w postaci struktury Markusha, nie będą wykorzystywane jako materiał wyjściowy i/lub półprodukt w przygotowaniu innowacyjnego produktu. Nieprzyjęcie niniejszego rozwiązania w praktyce mogłoby oznaczać paraliż prac badawczo-rozwojowych.

W konsekwencji wprowadzenia ww. zmiany została wprowadzona również zmiana w art. 40d ust. 2 dotycząca nadzoru nad przedsiębiorcami.

Przepis art. 40b nakłada na przedsiębiorcę będącego odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej obowiązek sporządzania dla każdej transakcji deklaracji zastosowania nowej substancji psychoaktywnej. Z kolei przepis art. 40c zobowiązuje przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1, do przekazywania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych, w terminie do dnia 31 marca każdego roku, informacji za rok poprzedni o prowadzonej działalności w zakresie objętym zezwoleniem oraz do prowadzenia ewidencji nowych substancji psychoaktywnych, według dat ich nabycia lub wejścia w ich posiadanie, przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego ostatniego wpisu w ewidencji. Norma art. 40d nakłada na organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej przy współpracy z Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych. obowiązek nadzoru nad nowymi substancjami psychoaktywnymi, który realizowany będzie w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów projektu ustawy.

Zmiana 21 stanowi doprecyzowanie zadań wykonywanych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w zakresie regulacji wynikających z odpowiednich rozporządzeń unijnych. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych od dnia 1 lipca 2015 r., zgodnie z art. 44 ust. 4 ustawy, wykonuje zadania związane z dokonywaniem rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 Rozporządzenia (WE) 273/2004. Informacje wymagane we wniosku o rejestrację oraz procedura jej przyznawania są określone w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2015/1011 oraz rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1013. Te same informacje wymagane we wniosku oraz procedura przyznawania dotyczą rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) 111/2005. Ponadto, druk rejestracji unijnej, określony w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2015/1013, jest wspólny dla obu rejestracji: z art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) 273/2004 oraz z art. 7 rozporządzenia (WE) 111/2005.

Z powyższych względów celowe wydaje się, aby przy przyznawaniu rejestracji stosowane były te same kryteria oceny wniosków i podmiotów ubiegających się o rejestracje, o których mowa w wyżej wymienionych przepisach. Ponadto zasadne jest, aby rejestr podmiotów posiadających rejestracje był prowadzony przez jeden urząd. Zapewni to realną kontrolę obrotu prekursorami narkotykowymi kategorii 2 i 3, jak również będzie rozwiązaniem korzystnym dla samych przedsiębiorców. Zrealizowanie tych dwóch celów jest możliwe tylko przez ustawowe przydzielenie zadań dotyczących obu rejestracji jednemu urzędowi. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, jako mający ponad dwuletnie doświadczenie w przydzielaniu rejestracji z art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004, wydaje się być urzędem właściwym z uwagi na podział kompetencji organów w zakresie realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 111/2005.

Zmiana 22 polega na uwzględnieniu w art. 44a ustawy odesłania do nowego przepisu art. 40a.

Zmiana 23 modyfikuje istniejący w art. 44b ustawy zakaz w zakresie nowych substancji psychoaktywnych, zgodnie z rozwiązaniami przyjętymi w projekcie ustawy.

Zmiany 24 i 25, odnoszą się do art. 44c i art. 44d, z których to regulacji, z uwagi na przyjęte rozwiązania, zostają wyłączone nowe substancje psychoaktywne. Ponadto w art. 44c w ust. 11 jest wprowadzana zmiana polegająca na rozszerzeniu o KBPN, katalogu podmiotów zawiadamianych o wykryciu w badaniu substancji wykazującej działanie na

ośrodkowy układ nerwowy organów. Celem tej zmiany jest zapewnienie przepływu informacji o identyfikacji nowych substancji psychoaktywnych z jednostek analitycznych wskazanych przez Ministra Zdrowia na mocy art. 44c ust. 13 do KBPN. KBPN jest instytucją wyznaczoną na mocy art. 6 ust. 3 pkt. 12 i ustawy do współpracy z Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) oraz Europejską Siecią Informacji o Narkotykach i Narkomanii (Reitox). Na mocy art. 4 Decyzji Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych Kraje Członkowskie mają obowiązek przekazywać informacje o nowych substancjach psychoaktywnych (w rozumieniu powyżej wskazanej Decyzji Rady, a nie definicji ustawy) do EMCDDA oraz Sieci Reitox. KBPN, będące punktem kontaktowym Sieci Reitox i EMCDDA, jest zobowiązane do opracowywania i przekazywania informacji na temat identyfikacji nowych substancji psychoaktywnych w kraju. W związku z powyższym w celu zapewnienia sprawniejszego przekazywania informacji o nowych substancjach psychoaktywnych z Rzeczypospolitej Polskiej do EMCDDA i Sieci Reitox konieczne jest wprowadzenie przedmiotowej zmiany.

Zmiana 26 polega na dodaniu nowego art. 44e i art. 44f ustawy. Projektowany art. 44e wprowadza zasadę, że substancję będącą jednocześnie środkiem odurzającym i nową substancją psychoaktywną albo substancją psychotropową i nową substancją psychoaktywną uznaje się odpowiednio za środek odurzający albo substancję psychotropową.

Przepis art. 44f ustawy zawiera upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego wykaz substancji psychotropowych z podziałem na grupy, o których mowa w art. 32, oraz wykaz środków odurzających z podziałem na grupy, o których mowa w art. 31, oraz ze wskazaniem środków odurzających grupy IV-N dopuszczonych do stosowania w lecznictwie zwierząt, zgodnie z art. 33 ust. 2, a także wykaz nowych substancji psychoaktywnych. Należy zauważyć, że zakres przedmiotowy powyższego upoważnienia nie może budzić wątpliwości z uwagi na precyzyjne definicje określeń substancji i środków, których wykazy mają być objęte tym aktem wykonawczym, zamieszczone w art. 4 pkt 11a, 25 i 26 ustawy, a także określenie szczegółowej procedury rekomendowania nowej substancji do zamieszczenia jej w wykazie, o którym mowa w pkt 3 upoważnienia, odnoszącej się również do ich wpływu na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych.

Przyjęcie takiego rozwiązania nie narusza konstytucyjnej zasady *nullum crimen sine lege certa* wynikającej z art. 42 ust. 1 Konstytucji RP, gdyż jest podyktowane ochroną zdrowia życia i zdrowia społeczeństwa przed niebezpieczeństwem, jakie powodują te substancje.

Zmiana 27 jest spowodowana koniecznością zmiany przepisów odnoszących się do procedury uznania odpowiedniego zabezpieczenia upraw maku i konopi włóknistych uprawianych na podstawie art. 49 ustawy przed dostępem osób nieuprawnionych. W świetle obowiązujących przepisów do wniosku o wydanie zezwolenia na uprawę podmiot występujący z takim wnioskiem ma dołączyć opinię jednostki organizacyjnej Policji właściwej ze względu na miejsce uprawy, dotyczącą sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych (art. 49 ust. 3 pkt 1 ustawy). Ustawodawca tym samym zobowiązał Policję do sporządzenia takiej opinii, natomiast nie uregulował jej zakresu i formy prawnej, w jakiej ma być ona wydawana. W ustawie brak jest również upoważnienia dla ministra właściwego do spraw wewnętrznych do wydania szczegółowych przepisów w tym zakresie. Również ustawa z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2017 r. poz. 2067, z późn. zm.) nie określa trybu i formy występowania wnioskodawcy do właściwych jednostek organizacyjnych Policji o sporządzenie przedmiotowych opinii. Przepisy obecne nie wskazują ponadto jakichkolwiek wymogów, ani kryteriów określających na czym miałoby polegać właściwe zabezpieczenie upraw maku i konopi przed dostępem osób nieuprawnionych, ani jakiego rodzaju zabezpieczenia, w tym techniczne, osobowe miałyby być przez wnioskodawcę zastosowane. Udzielenie zezwolenia, jego zmiana, odmowa udzielenia zezwolenia oraz cofnięcie zezwolenia następuje w drodze decyzji (art. 39 ust. 3 ustawy), a także wskazane przepisy przesądzają, że zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na uprawę maku i konopi wydawane są w drodze postępowania administracyjnego, regulowane ustawą z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.). Ustawa nie stanowi jednak, że dotyczy to także trybu wydawania przez Policję omawianych opinii. Dołączenie do wniosku kierowanego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wspomnianej opinii jest formalnym wymogiem ustawowym, ustawodawca nie uzależnia jednak wydania zezwolenia na uprawę maku lub konopi od oceny Policji, co do sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych. Sporządzenie przez Policję przedmiotowej opinii poprzedza postępowanie administracyjne, które będzie dopiero prowadził organ ustawowo upoważniony do wydawania zezwolenia na uprawę, tj.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny. W związku z powyższym konieczna jest zmiana art. 49 ust. 3 ustawy, w zakresie objęcia postępowaniem administracyjnym również zasad wydawania opinii przez Policję na wniosek organu prowadzącego takie postępowanie i określenie odpowiednich wymagań w tym zakresie.

Zmiana 28 polegająca na zmianie brzmienia art. 52a ustawy wprowadza zasadę objęcia karami pieniężnymi tylko środków zastępczych. Natomiast nowe substancje psychoaktywne będą podlegały odpowiedzialności karnej, co zostało uwzględnione w odpowiednich zmianach dotyczących przepisów karnych.

Zmiany 29–35 oraz 37 i 38, dotyczące art. 53, art. 54, art. 55, art. 56, art. 58, art. 59, art. 61, art. 64 i art. 70 ustawy, uzupełniają przedmiotowe przepisy o nowe substancje psychoaktywne, umożliwiając zastosowanie odpowiedzialności karnej za czyny określone w tych przepisach. Przywóz, wywóz, przewóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie lub wewnątrzwspólnotowa dostawa nowych substancji psychoaktywnych podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3, co stanowi mniejszy wymiar kary niż w zakresie środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Zmiana 36, wprowadzająca art. 62b ustawy, zakłada penalizację posiadania na własny użytek nowych substancji psychoaktywnych pod groźbą grzywny, kary ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3. Zasadniczym celem projektowanej ustawy jest objęcie przepisami karnymi przede wszystkim czynów związanych z dystrybucją tych substancji i stworzenie instrumentów prawnych umożlwiających odpowiedzialność osób z nią związanych. W przypadku gdy przedmiotem czynu byłaby nieznaczna ilość nowej substancji psychoaktywnej, przeznaczonej na własny użytek, z uwagi na określone okoliczności możliwe będzie umorzenie postępowania.

Zmiana 39 dotycząca art. 70a ustawy, uwzględnia zmianę występującego w nim określenia „certyfikat specjalisty terapii uzależnień” na „certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień”.

Zmiany 40–42 są konsekwencją przyjętych rozwiązań oraz umożliwiają zastosowanie przepisów probacyjnych wobec osób uzależnionych bądź używających szkodliwie, które popełniły przestępstwo w związku z używaniem nowej substancji psychoaktywnej.

W związku z określeniem w art. 40d ust. 1 ustawy sprawowania nadzoru nad nowymi substancjami psychoaktywnymi w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających

z przepisów ustawy przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej konieczna jest zmiana regulacji zawartej w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261, z późn. zm.), co reguluje art. 2 projektu.

W art. 3 projektu ustawy proponuje się zachowanie ważności dotychczas wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 ustawy certyfikatów specjalisty terapii uzależnień.

W art. 4 projektu ustawy proponuje się kontynuację szkoleń w dziedzinie uzależnienia, o których mowa w art. 27 ust. 1 ustawy, które rozpoczęły się i nie zostały zakończone przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy na dotychczasowych zasadach.

Przepis art. 5 projektu ustawy zachowuje w mocy nabyte uprawnienia, stanowiąc, że ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o specjaliście terapii uzależnień należy przez to rozumieć specjalistę psychoterapii uzależnień, o którym mowa w art. 26 ust. 2 pkt 2 projektowanej ustawy.

Regulacja art. 6 projektu ustawy stanowi przepis przejściowy dla przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrz wspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie, przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy. Przedsiębiorca będzie zobowiązany do uzyskania zezwolenia na ww. działalność nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy.

Art. 7 projektu ustawy stanowi przepisy przejściowe dla Głównego Inspektora Sanitarnego w zakresie postępowań wszczętych na podstawie art. 44c i art. 44 ustawy, a także w zakresie wydawanej obecnie przez Policję opinii dotyczącej sposobu zabezpieczenia uprawy maku i konopi włóknistych.

Projektowany art. 8 nakłada na Głównego Inspektora Sanitarnego obowiązek udostępniania rejestru domen internetowych służących do oferowania lub wprowadzania do obrotu środków zastępczych w terminie nie później niż 6 miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy oraz sporządzenia przez Głównego Inspektora Sanitarnego pierwszego raportu dot. przypadków zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną za 2019 r.

W art. 9 projektu uwzględniono przepis utrzymujący w mocy akty wykonawcze, które będą wymagały dostosowania z uwagi na zmiany w ustawie w zakresie nowych

substancji psychoaktywnych, jednakże będzie możliwe ich stosowanie do czasu wydania nowych aktów.

Przepis art. 10 projektu ustawy określa maksymalny limit wydatków budżetu państwa w części 46 – Zdrowie, dziale 851 – Ochrona zdrowia będących skutkiem finansowym dodania do ustawy nowych przepisów określonych w art. 40a–40d.

Zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie z dniem 1 listopada 2018 r. Tak wskazany okres *vacatio legis* jest wystarczający, aby adresaci mieli czas na zapoznanie się z nowymi przepisami i spełnia standardy demokratycznego państwa prawnego.

Projekt ustawy wpłynie na przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrz wspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie w związku z wprowadzeniem konieczności uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie ww. działalności od Inspektora ds. Substancji Chemicznych.

Zgodnie ze stanowiskiem wyrażonym w piśmie Ministra Spraw Zagranicznych z dnia 20 grudnia 2017 r., znak: DPUE.920.1736.2017//2/msz, projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane regulacje nie mieszczą się w zakresie przedmiotowym zagadnień podlegających konsultacjom z Europejskim Bankiem Centralnym zgodnie z art. 2 ust. 1 decyzji Rady z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie konsultacji Europejskiego Banku Centralnego udzielanych władzom krajowym w sprawie projektów przepisów prawnych (Dz. Urz. UE L 189 z 03.07.1998, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 1, t. 1, str. 446).

Wskazać również należy, że nie istnieje możliwość podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowaną ustawa nie wymaga notyfikacji dokonywanej na podstawie 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). Notyfikacji wymagać będzie rozporządzenie wydawane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie projektowanego art. 44f.

**Nazwa projektu:**
Ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej

**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:**
Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Sprawiedliwości, Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji

**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:**
Zbigniew Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:**
Marta Gramała – specjalista
Departament Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia
tel.: 22 53 00 216; e-mail: m.gramala@mz.gov.pl

**Data sporządzenia:**
22.06.2018 r.

**Źródło:**
Zmiana ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, z późn. zm.) wynika z konieczności ograniczenia zjawiska wytwarzania i wprowadzania do obrotu nowych substancji psychoaktywnych i środków zastępczych

**Nr w Wykazie Rady Ministrów:**
**UD310**

# OCENA SKUTKÓW REGULACJI

## 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Ostatnie lata to czas dynamicznych zmian na scenie narkotykowej związanych z pojawianiem się środków zastępczych oraz nowych substancji psychoaktywnych, potocznie nazywanych tzw. „dopalaczami". Spowodowało to, że oprócz działań nastawionych na ograniczenie używania substancji sklasyfikowanych w załącznikach do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, konieczne jest podjęcie działań ukierunkowanych na przeciwdziałanie substancjom psychoaktywnym, które ze względu na szybką i łatwą modyfikację składu chemicznego nie są wymienione w ww. załącznikach. Ponadto, specyfika tych substancji związana z nieznanym składem chemicznym, dużą rozpiętością oddziaływań na użytkownika, tempem w jakim pojawiają się oraz sposobem ich dystrybucji sprawiły, że regulacje prawne przewidziane do walki z narkotykami nie mogły dotychczas zostać do nich w pełni zastosowane. Aktualnie obowiązujące przepisy kwestię odpowiedzialności za czyny zabronione w zakresie „dopalaczy" sytuuje na dwóch poziomach: administracyjnym, co daje instrumenty zwalczania podaży, bez stosowania represji karnej wobec konsumentów tych używek oraz karnym w stosunku do wytwórców i sprzedawców, w przypadku zaistnienia zagrożenia życia lub zdrowia wielu osób.

Ograniczanie zagrożeń stwarzanych przez środki zastępcze i nowe substancje psychoaktywne stanowi jedno z większych wyzwań w kontekście zdrowia publicznego, co stanowi zasadniczy cel projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Zaproponowane w niniejszym projekcie ustawy zmiany mają na celu objęcie nowych substancji psychoaktywnych kontrolą analogiczną do środków odurzających i substancji psychotropowych oraz pozostawienie odpowiedzialności administracyjnej w zakresie środków zastępczych. Przeszkodą dla zastosowania penalizacji wskazanych czynów na drodze postępowania karnego wobec środków zastępczych jest fakt, że katalog tych środków jest katalogiem otwartym, o nieznanej strukturze i składzie chemicznym. Istotą zaś uznania czynu za czyn zabroniony jako przestępstwo jest jego jednoznaczność i określoność.

Mając na uwadze rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. poz. 1582), które zawiera 21 substancji jak również prace, powołanego na podstawie art. 18a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, który dokonał oceny 42 substancji, substancje te spełniają zasadę określoności, a zatem właściwe jest, aby traktować je analogicznie do środków odurzających i substancji psychotropowych. Wobec powyższego możliwe jest, aby czyny zabronione względem tych substancji wiązały się z zastosowaniem odpowiedzialności karnej.

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

Zasadniczym celem niniejszego projektu ustawy jest zabezpieczanie obywateli przed niebezpiecznymi dla ich zdrowia produktami lub substancjami.

Określoność wykazu nowych substancji psychoaktywnych, zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych, jak również efekt prac Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, spowodował możliwość zastosowania wobec nowych substancji psychoaktywnych analogicznych regulacji jak wobec środków odurzających i substancji psychotropowych. W związku z czym, czyny zabronione względem tych substancji powinny wiązać się z zastosowaniem odpowiedzialności karnej.

Mając na uwadze, że kwestia nadzoru nad środkami zastępczymi nie ulega zmianie, substancje te będą podlegać analogicznym procedurom jak dotychczas. Natomiast substancje w nich identyfikowane będą podlegały ocenie Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, który po przeprowadzonej ocenie może zarekomendować odpowiednie zmiany w rozporządzeniu określającym m.in. podział środków odurzających, substancji psychotropowych oraz wykaz nowych substancji psychoaktywnych obejmujący te substancje lub ich grupy. W związku z szybkim tempem pojawiania się ww. substancji konieczne jest ujęcie ich w rozporządzeniu, w przypadku którego czas niezbędny do prowadzenia prac legislacyjnych jest krótszy niż w przypadku zmiany regulacji ustawowych. Powyższe umożliwi skuteczniejszą oraz szybszą ochronę społeczeństwa przez niebezpiecznymi substancjami. Aktualnie substancje objęte kontrolą umieszczone są w załącznikach nr 1 i 2 do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, których zmiana wymaga nowelizacji tej ustawy, a zatem wiąże się z procesem legislacyjnym, którego ramy formalne powodują, że ustawodawca nie jest w stanie wprowadzić zmian szybciej niż pojawiające się na rynku substancje.

W związku z uzupełnieniem przepisów rozdziału 7, tj. przepisów karnych, ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii o nowe substancje psychoaktywne, proponowana regulacja zakłada penalizację posiadania na własny użytek znacznej ilości nowych substancji psychoaktywnych pod groźbą grzywny, kary ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3. Zasadniczym celem ww. zmiany jest objęcie przepisami karnymi przede wszystkim czynów związanych z dystrybucją tych substancji i stworzenie instrumentów prawnych umożlwiających odpowiedzialność osób z nią związanych.

Proponowane przepisy uzupełniają przepisy ww. ustawy o konieczność uzyskania od Inspektora ds. Substancji Chemicznych przez przedsiębiorców wykonujących działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie, zezwolenia na prowadzenie tej działalności oraz wymagają odpowiedniego jej dokumentowania.

Proponowane przepisy uzupełniają również przepisy w zakresie skuteczności profilaktyki narkomanii w środowisku szkolnym oraz minimalizowaniu ryzyka sięgania po różne środki i substancje psychoaktywne przez dzieci i młodzież w wieku szkolnym.

Proponowane przepisy uzupełniają również przepisy w zakresie leczenia i rehabilitacji o nowe substancje psychoaktywne, mając na uwadze, że powodują one uzależnienie.

W związku z koniecznością ujednolicenia przepisów w obszarze dotyczącym szkoleń certyfikujących projektowane przepisy stanowią, że certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień może otrzymać osoba, która posiada tytuł zawodowy lekarza lub tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa, lub osoba, która uzyskała tytuł magistra uzyskany po studiach na kierunkach: praca socjalna, psychologia, pedagogika, pedagogika specjalna, socjologia, resocjalizacja, zdrowie publiczne, nauki o rodzinie, teologia lub filozofia. Dodatkowo w katalogu kierunków studiów proponuje się uwzględnić kierunek „praca socjalna" i „zdrowie publiczne".

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

Głównym celem nowelizacji jest poprawa skuteczności przeciwdziałania zagrożeniom dla zdrowia publicznego powodowanym przez nowe substancje psychoaktywne przez ograniczenie dostępu do tych substancji. Koncepcja proponowanych zmian została oparta na analizie rozwiązań prawnych obecnie stosowanych w krajach europejskich oraz na poziomie Unii Europejskiej.

Kraje członkowskie wprowadzają różne rozwiązania, aby zwalczać handel nowymi substancjami psychoaktywnymi NSP („dopalaczami") oraz redukować popyt na NSP. Najczęściej stosowane rozwiązania, które rozpoczęto wprowadzać w odpowiedzi na pojawiające się NSP, to prawo generyczne lub tzw. blanket ban.

W przypadku rozwiązania generycznego ustawodawstwo zawiera precyzyjną definicję rodzin substancji (takich jak opisano wzory podstawienia w cząsteczce macierzystej). W związku ze znacznym zwiększeniem się liczby nowych narkotyków na rynku europejskim na rozwiązania oparte na prawie generycznym zdecydowało się wiele krajów europejskich, takich jak między innymi Węgry, Niemcy, Łotwa, Francja, Estonia, Austria.

Drugim podejściem jest całkowita kontrola oparta na zasadzie delegalizacji wszystkich substancji psychoaktywnych, które nie są regulowane odrębnymi przepisami tzw. „blanket ban". Rozwiązania tego typu działają w Irlandii (wprowadzone w 2010 r.), Wielkiej Brytanii (wprowadzone w 2016 r.), zostały one zaimplementowane w związku z problemami z zastosowaniem, obowiązującego tam wcześniej prawa generycznego, które okazało się nieskuteczne w walce z rozwiniętą siecią sprzedaży. Podobne rozwiązania stosowane są także w Rumunii (od 2011 r.). W Polsce obecnie funkcjonuje także pewna forma „blanket ban" w odniesieniu od środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych. Jest on jednak oparty o sankcje administracyjne, a nie karne jak w innych wskazanych systemach.

Poniżej przedstawione zostaną rozwiązania obowiązujące w wybranych państwach UE.

Rozwiązania prawne w Irlandii

Irlandia w maju 2010 r. wprowadziła zapisy oparte o prawo generyczne. Kontrolą objęto 200 substancji psychoaktywnych. Ponad 100 sklepów stacjonarnych nadal działało mimo wprowadzenia nowych przepisów. Kolejna ustawa z lipca 2010 r. o Odpowiedzialności Karnej w obszarze Substancji Psychoaktywnych, która wykorzystała rozwiązania z zakresu „blanket ban", została wprowadzona w reakcji na rozprzestrzenianie się w Irlandii sklepów z NSP.

Ustawa weszła w życie w sierpniu 2010 r. W wyniku jej wprowadzenia sankcjami karnymi objęto w Irlandii reklamowanie, sprzedaż, dystrybucję, import i eksport substancji psychoaktywnych (nieobjętych zakazami na podstawie innych przepisów prawa), bez względu na fakt czy osoby podejmujące tego typu działania są świadome przeznaczenia przedmiotowych substancji do spożycia przez ludzi. Ustawa nie przewiduje przestępstw za posiadanie substancji psychoaktywnych na własny użytek, jako że ukierunkowana jest na handel NSP aniżeli konsumpcję.

Rozwiązania stosowane w Irlandii definiują nową substancję psychoaktywną jako substancję działającą stymulująco bądź depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy w wyniku czego mogą pojawić się halucynacje, uzależnienie lub istotne zmiany funkcji motorycznych, poznawczych lub zachowania. Ustawa z 2010 r. nie dotyczy substancji znajdujących się w legalnym obrocie natomiast skupia się na substancjach, które są używane niezgodnie z przeznaczeniem. Ustawa nie obejmuje wyrobów tytoniowych, alkoholu, żywności, leków oraz umożliwia również wyłączanie innych produktów w razie zaistnienia takiej konieczności.

Efekt wprowadzenia „blanket ban" w Irlandii:

- prawie wszystkie sklepy zostały zamknięte (90%), te które nadal działają są monitorowane czy nie sprzedają NSP,
- wyniki badań używania NSP w populacji generalnej odnotowały spadek używania NSP,
- wyniki badań w placówce leczniczej zajmującej uzależnionymi pokazały, że rozpowszechnienie używania NSP wśród młodzieży podejmującej leczenie odwykowe zostało znacząco zredukowane w okresie 6–12 miesięcy po wprowadzeniu ustawy zakazującej sprzedaży NSP oraz spowodowanym przez to zamknięciu sklepów dystrybuujących NSP.

Rozwiązania prawne stosowane w Wielkiej Brytanii

Wielka Brytania rozpoczęła walkę z NSP za pomocą Ustawy z 2011 r. o Reformie Policji i Odpowiedzialności Społecznej, nowelizująca Ustawę z 1971 r. o Nadużywaniu Narkotyków. W ramach walki z NSP wprowadzone prawo generyczne oraz czasową kontrolę na okres jednego roku. Przepisy okazały się nieskuteczne, dlatego też rozpoczęto w Wielkiej Brytanii prace nad nowym sposobem walki z NSP. W 2016 r. w maju wdrożono przepisy podobne do Irlandzkich, tzw. blanket ban, które zakazują produkcji, sprzedaży, importu substancji mających działanie psychoaktywne. Warto podkreślić, że posiadanie NSP nie jest zabronione ponieważ przepisy są wymierzone w handlarzy i producentów NSP a nie użytkowników wobec których zaplanowane działania profilaktyczne i lecznicze.

Legislacja brytyjska definiuje nową substancję psychoaktywną jako tę, która: (a) jest w stanie wywołać skutek psychoaktywny u osoby zażywającej i (b) nie jest substancją wyłączoną na podstawie innych przepisów. Zgodnie z zapisami ustawy dana substancja wywołuje skutek psychoaktywny jeśli w wyniku działania stymulującego lub depresyjnego na ośrodkowy układ nerwowy, wpływa również na funkcjonowanie psychiczne i stan emocjonalny osoby zażywającej; oraz w osobny sposób należy zapoznać się ze skutkami psychoaktywnymi danej substancji.

Efekt wprowadzenia „blanket ban" w 2016 r. w Wielkiej Brytanii:

- ponad 350 sklepów sprzedających NSP przestało działać (wszystkie w Wielkiej Brytanii),
- aresztowano prawie 500 osób,
- strony internetowe oferujące NPS zostały usunięte z brytyjskich serwerów.

Instrumenty legislacyjne stosowane na Łotwie

Łotwa rozpoczęła walkę z „dopalaczami" od wprowadzenia rozwiązań z zakresu prawa generyczne w 2013 r. (17 grup substancji) jak również przez wprowadzenie czasowej kontroli nowych substancji pojawiających się na rynku. Podobnie jak w Polsce zastosowano prawo administracyjne. Na podstawie decyzji łotewskiego Focal Pointa NSP obejmowane były czasową kontrolą nawet w ciągu kilku dni. Za złamanie czasowego zakazu groziły kary finansowe. Sprzedawcy ignorowali czasowy zakaz sprzedaży NSP i, podobnie jak w Polsce, nie płacili nakładanych na nich kar. Dystrybutorzy NSP szybko zamykali swoje firmy, na które zostały nałożone kary, i otwierali sklepy ponownie pod nowymi nazwami. W związku z rozwojem rynku NSP i wzrostem liczby zgonów z powodu NSP w kwietniu 2014 r. wprowadzono nowe przepisy, nakładając odpowiedzialność karną za naruszenie tymczasowego zakazu sprzedaży NSP, co pozwoliło na zamknięcie sklepów stacjonarnych (działało w tym czasie ponad 40 sklepów, głównie w Rydze). Obecnie Łotewskie przepisy oparte są na następujących aktach prawnych: Ustawa o legalnym obrocie środkami odurzającymi i psychotropowymi oraz produktami leczniczymi (znowelizowana w 2013 r.), Kodeks Karny (znowelizowany w 2014 r.) oraz Kodeks Administracyjny Wykroczeń (znowelizowany w 2014 r.).

Przepisy obowiązujące na Łotwie definiują NSP jako substancje nieobjęte wykazem substancji kontrolowanych oraz w odniesieniu do których powzięto informacje, za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania bądź z raportów jednego z pięciu wymienionych organów (ścigania).

Efekty wprowadzonych rozwiązań przeciw NSP na Łotwie:

- w efekcie nowych przepisów ponad 40 sklepów (wszystkie działające do kwietnia 2014 r.) przestały działać,

- zmniejszyła się liczba zgonów,
- używanie NSP zmniejszyło się o połowę wśród młodzieży (badania ESPAD).

Należy podkreślić, iż część krajów europejskich w dalszym ciągu opiera kontrolę NSP o indywidualne wykazy substancji.

Na poziomie Unii Europejskiej akty dyrektywa i rozporządzenie o nowych substancjach psychoaktywnych zastąpiły dotychczasowy system dotyczący najniebezpieczniejszych nowych substancji psychoaktywnych ustanowiony decyzją Rady 2005/387/WSiSW. Nowy system pozwoli o połowę skrócić czas wymagany na poziomie UE na poddanie najniebezpieczniejszych nowych substancji psychoaktywnych środkom kontroli.

Z dniem 23 listopada 2017 r., czyli następnego dnia po ich opublikowaniu 21.11.2017 L 305 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, obowiązują nowe przepisy UE:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/2101 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych, które stosuje się od dnia 23 listopada 2018 r., wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/2103 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniająca decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylająca decyzję Rady 2005/387/WSiSW w imieniu Parlamentu Europejskiego z „Załącznikiem zawierającym Wykaz substancji".

Transpozycja niniejszej dyrektywy, powinna nastąpić w terminie do dnia 23 listopada 2018 r. przez wprowadzenie w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję. Decyzja 2005/387/WSiSW traci moc ze skutkiem od dnia 23 listopada 2018 r. Niezależnie od ust. 1 decyzję 2005/387/WSiSW stosuje się nadal do nowych substancji psychoaktywnych, w odniesieniu do których przed dniem 23 listopada 2018 r. zostało przedstawione wspólne sprawozdanie, o którym mowa w art. 5 tej decyzji.

Proponowane zmiany ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii polegają przede wszystkim na przeniesieniu wszystkich wykazów z tej ustawy do rozporządzenia Ministra Zdrowia. Oznacza to, że Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia będzie mógł ustalać i modyfikować wykazy środków odurzających i substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych. Pozwali to na przyspieszenie procesu legislacyjnego i podniesie reaktywność systemu. Ponadto wykaz nowych substancji psychoaktywnych będzie mógł zawierać nie tylko wylistowane nowe substancje psychoaktywne, ale także ich grupy. Wprowadza tym samym możliwość definiowania kontrolowanych substancji nie w oparciu o listy indywidualnych substancji, ale o ich grupy o określonej strukturze chemicznej, czyli tzw. prawo generyczne. Ponadto nowelizacja ww. ustawy wprowadza sankcje karne w zakresie wytwarzania i wprowadzania do obrotu nowych substancji psychoaktywnych, a nie jak to miało miejsce do tej pory sankcje administracyjny. Jak wskazują na to doświadczenia przynajmniej kilku krajów europejskich pozwala to na sprawniejszą kontrolę i brak konieczności ciągłego modyfikowania list.

**4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
|---|---|---|---|
| Jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Spraw Wewnętrznych i Administracji, wykonujące czynności operacyjno-rozpoznawcze w zakresie zwalczania przestępstw związanych z nielegalnym obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i środkami zastępczymi | 21 | Dane MSWiA | Skuteczna walka w zwalczaniu przestępstw związanych z nielegalnym obrotem nowymi substancjami psychoaktywnymi |
| Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, sprawujące nadzór nad przestrzeganiem zakazu wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych | 344 | Dane GIS | Zwiększenie efektywności działań przez inspektorów sanitarnych |

| | | | |
|---|---|---|---|
| i nowych substancji psychoaktywnych | | | |
| Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji | 16 | Dane GIS, MSWiA | Zwiększenie efektywności działań przez inspektorów sanitarnych |
| Jednostki organizacyjne Służby celno-skarbowej sprawujące nadzór nad obrotem towarowym z zagranicą | 154 | Dane MF | Utrzymanie niedopuszczania do przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych oraz możliwość zastosowania względem nowych substancji psychoaktywnych prawa karnego |
| Przedsiębiorcy podejmujący działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych | niemierzalne | | Proponowane zmiany umożliwiają, po spełnieniu warunków określonych w przepisach ustawy, stosowanie przez przedsiębiorców nowych substancji psychoaktywnych |
| Osoby ubiegające się o certyfikat terapii uzależnień | niemierzalne | | Proponowane zmiany doprecyzowują, że certyfikat specjalisty terapii uzależnień może otrzymać osoba, która uzyskała tytuł zawodowy magistra lub lekarza, w miejsce obecnego brzmienia, zgodnie z którym certyfikat może otrzymać osoba, która ukończyła studia wyższe, nie rozróżniając czy przepis dotyczy studiów I lub II stopnia |
| Podmioty lecznicze | 300 (wartość szacunkowa) | KBPN | Proponowane zmiany nie wpłyną w znaczny sposób na funkcjonowanie podmiotów leczniczych. Obecnie funkcjonujące przepisy zakładają zbieranie danych także o substancjach niesklasyfikowanych – więc w praktyce zakres pracy oraz obciążenie podmiotów leczniczych w związku z uzupełnieniem przepisów o nowe substancje psychoaktywne nie ulegnie zmianie |
| Jednostki naukowe | Ok. 10 zainteresowanych | GIS | Proponowane zmiany umożliwiają, po spełnieniu warunków określonych |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | w przepisach ustawy, stosowanie przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności nowych substancji psychoaktywnych oraz środków zastępczych |

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

Odnośnie do ww. projektu ustawy prowadzono, tzw. pre-konsultacje w ramach prac Zespołu do spraw opracowania nowych rozwiązań legislacyjnych mających na celu przeciwdziałanie używaniu środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych, powołanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 69). Skład Zespołu stanowili Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, Główny Inspektor Sanitarny, przedstawiciele Ministra Sprawiedliwości, Ministra Rozwoju i Finansów, Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Dodatkowo w pracach Zespołu mogą brać udział, z głosem doradczym, osoby niebędące członkami Zespołu, zaproszone przez Przewodniczącego jak Narodowy Instytut Leków.

Termin planowanych konsultacji został określony na 30 dni.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych następującym podmiotom:

1) Business Centre Club – Związek Pracodawców;
2) Centralnemu Laboratorium Kryminalistycznemu Komendy Głównej Policji;
3) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
4) Fundacji Batorego;
5) Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka;
6) Instytutowi Chemii Przemysłowej;
7) Instytutowi Ekspertyz Sądowych w Krakowie;
8) Instytutowi Przemysłu Organicznego;
9) Instytutowi Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
10) Konfederacji Lewiatan;
11) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
12) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
13) Krajowej Radzie Fizjoterapeutów;
14) Krajowemu Biuru do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii;
15) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie psychiatrii;
16) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie toksykologii klinicznej;
17) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
18) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
19) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
20) Narodowemu Instytutowi Leków;
21) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
22) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
23) Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych;
24) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego;
25) Polskiej Sieci Polityki Narkotykowej;
26) Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
27) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych;
28) Polskiemu Towarzystwu Zapobiegania Narkomanii;
29) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
30) Radzie Dialogu Społecznego,
31) Radzie do spraw Zdrowia Psychicznego,
32) Radzie Działalności Pożytku Publicznego;
33) Stowarzyszeniu JUMP’93;
34) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
35) Stowarzyszeniu Monar;
36) Stowarzyszeniu Zdrowych Miast Polskich;
37) Unii Metropolii Polskich,
38) Warszawskiemu Uniwersytetowi Medycznemu;
39) Związkowi Gmin Wiejskich RP,
40) Związkowi Miast Polskich.
41) Związkowi Powiatów Polskich,
42) Związkowi Województw RP,

43) Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia;
44) Związkowi Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny", zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 1006, z późn. zm.).

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

| (ceny stałe z … r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [tys. zł] | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Łącznie (0–10) |
| **Dochody ogółem** | | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 200 |
| budżet państwa | | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 200 |
| JST | | 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 |
| **Wydatki ogółem** | | 113 | 122 | 122 | 122 | 122 | 122 | 122 | 122 | 122 | 122 | 1 211 |
| budżet państwa | | 113 | 122 | 122 | 122 | 122 | 122 | 122 | 122 | 122 | 122 | 1 211 |
| JST | | 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 |
| **Saldo ogółem** | | -93 | -102 | -102 | -102 | -102 | -102 | -102 | -102 | -102 | -102 | - 1011 |
| budżet państwa | | -93 | -102 | -102 | -102 | -102 | -102 | -102 | -102 | -102 | -102 | - 1011 |
| JST | | 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 |
| Źródła finansowania | Wprowadzenie ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa w stosunku do płatnika w zakresie leczenia i rehabilitacji osób uzależnionych ani dla organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, jednostek Służby Celnej, podmiotów podległych Ministrowi Spraw Wewnętrznych i Administracji.<br>Sfinansowanie zakupu usług służących rozbudowie i modernizacji funkcjonującego w GIS Systemu Monitorowania Informacji o Dopalaczach (SMIOD) – funkcjonalność ZATRUCIA – przez który możliwe będzie automatyczne zbieranie danych dot. zatruć, podejrzeń zatruć oraz zgonów spowodowanych używaniem narkotyków nowej generacji, zwanych potocznie „dopalaczami", o których mowa w art. 30a projektowanej ustawy, spowoduje jednorazowo skutki finansowe dla budżetu państwa w wysokości 100 tys. zł, które zostaną sfinansowane w ramach limitu wydatków określonego w ustawie budżetowej na dany rok w części 46 – Zdrowie. | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| | Wejście w życie projektowanej ustawy wpłynie na dochód budżetu państwa, gdyż regulacja zawarta w art. 40a ust. 14 przewiduje, że pobiera się opłaty w wysokości 200 zł za złożenie przez przedsiębiorców do Inspektora ds. Substancji Chemicznych wniosku o wydanie zezwolenia w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie. Jednakże liczba przedsiębiorców zainteresowanych wykorzystaniem nowych substancji psychoaktywnych nie jest możliwa do oszacowania, zwłaszcza, że substancje te aktualnie wykorzystywane są przede wszystkim w celach odurzania się, nie jest znane ich inne zastosowanie.<br><br>Opierając się na danych źródłowych przedstawionych na stronie Głównego Inspektora Sanitarnego (Środki zastępcze, nowe substancje psychoaktywne i inne substancje zidentyfikowane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w tzw. dopalaczach (za okres od dnia 1 stycznia 2016 r. do dnia 31 grudnia 2017 r.), należy przyjąć, że obecnie w legalnym obrocie na rynku krajowym znajduje się ok. 150 substancji spełniających definicję substancji psychoaktywnej wykorzystywanych w zastosowaniach wskazanych przez przedsiębiorców w zakresie prowadzonej przez nich działalności. Szacuje się, że substancje te nadal będą oficjalnie funkcjonowały w legalnym obrocie dostępnym dla odbiorców indywidualnych zgodnie z deklarowanym przez przedsiębiorców przeznaczeniem. Ponadto, analiza substancji zidentyfikowanych w projekcie rozporządzenia MZ specyficznymi nazwami chemicznymi wskazuje, że większość z nich znajduje się w ofercie przedsiębiorców handlujących chemikaliami. Mając na uwadze, że projekt rozporządzenia obejmuje dużą różnorodność możliwych podstawników, liczbę substancji w każdej grupie można szacować na kilka tysięcy, a nawet więcej.<br>Można się zatem spodziewać dla tej grupy substancji psychoaktywnych dużej liczby wniosków wpływających od przedsiębiorców prowadzących operacje w ich zakresie. Duża liczba wniosków może dotyczyć także podmiotów zajmujących się tzw. pośrednictwem w handlu. Pracownicy Biura przeanalizowali portfolio przedsiębiorstw zajmujących się dystrybucją odczynników chemicznych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Wiele z nich ma w swej ofercie nowe substancje psychoaktywne, które sprzedawane są jako wzorce analityczne. Mając na uwadze powyższe, łączna kwota stanowiąca dochód budżetu państwa wyliczona za złożone wnioski o wydane zezwolenia wyniosłaby 20 000,00 zł na rok.<br><br>Dodanie do ustawy nowych przepisów określonych w art. 40a–40d finansowane będzie z budżetu państwa w części 46 – Zdrowie, dziale 851 – Ochrona zdrowia. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Dodatkowo z uwagi na duży zakres nowych obowiązków nałożonych na Inspektora ds. Substancji Chemicznych dotyczących wydawania zezwoleń dla przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrz wspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie, zaistniała konieczność utworzenia w Biurze ds. Substancji Chemicznych dwóch nowych etatów.<br>W projekcie ustawy budżetowej na 2019 r. planuje się koszty zwiększenia zatrudnienia w Biurze ds. Substancji Chemicznych wynikającego z przepisów projektowanej ustawy, równe dwóm etatom od 2019 r.<br>Koszty funkcjonowania tych etatów szacuje się na około 122 383,04 zł rocznie. Koszt w 2019 r. wyniosłyby 112 795,43 zł, w tym: wynagrodzenia osobowe 94 350,00, składki odprowadzane na ubezpieczenie społeczne 16 133,85 zł oraz składki odprowadzane na Fundusz Pracy 2311,58 zł. W wydatkach płacowych na 2019 r. nie zostało uwzględnione dodatkowe wynagrodzenie roczne.<br>Wyliczając wynagrodzenia na 2019 r., wzięto pod uwagę plan finansowy wydatków płacowych. Do wyliczenia pochodnych posłużono się aktualnymi wskaźnikami (składki społeczne: 17,10%, Fundusz Pracy 2,45%).<br><br>Podział wydatków płacowych dla 2 etatów od 2020 r. obejmie:<br>• wynagrodzenia osobowe: 94 350,00 zł,<br>• dodatkowe wynagrodzenie roczne: 8019,75 zł,<br>• składki na ubezpieczenie społeczne: 17 505,23 zł,<br>• składki na Fundusz Pracy: 2508,06 zł.<br>Podejmując próbę określenia liczby osób, które zajmą się nowymi zadaniami, wzięto pod uwagę nie tylko ilość nowych obowiązków wynikających z przepisów ustawy, ale również ich charakter. Należy zwrócić uwagę, na fakt, że dane wpływające do właściwego organu będą wymagały dokładnego przeglądu i analiz, a w wielu przypadkach również oceny. |

Do obowiązków pracowników merytorycznych (2 stanowiska specjalistyczne) będzie należała realizacja zadań nałożonych na Inspektora ds. Substancji Chemicznych przepisami art. 40a, art. 40b, art. 40c projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które dotyczą wydawania zezwoleń dotyczących nowej substancji psychoaktywnej dla przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie: a) wytwarzania, b) przetwarzania, c) przerabiania, d) przywozu, e) wywozu, f) wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia, g) wprowadzenia do obrotu (w tym zakresie analiza substancji zidentyfikowanych w projekcie rozporządzenia MZ specyficznymi nazwami chemicznymi, które znajdują się w ofercie przedsiębiorców handlujących chemikaliami w szczególności w obszarze pośrednictwa w handlu).

Jeden etat zostanie przeznaczony dla osoby zatrudnionej na stanowisku specjalistycznym odpowiedzialnym za prowadzenie postępowań administracyjnych zmierzających do wydania decyzji Inspektora w zakresie przyznania albo odmowy przyznania zezwolenia.

Zgodnie z przepisami projektowanej ustawy, zezwolenie wydaje się na wniosek składany odrębnie dla każdej nowej substancji psychoaktywnej. Osoba ta będzie odpowiedzialna m.in. za:

– analizę formalną wniosku,

– ocenę przedsiębiorcy w zakresie jego kompetencji, wiarygodności i rzetelności, stosownie do art. 40a projektowanej ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w toku postępowania pracownik ten będzie współdziałał z innymi organami administracji, organami nadzoru lub policją w zakresie niezbędnym do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego i prawnego sprawy, mając na względzie sprawność postępowania,

– obsługę dochodów budżetowych przy współpracy z osobą odpowiedzialną za obsługę księgową Biura,

– przygotowanie i opracowanie dokumentów zgodnie z kodeksem postępowania administracyjnego w celu wydania decyzji,

– przechowywanie i analizę informacji przekazywanych przez podmioty posiadające zezwolenie do dnia 31 marca danego roku za rok poprzedni w zakresie prowadzonych działalności objętych zezwoleniem,

– powiadamianie odpowiednich organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej o wydanych zezwoleniach.

Aktualnie wykaz nowych substancji psychoaktywnych zawarty w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) w sprawie wykazu środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych zawiera 27 substancji określonych specyficzną nazwą chemiczną jednoznacznie definiującą te substancje. Poza tym wykaz podaje 4 grupy nowych substancji psychoaktywnych: I-NPS, II-NPS, III-NPS, IV-NPS. W każdej z tych grup jako nową substancję psychoaktywną określa się substancję, która posiada strukturę podstawowej substancji (I-NPS: 2-fenyloetyloaminy; II-NPS: katynonu; NPS-III: kanabinoidu; NPS-IV: fentanylu) z podstawnikami. Projekt rozporządzenia zawiera dużą różnorodność możliwych podstawników, w związku z tym liczbę substancji w każdej grupie można szacować na kilka tysięcy, a nawet więcej.

Decyzja, o której mowa w art. 40a projektowanej ustawy, wydawana przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych dotyczyć będzie jednej, konkretnej substancji.

Drugi etat zostanie przeznaczony dla osoby zatrudnionej na stanowisku specjalistycznym odpowiedzialnym za merytoryczną ocena złożonego wniosku.

Osoba ta będzie odpowiedzialna m.in. za:

– poprawną identyfikację substancji, której dotyczy wniosek,

– weryfikację nazwy chemicznej substancji i sprawdzenie, czy dana substancja podlega przepisom ustawy,

– sprawdzenie, czy dana substancja podlega przepisom rozporządzenia REACH w zakresie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów,

– sprawdzenie, czy dana substancja posiada zharmonizowaną klasyfikację zgodną z rozporządzeniem CLP,

– sprawdzenie struktury substancji chemicznej,

– weryfikację substancji w bazie Chemical Abstract Service (konieczne będzie wykupienie dostępu do tej bazy),

– przypisanie numeru identyfikacyjnego CAS, jeżeli był podany we wniosku i jeżeli istnieje,

dokonanie oceny celu stosowania nowej substancji psychoaktywnej (np. analiza dostępnych danych literaturowych, analiza procesu produkcyjnego z zastosowaniem wnioskowanej substancji

| | |
|---|---|
| | (np. synteza). Wstępna analiza substancji z grup od NPS-I do NPS-IV wskazuje, że wśród nich również są substancje oferowane do celów przemysłowych lub analitycznych i tu też należy się spodziewać aktywności przedsiębiorców w zakresie uzyskania zezwolenia).<br>Można szacować, że wyżej opisane czynności, związane z oceną wniosku, dotyczącego nowej substancji psychoaktywnej z grup NPS-I do NPS-IV, zajmą osobie z zaawansowaną wiedzą chemiczną około 20 dni. Ze względu na konieczność wnikliwej oceny wniosku oraz współpracę z innymi podmiotami, w tym z organami nadzoru, projekt ustawy zmieniającej ustawę o przeciwdziałaniu narkomanii przewiduje na to 90 dni.<br>Zgodnie z ustaleniami pracowników Biura, przedsiębiorcy mają świadomość zmian wprowadzanych projektem ustawy w zakresie konieczności uzyskania zezwolenia Inspektora na prowadzenie działalności w opisanym wyżej zakresie.<br>Przy założeniu, że do Inspektora do spraw Substancji Chemicznych wpłynie 100 wniosków w roku, przy średniej pracochłonności 5 dni roboczych na każdy wniosek, przewidywaną pracochłonność można oszacować na 500 dni w roku, co uzasadnia nasz wniosek o przyznanie 2 etatów dla osób z zaawansowaną wiedzą chemiczną.<br>Należy także podkreślić, że nowe substancje psychoaktywne nie są zwykłymi produktami i zagadnienia związane z ochroną zdrowia przed następstwami używania tych substancji są jednym z priorytetowych zadań realizowanych przez Ministra Zdrowia. Substancje te w zastosowaniu niezgodnym z przepisami projektu ustawy stanowią zagrożenie dla zdrowia człowieka i dlatego Inspektor zobowiązany jest do starannej analizy każdego wniosku o wydanie zezwolenia, mając na uwadze fakt, iż popełniony błąd może doprowadzić do utraty zdrowia, a nawet życia człowieka. |

**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 | | | | | | | |
| | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | | |
| | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | | |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych. | | | | | | |
| | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych. | | | | | | |
| | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | Regulacja chroni konsumentów przed nowymi szkodliwymi substancjami, będzie miała wpływ na poprawę bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego. | | | | | | |
| Niemierzalne | x | x | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projektowana regulacja nakłada na przedsiębiorców obowiązek złożenia wniosku o wydanie zezwolenia w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie. Należy mieć jednak na uwadze, że liczba przedsiębiorców zainteresowanych wykorzystaniem nowych substancji psychoaktywnych nie jest możliwa do oszacowania, zwłaszcza, że substancje te aktualnie wykorzystywane są przede wszystkim w celach odurzania się, nie jest znane ich inne zastosowanie. | | | | | | | |

## 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). | ☐ tak<br>☐ nie<br>☐ nie dotyczy |
| ☐ zmniejszenie liczby dokumentów<br>☐ zmniejszenie liczby procedur<br>☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy<br>☐ inne: | ☒ zwiększenie liczby dokumentów<br>☒ zwiększenie liczby procedur<br>☒ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy<br>☐ inne: |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | ☐ tak<br>☐ nie<br>☐ nie dotyczy |

Komentarz:

## 9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja wpłynie na ścieżkę edukacji osób, które chcą uzyskać certyfikat specjalisty terapii uzależnień w związku z wprowadzeniem konieczności uzyskania tytułu magistra w miejsce aktualnej regulacji umożliwiającej ubieganie się o ww. tytuł po ukończeniu studiów I stopnia.

Projektowana ustawa wpłynie na przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrz wspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie w związku z wprowadzeniem konieczności uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie ww. działalności od Inspektora ds. Substancji Chemicznych.

## 10. Wpływ na pozostałe obszary

| | | |
|---|---|---|
| ☐ środowisko naturalne<br>☒ sytuacja i rozwój regionalny<br>☐ inne: | ☐ demografia<br>☐ mienie państwowe | ☐ informatyzacja<br>☒ zdrowie |

| | |
|---|---|
| Omówienie wpływu | Projektowana regulacja przyczyni się do zmniejszenia dostępności środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych i środków zastępczych oraz ograniczania szkód zdrowotnych powodowanych przez nie u ludzi. Wprowadzenie regulacji przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. |

## 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planuje się, że ustawa wejdzie w życie z dniem 1 listopada 2018 r.

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

Efekty ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej będą widoczne już po jej wejściu w życie, m.in. nastąpi zwiększenie skuteczności działań ukierunkowanych na ograniczenie zjawiska obrotu tzw. „dopalaczami". Efektem działań będzie ograniczenie liczby zatruć powodowanych przez te substancje oraz likwidacja grup przestępczych wprowadzających niebezpieczne substancje do obrotu.

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

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

# RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
## do projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (UD 310)

Projektowana regulacja stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), została zamieszczona w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Ponadto, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn.zm.) projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych w dniu 17 listopada 2017 r. z terminem zgłaszania uwag do dnia 20 grudnia 2017 r.

**Uwag do projektu nie zgłosili:**
Business Centre Club – Związek Pracodawców; Fundacja Batorego; Instytut Chemii Przemysłowej; Instytut Ekspertyz Sądowych w Krakowie; Instytut Przemysłu Organicznego; Konfederacja Lewiatan; Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego; Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych; Krajowa Rada Fizjoterapeutów; Krajowy Konsultant w dziedzinie psychiatrii; Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność"; Naczelna Rada Lekarska; Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych; Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych; Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych; Polska Sieć Polityki Narkotykowej; Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości; Polskie Stowarzyszenie Przetwórców Tworzyw Sztucznych; Polskie Towarzystwo Zapobiegania Narkomanii; Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej; Rada Dialogu Społecznego; Rada do spraw Zdrowia Psychicznego; Rada Działalności Pożytku Publicznego; Stowarzyszenie JUMP'93; Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego; Stowarzyszenie Monar; Stowarzyszenie Zdrowych Miast Polskich; Unia Metropolii Polskich; Warszawski Uniwersytet Medyczny; Związek Gmin Wiejskich RP; Związek Miast Polskich; Związek Powiatów Polskich; Związek Województw RP; Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia.
Podmioty, o których mowa w przepisach ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa nie zgłosiły zainteresowania pracami nad projektem.
**Uwagi do projektu zgłosili:**

| *Lp.* | *JEDNOSTKA REDAKCYJNA* | *PODMIOT ZGŁASZAJĄCY UWAGI* | *TREŚĆ UWAGI* | *STANOWISKO MZ* |
|---|---|---|---|---|
| **1.** | **Art. 1 pkt 14 i pkt 15, art. 4, art. 5, art. 6 projektowanej ustawy** | **„Błękitny Krzyż w Polsce" Sp. z.o.o.** | 1.Poniżej przytaczamy fragment uzasadnienia do proponowanej nowelizacji: „zmiany spowodowane są koniecznością ujednolicenia przepisów w obszarze dotyczącym szkoleń certyfikujących (…) Osoby otrzymujące certyfikat specjalisty terapii uzależnień wydawany przez KBPN oraz osoby uzyskujące certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień wydawany przez PARPA posiadają równorzędny zakres | Uwaga nieuwzględniona.<br><br>Celem proponowanej zmiany jest ujednolicenie nazewnictwa oraz kryteriów jakie powinny spełniać osoby ubiegające się o certyfikat wydawany przez KBPN i PARPA, w zakresie katalogu kierunków studiów wyższych jakie uprawniają do udziału w szkoleniach certyfikujących prowadzonych przez ww. jednostki. Przedmiotowa zmiana nie wpływa na podstawy programowe oraz przebieg |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | uprawnień”.<br>Należy zwrócić uwagę, że stwierdzenie to nie jest w pełni uprawnione i nie odzwierciedla istniejącego stanu rzeczy. Dotychczas istnieją dwa akty prawne, które regulują kwalifikacje w zakresie leczenia uzależnień, tj.:<br><br>a. Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2005 nr 179 poz. 1485 z późn. zmianami) a w szczególności Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie określenia trybu składania ofert, kryteriów ich oceny oraz terminów postępowania konkursowego w sprawie wyboru programu specjalistycznego szkolenia w dziedzinie uzależnienia od środków odurzających lub substancji psychotropowych (Dz.U. 2006 nr 64 poz. 455) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 lipca 2006 r. w sprawie szkolenia w dziedzinie uzależnień (Dz.U. 2006 nr 132 poz. 931)<br>b. Ustawa z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz.U. 1982 nr 35 poz. 230 z późn. zmianami) a szczególnie rozporządzenie wydane na jej podstawie: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2012 r. w sprawie organizacji, kwalifikacji personelu, sposobu | szkolenia prowadzącego do uzyskania tytułów wydawanych przez KBPN i PARPA. Wobec powyższego nie wydaje się zasadne na obecnym etapie dokonywanie zmian w ustawie z dnia 26 października<br>1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2016 r. poz. 487, z późn. zm), rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2012 r. w sprawie organizacji, kwalifikacji personelu, sposobu funkcjonowania i rodzajów podmiotów leczniczych wykonujących świadczenia stacjonarne i całodobowe oraz ambulatoryjne w sprawowaniu opieki nad uzależnionymi od alkoholu oraz sposobu współdziałania w tym zakresie z instytucjami publicznymi i organizacjami społecznymi, rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie określenia trybu składania ofert, kryteriów ich oceny oraz terminów postępowania konkursowego w sprawie wyboru programu specjalistycznego szkolenia w dziedzinie uzależnienia od środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 lipca 2006 r. w sprawie szkolenia w dziedzinie uzależnień jak również aktów o charakterze wewnętrznym. Ponadto, odnosząc się do rozróżnienia przedmiotowych tytułów stosowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień należy zauważyć, że tytuły te |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | funkcjonowania i rodzajów podmiotów leczniczych wykonujących świadczenia stacjonarne i całodobowe oraz ambulatoryjne w sprawowaniu opieki nad uzależnionymi od alkoholu oraz sposobu współdziałania w tym zakresie z instytucjami publicznymi i organizacjami społecznymi (Dz.U. 2012 poz. 734).<br>Taka sytuacja oznacza, że istnieją dwa różniące się między sobą tytuły zawodowe: specjalista terapii uzależnień (KBPN) oraz specjalista psychoterapii uzależnień (PARPA). Uzyskiwanie tych kwalifikacji odbywa się poprzez procesy potwierdzania kwalifikacji zawodowych, których podstawy programowe znacząco różnią się między sobą. Zasady szkolenia dla specjalistów terapii uzależnień opisuje ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii (i przepisy wydane w związku z art. 27 ust. 1), natomiast dla specjalistów psychoterapii uzależnień - cytowane wyżej rozporządzenie z dnia 25 czerwca 2012 oraz zarządzenie nr 13 Dyrektora Państwowej Agencji Rozwiazywania Problemów Alkoholowych z dnia 1 lipca 2012 r. w sprawie zasad organizacji systemu uzyskiwania kwalifikacji zawodowych potwierdzonych certyfikatami: specjalisty | stosowane w sposób równoważny, przykładowo w zakresie świadczeń terapii uzależnienia od alkoholu i współuzależnienia personel może stanowić osoba, która posiada kwalifikacje specjalisty terapii uzależnień, o których mowa w uopn lub posiada kwalifikacje specjalisty psychoterapii uzależnień, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi. Powyższe potwierdza, że ww. tytuły są równoznaczne.<br><br>Mając jednocześnie na uwadze dotychczasowe tytuły należy zwrócić uwagę na art. 2, 3 i 4 projektowanej ustawy, gwarantujące osobom, które rozpoczęły szkolenie w dziedzinie uzależnienia przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, kontynuowanie go na dotychczasowych zasadach, zatem bez wpływu na rodzaj ukończonych kierunków wyższych, oraz wskazujących, że certyfikaty specjalisty terapii uzależnień uzyskane przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy stają się certyfikatami specjalisty psychoterapii uzależnień. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | psychoterapii uzależnień i instruktora terapii uzależnień.<br>Wprowadzenie jednolitego nazewnictwa dla tytułów wynikających z tych dwóch form szkoleń, spowoduje istotny zamęt w zakresie kwalifikacji specjalistów psychoterapii uzależnień, gdyż jeden zawód będzie posiadał dwie odrębne i merytorycznie różniące się między sobą ścieżki szkolenia.<br><br>2. Decyzja o ujednoliceniu kwalifikacji specjalistów terapii i specjalistów psychoterapii uzależnień spowoduje, że przestanie być konieczne rozróżnienie obecne w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz.U. 2013 poz. 1386, z późn. zmianami), gdzie w załączniku nr 7 istnieje podział w ramach świadczeń ambulatoryjnych na: leczenie uzależnień (kol. 1 pkt 1), świadczenia terapii uzależnienia od alkoholu i współuzależnienia (kol. 1 pkt. 3), świadczenia terapii uzależnienia od substancji psychoaktywnych innych niż alkohol (kol. 1 pkt. 5) oraz odpowiadających im komórek organizacyjnych, opisanych w zał. nr 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz.U. 2012 poz. 594, z późn. zmianami): 1740 - poradnia leczenia uzależnień, 1744 - poradnia terapii uzależnienia od alkoholu i współuzależnienia, 1746 - poradnia terapii uzależnienia od substancji psychoaktywnych (rozporządzenie wynika z ustawy o działalności leczniczej). Dodatkowo - podobne podziały znajdują się także w innych warunkach udzielania świadczeń gwarantowanych (stacjonarne i dzienne), gdzie analogicznie - przyporządkowane są im odpowiednio kodowane komórki organizacyjne. Ten podział wynika z różnorodnego systemu kształcenia specjalistów terapii i psychoterapii uzależnień, uzależnionego od specyfiki zaburzeń przyjmowanych w tych poradniach pacjentów. Ewentualne zmiany spowodują z kolei stosowne zmiany w zarządzeniach wewnętrznych NFZ, które szczegółowo przyporządkowują osoby o odpowiednich kwalifikacjach do udzielania odpowiednich świadczeń, w odpowiednich komórkach organizacyjnych (zarządzenie nr 56/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 czerwca 2016 r. | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień). Ujednolicenie o którym mowa, wymagałoby w takim razie - stworzenia nowego systemu szkolenia, który uwzględniałby zakres wiedzy, kompetencji i umiejętności opisany w tych dwóch istniejących dotychczas. Oczywiście, lista przepisów, w których uwzględniony jest ten podział, nie została tutaj wyczerpana. Ponadto, zmiany o których mowa, zobowiązałyby świadczeniodawców do zmian w księgach rejestrowych.<br><br>3. Rozszerzenie zakresu tytułów zawodowych dla osób uprawnionych do uzyskiwania tytułu specjalisty psychoterapii uzależnień, zgodnie z proponowaną zmianą, o której mowa w zmianie ust. 7 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, dotyczy jedynie szkoleń realizowanych na podstawie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, natomiast nie obejmuje szkoleń realizowanych na podstawie ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałania alkoholizmowi. Kryteria nadal nie zostaną ujednolicone.<br><br>4. Nie jest jasna sytuacja | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | instruktorów terapii uzależnień po wprowadzeniu zmian. Zarówno szkolenia realizowane na podstawie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jak i ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, przewidują szkolenie w tym zawodzie. Nowelizacja przepisów powinna więc uwzględniać również ten zakres.<br><br>5. Pozostawienie zawodu specjalisty terapii uzależnień w wykazie zawodów wynikającym z Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 7 sierpnia 2014 r. w sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej stosowania, wydanym na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o promocji zatrudnienia i instytucjach rynku pracy (Dz. U. z 2017 r. poz. 1065, z późn. zm.), może spowodować wejście na rynek pracy specjalistów terapii uzależnień kształconych w innym systemie, niż wynikającym z ww. przepisów, co dodatkowo zaciemni sytuację i może działać na niekorzyść pacjentów. | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Podsumowując stwierdzamy, że zmiana w przepisach tylko jednej ustawy, może spowodować chaos i zamęt w zakresie działania opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, obniżyć jakość udzielanych świadczeń a nawet zaburzyć funkcjonowanie rynku pracy. Z powyższego wywodu wynika, że planowane zmiany należy jednocześnie skoordynować w obszarze analizy przynajmniej pięciu ustaw, wynikających z nich rozporządzeń oraz innych aktów prawnych o charakterze wewnętrznym.<br>Podkreślamy na koniec, że inicjatywa związana z ujednoliceniem uprawnień specjalisty terapii uzależnień i specjalisty psychoterapii uzależnień wydaje się ciekawa i zgodna z duchem czasu. Coraz więcej pacjentów używa wielu substancji jednocześnie, rozpoznanie naprzemiennego używania substancji (w tym alkoholu) staje się coraz częstsze, co odzwierciedlają statystyki. Jest to jednak dużo bardziej pracochłonny proces legislacyjny niż zmiana jednej ustawy a w tworzenie nowego systemu należałoby zaangażować całe środowisko pracowników leczenia uzależnień. | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **2.** | **Art. 1 pkt. 27 lit. e projektowanej ustawy (art. 44c ust. 11 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)** | **Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Policji** | W pkt 21 lit. e proponuje się usunięcie słowa „Zespół" ponieważ informacje, które przekazywane są do Biura ds. Przeciwdziałania Narkomanii są później przekazywane Zespołowi, nie ma zatem konieczności, aby podmiot wykonujący badania informował i Zespół i Biuro. | Uwaga nieuwzględniona<br>Przepisy w przedmiotowym zakresie miały na celu umożliwienie Zespołowi wykonywanie zadań, o których mowa w art. 18b uopn. W związku z powyższym podmiot przeprowadzających badania niebezpiecznych substancji powinien zawiadomić Zespół o jego wynikach. Niemniej jednak, mając na uwadze, że Biuro współpracuje z Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii oraz Europejską Siecią Informacji o Narkotykach i Narkomanii (Reitox) zasadnym jest aby informacje w przedmiotowym zakresie były przekazywane równolegle, co umożliwi zarówno szybką reakcję na poziomie krajowym jak również wymianę na poziomie międzynarodowym. |
| | **Art. 1 pkt. 28 projektowanej ustawy** | | W pkt 23 w art. 44f w pkt 4 powinno być „zakres używania substancji psychotropowych grupy I-P w celu prowadzenia badań i zakres używania środków odurzających grupy IV-N w celu prowadzenia badań…". | Uwaga bezprzedmiotowa – treść przepisu została zmieniona. |
| | | | W pkt 30 w art. 61 dodać ust. 2 i 3 w następującym brzmieniu:<br>„2. Kto, w celu niedozwolonego wytworzenia środka odurzającego lub substancji psychotropowej lub | Uwaga nie możliwa do uwzględnienia na obecnym etapie procesu legislacyjnego. Przedstawione zagadnienie objęte jest zakresem ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Art. 1 pkt 30 projektowanej ustawy (art. 61 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)** | | nowej substancji psychoaktywnej, wytwarza, przetwarza, przerabia, dokonuje przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia, wewnątrzwspólnotowej dostawy, przewozi przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub terytorium innego państwa, nabywa, posiada, przechowuje lub wprowadza do obrotu wyroby medyczne<br>w ilościach przekraczających miesięczną kurację zgodnie ze wskazaniami producenta, zawierające prekursory narkotyków wymienione w kategorii 1 Rozporządzenia 273/2004 lub 111/2005, podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności do lat 5.<br>3.Farmaceuta lub osoba uprawniona do sprzedaży leków zawierających prekursory narkotyków wymienione w kategorii 1 Rozporządzenia 273/2004 lub 111/2005, która z racji na wykonywany zawód umożliwia posiadanie tych leków w ilościach przekraczających miesięczną kurację zgodnie ze wskazaniami producenta, osobom trzecim, podlega karze pozbawienia możliwości wykonywania zawodu oraz grzywnie i karze pozbawienia wolności do lat 5.”<br><br>Zmiana związana jest z rosnącym problemem obserwowanym przez Policję dotyczącym | poz. 2211) i w opinii projektodawcy wymagałoby uzgodnień i konsultacji publicznych, które nie są możliwe na obecnym etapie prac legislacyjnych nad projektem ustawy.<br>Należy zwrócić uwagę na przepisy art. 37 uopn oraz rozporządzenia wydanego na podstawie art. 37 ust. 12 uopn, w tym § 8, zgodnie z którym na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowa dostawa lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze wydaje się dokument umożliwiający dokonanie powyższych czynności na okres 30 dni. Wobec powyższego wydaje się, że art. 61 ust. 1 konsumuje propozycję przedstawioną w art. 61 ust. 2<br>Należy zauważyć, że farmaceuta może umożliwić posiadanie produktów leczniczych zawierających psudoefedrynę nieświadomie, np. W przypadku kilkurazowej transakcji. Ponadto przepisy uopn nie wprowadzają specjalnej regulacji wobec farmaceutów sprzedających produkty lecznicze zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe. Legalne użycie ww. substancji, podobnie jak prekursorów narkotykowych zostało określone w uopn, wobec tego wydaje się, że przepisy karne, stosujące zwrot „wbrew przepisom ustawy” uwzględniają zgłoszoną propozycję. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | pozamedycznego użycia leków zawierających pseudofedrynę do produkcji metamfetaminy. Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych pseudoefedryna oraz efedryna wymienione są w kategorii I, natomiast produkty lecznicze zawierające efedrynę/pseudoefedrynę wymienione są jako prekursory kategorii 4, która dotyczy tylko obrotu z krajami trzecimi. Nieprawidłowości związane ze sprzedażą tych leków podlegają przepisom ustawy – Prawo farmaceutyczne i zagrożone są jedynie karą administracyjną w postaci grzywny w wysokości do 500 000 zł, co okazuje się bardzo mało skuteczne, a produkcja metamfetaminy z preparatów zawierających efedrynę i pseudoefedrynę, sprowadzanych z Polski wciąż rośnie. | |
| | **Art. 1 pkt 31 projektowanej ustawy** | | W pkt 31 w art. 62b w ust. 3 jest literówka, powinno być: „3. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest nowa substancja psychoaktywna w ilości…”. | Uwaga w zakresie art. 62b ust. 3 została uwzględniona. |
| | **Projekt ustawy** | | Proponuje się nadać następujące brzmienie definicji preparatu i producenta. | Uwaga uwzględniona<br>– zmieniono brzmienie definicji. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | „Preparat – produkt leczniczy zawierający co najmniej jeden środek odurzający lub substancję psychotropową, ich prekursory albo nowe substancje psychoaktywne”.<br><br>Brak zapisu o nowej substancji psychoaktywnej w definicji „preparat” powoduje, że dalsze zapisy (np. na str. 4 pkt 7 i pkt 8, na str. 5 ciąg dalszy punktu 8, na str. 8 pkt 17) są niespójne, bowiem w zapisanej obecnie kolejności preparaty odnoszą się również do nowej substancji psychoaktywnej.<br><br>„Producent – przedsiębiorcę wytwarzającego, przetwarzającego lub przerabiającego środki odurzające, substancje psychotropowe, ich prekursory lub nowe substancje psychotropowe”.<br>Taki zapis daje możliwość producentom krajowym na wytwarzanie np. wzorców nowych substancji psychoaktywnych. | |
| **3.** | **Załączniki do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii** | **Dawid Chajman Kampania na Rzecz Relegalizacji Kavy w Polsce** | Na mocy ustawy z 2005 roku na listę zakazanych w Polsce substancji trafiła "kava kava", czyli pieprz metystynowy, który jest wykorzystywany do przygotowania tradycyjnego napoju z wysp Pacyfiku, spożywanego powszechnie na całym świecie w celach zdrowotnych, pił ją nawet Jan Paweł II, a ostatnio serwowany był głowom państw podczas szczytu klimatycznego w Bonn. W | Uwaga zasadna.<br>Z uwagi na przeniesienie wykazów środków odurzających, substancji psychotropowych i nowych substancji psychoaktywnych z ustawy do aktu wykonawczego uwaga zostanie uwzględniona przy wdawaniu odpowiedniego rozporządzenia. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | wyniku ustawy z 2005 Polska stała się jedynym państwem Unii Europejskiej gdzie kava jest całkowicie zabroniona. Od lat walczymy o zmianę tego kuriozalnego stanu rzeczy. W zeszłym roku sprawie przyjrzał się wreszcie Główny Inspektorat Sanitarny, który wydał uchwałę zalecającą usunięcie tej rośliny z listy substancji zakazanych w RP. Urzędnicy GIS-u stwierdzili, że: "Kava nie działa na ośrodkowy układ nerwowy w stopniu powodującym zagrożenie zdrowia lub życia ludzi, jak również nie ma dowodów na powodowanie szkód społecznych poprzez używanie tej substancji" (Główny Inspektorat Sanitarny Uchwała 6/2016). W związku z powyższym, zwracam się do Państwa z prośbą o rozważenie usunięcia "kava kava" z listy substancji zakazanych na terenie RP. W pełni rozumiem walkę z dopalaczami, natomiast jestem głęboko przekonany że w przypadku kava kava doszło do pomyłki i że roślina ta nie kwalifikuje się do objęcia takimi samymi regulacjami jak pozostałe środki wymienione w ustawie. | |
| **4.** | **Art. 1 pkt 16 projektowanej ustawy** | **Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”** | Zdaniem Federacji zaproponowane nowe obowiązki zgłoszeniowe są opisane zbyt lakonicznie - nie ma szczegółów jak ma to wyglądać w życiu. | Uwaga o charakterze ogólnym stanowiąca informację. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **5.** | **Art. 1 pkt 16 projektowanej ustawy** | **Fundacja Panoptykon** | Projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (dalej: projekt ustawy) przewiduje wprowadzenie art. 24c, zgodnie z którym Generalny Inspektor Sanitarny prowadził będzie rejestr domen internetowych, do którego wpisywane będą adresy stron internetowych wykorzystywanych do oferowania lub wprowadzania do obrotu środków zastępczych. Sam wpis do rejestru będzie dokonywany przez Generalnego Inspektora Sanitarnego bez uprzedniej zgody sądu – podmioty, których domeny zostaną wpisane do rejestru, będą mogły jedynie złożyć sprzeciw w tej sprawie. Projekt ustawy nakłada na przedsiębiorców telekomunikacyjnych obowiązek blokowania dostępu do stron wpisanych do rejestru w terminie 48 godzin. Regulacje te zostały ukształtowane na wzór przepisów tzw. ustawy hazardowej3.<br>Zaproponowane rozwiązanie budzi poważne zastrzeżenia. Uważamy, że stoi ono w sprzeczności z chronionymi przez Konstytucję RP prawami i wolnościami obywatelskimi, takimi jak wolność słowa, wyrażania swoich poglądów i pozyskiwania informacji (art. 54 Konstytucji) oraz prawo do sprawiedliwego i jawnego rozpatrzenia sprawy przez właściwy, niezależny, bezstronny i | Komentarz niezasadny. Projektodawca zgadza się, że ingerencja w treści internetowe w tym przypadku jest uzasadniona i podyktowana ochroną zdrowia i życia ludzi, co zostało omówione w uzasadnieniu do projektowanej ustawy. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | niezawisły sąd (art. 45 Konstytucji).<br>1. Zgodność z Konstytucją RP i prawem międzynarodowym<br><br>Wprowadzenie mechanizmu blokowania rodzi poważne ryzyko dla konstytucyjnie chronionej wolności słowa, która obejmuje nie tylko możliwość swobodnego otrzymywania i przekazywania informacji, ale także jej aktywne poszukiwanie i zdobywanie4 za pomocą jakichkolwiek środków. Wolność słowa dotyczy nie tylko powszechnie rozumianej możliwości wyrażania swoich podglądów, ale także dostępu do wszelkiego rodzaju przekazów informacji, również tych charakterystycznych dla Internetu, obejmując tym samym takie formy wypowiedzi jak strony internetowe czy aplikacje mobilne. Blokowanie treści w Internecie uniemożliwia użytkownikom zapoznanie się z nimi. Tym samym, blokowanie stanowi ograniczenie wolności dostępu do informacji i w konsekwencji musi spełniać warunki wynikające z Konstytucji i prawa międzynarodowego.<br>Konstytucja RP wprowadza w art. 54 ust. 2 zakaz cenzury prewencyjnej, która – zgodnie z uchwałą Trybunału Konstytucyjnego z 2 marca 1994 r. – rozumiana jest jako „przyznanie | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | organom państwowym kompetencji do kontrolowania treści wypowiedzi przed ich przekazaniem do odbiorcy, a także do uzależniania przekazania wypowiedzi odbiorcom od uprzedniej zgody organu państwowego. Państwo może ustanawiać mechanizmy następczej odpowiedzialności za nadużycie wolności słowa, natomiast ingerencja uprzednia może być dopuszczona tylko wyjątkowo, jako uboczny efekt innych, legitymowanych konstytucyjnie działań państwa".<br>Dopuszczalność wprowadzenia ograniczeń dla wolności słowa powinna być także oceniana przez pryzmat art. 10 Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, którego ust. 2 określa dopuszczalny zakres ograniczeń. Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (dalej: ETPCz) wskazuje, że stosowanie środków prewencyjnych polegających na blokowaniu stron internetowych jest dopuszczalne jedynie wyjątkowo, ponieważ zagrożenia z nimi związane są na tyle poważne, że działania władz krajowych wymagają wyjątkowo restrykcyjnej kontroli, a blokada stron internetowych musi być stosowana z rozwagą. ETPCz podkreślił również, że wszelkie | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | ograniczenia wolności słowa muszą być oparte na określonej podstawie prawnej, jasno regulującej zakres tych ograniczeń, jak i podlegać muszą kontroli sądowej w celu ochrony przed nadużyciami. Również Konstytucja RP wprowadza w art. 31 ust. 3 wymóg, aby jakiekolwiek ograniczenia konstytucyjnych praw i wolności były ustanawiane tylko wtedy, gdy są one konieczne w demokratycznym państwie prawnym dla ochrony określonych wartości. Tym samym, zarówno na gruncie Konstytucji, jak i Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, istnieje możliwość ograniczenia wolności słowa poprzez blokowanie treści w Internecie. Ograniczenia te muszą być jednak stosowane absolutnie wyjątkowo oraz muszą być konieczne dla osiągnięcia celu, który uzasadnia ograniczenie praw podstawowych, a jednocześnie muszą podlegać realnej kontroli sądowej.<br>W naszej ocenie, zaproponowane rozwiązanie jest niezgodne z opisanymi wyżej zasadami.<br><br>2. Skuteczność mechanizmu blokowania stron<br>Projektodawca wskazuje w uzasadnieniu, że celem nowelizacji | Komentarz negatywny. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | ustawy jest pilne ograniczenie zjawiska wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych. Cel ten jest niewątpliwie bardzo istotny z punktu widzenia zdrowia publicznego. Jednakże w świetle powyższego celu projektodawca w żaden sposób nie wykazuje niezbędności i proporcjonalności mechanizmu blokowania, co stoi w sprzeczności z wymogami konstytucyjnymi i międzynarodowymi.<br>Aby mechanizm ograniczenia podstawowych praw i wolności był zgodny z ustawą zasadniczą, musiałby charakteryzować się wyjątkową skutecznością. Również z punktu widzenia celu projektu, jakim jest ochrona najwyższych wartości, czyli życia i zdrowia obywateli, projektodawca musi sięgać wyłącznie po takie rozwiązania, które zapewnią maksymalną efektywność. Blokowanie jest tymczasem narzędziem wyjątkowo nieskutecznym i łatwym do ominięcia, co potwierdzają liczne opracowania9, a w dodatku wiąże się z ryzykiem szkody dla użytkowników.<br><br>3.Projekt ustawy przewiduje, że blokowanie stron internetowych odbywać się będzie na poziomie | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | adresów DNS. Takie rozwiązanie wymaga sprawdzenia każdego zapytania, jakie przekazuje operator. Należy zauważyć, że blokowanie na poziomie DNS może być skuteczne tylko wtedy, gdy operator ma pełną kontrolę nad połączeniem sieciowym użytkownika końcowego, co często nie ma miejsca. Ponadto, blokowanie takie łatwo jest ominąć, tak przez użytkownika końcowego (zmiana serwera DNS, użycie sieci Tor lub połączenia VPN), jak i przez dostawcę treści (zmiana adresu DNS). W kontekście projektowanej ustawy warto zauważyć, że osoby zainteresowane nabywaniem tzw. dopalaczy w Internecie (głównie osoby młode) są z dużym prawdopodobieństwem bardziej zaawansowane technicznie niż przeciętni obywatele i założenie VPN nie stanowi dla nich problemu. Tym samym lista sklepów internetowych, publicznie dostępna na stronie internetowej Głównego Inspektora Sanitarnego, może paradoksalnie spowodować efekt odwrotny od zamierzonego – dostarczyć tym osobom gotową listę sklepów, których inaczej musieliby szukać innymi kanałami.<br>Przy ocenie skuteczności mechanizmu blokowania warto zwrócić uwagę na efekty, jakie przyniósł wprowadzony na mocy | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | ustawy hazardowej Rejestr Domen Służących do Oferowania Gier Hazardowych Niezgodnie z Ustawą o Grach Hazardowych. Eksperci zauważają, że choć dochody z podatków pochodzących od legalnych bukmacherów wzrosły, to rejestr nie spowodował wysokiej skuteczności walki z nielegalnym hazardem, ponieważ strony zastępujące te wpisane do rejestru zakładane są niezwykle szybko i w dużej ilości, co uniemożliwia urzędnikom Ministerstwa Finansów sprawne wpisywanie ich do rejestru10. Projektodawca nie powinien ponadto ignorować faktu, że rejestrowi wprowadzanemu na mocy ustawy o grach hazardowych przyświecały inne cele niż rejestrowi w opiniowanym projekcie – w przypadku ustawy hazardowej była to likwidacja szarej strefy w branży gier hazardowych i zwiększenie wpływów do budżetu państwa, z kolei w przypadku opiniowanego projektu jest to ochrona życia i zdrowia obywateli. O ile nieszczelność blokady mogła nie stać na drodze częściowemu zaspokojeniu interesów ekonomicznych państwa, o tyle w przypadku ochrony najwyższych wartości, jakimi są życie i zdrowie obywateli, nieskuteczność tego mechanizmu powoduje, że traci on rację bytu. | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 3. Alternatywne środki<br>Projektodawca nie uzasadnia, dlaczego blokowanie stron jest konieczną metodą walki z dostępnością środków zastępczych w świetle już istniejących, skuteczniejszych mechanizmów zapewniających wyższy stopień poszanowania praw i wolności obywatelskich. Wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu środków zastępczych będzie już obwarowane – zgodnie z projektowanym art. 52a – sankcją w postaci kary pieniężnej w wysokości od 20 000 zł do 1 000 000 zł. Ponadto, środki zastępcze to nie jedyna kategoria towarów, którymi obrót w Polsce jest zakazany lub ograniczony – są to również m.in. inne substancje niedozwolone, organy ludzkie czy broń palna. Egzekwowanie zakazów lub ograniczeń w stosunku do tych towarów nie odbywa się jednak poprzez blokowanie adresów stron, na których towary te są oferowane, ale poprzez wykorzystanie właściwych metod operacyjnych. Projektodawca powinien w miejsce blokowania zaproponować inne, skuteczniejsze metody walki z dostępnością środków zastępczych, np. poprzez stworzenie przepisów o ściślejszej współpracy Generalnego Inspektora Sanitarnego z odpowiednimi | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | służbami.<br>Jednocześnie projektodawca nie uwzględnia już istniejących środków prawnych, które pozwalają doprowadzić nie tylko do utrudnienia dostępu, ale do usunięcia nielegalnych treści z Internetu (co stanowi zdecydowanie wyższy standard), a mianowicie tzw. mechanizmu notice-and-takedown przewidzianego w art. 14 ustawy z 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Przepis ten pozwala domagać się od dostawcy usług hostingu (w tym przypadku hostingu domen) usunięcia treści bezprawnych. Brak reakcji dostawcy usług powoduje, że naraża się on na bezpośrednią odpowiedzialność za nielegalne treści, w związku z czym prawdopodobieństwo skuteczności zgłoszenia wystosowanego przez Generalnego Inspektora Sanitarnego jest bardzo wysokie. Usunięcie treści jest ponadto rozwiązaniem trwałym i skutecznym, w przeciwieństwie do blokowania, które polega wyłącznie na utrudnieniu dostępu do danej strony poprzez filtrowanie zapytań i jest łatwe do obejścia.<br><br>4. Arbitralność oraz brak uprzedniej kontroli sądowej<br>Z wprowadzeniem mechanizmu blokowania nieodłącznie wiąże się | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | ryzyko pomyłek i arbitralności przy dokonywaniu wpisu do rejestru. Zgodnie z projektem ustawy, wpisu dokonywać ma Generalny Inspektor Sanitarny. Naszym zdaniem rozwiązanie to jest niedopuszczalne. Sytuacja, gdy tego typu decyzje są podejmowane przez organ administracyjny, potęguje ryzyko arbitralności. Gdy dochodzi do tak restrykcyjnego naruszenia wolności słowa jak przy proponowanym mechanizmie blokowania, każdorazowo decyzja ta powinna być oceniania merytorycznie przez sąd po zapoznaniu się z materiałem dowodowym.<br>Kontrola sądowa dopiero na etapie złożenia do sądu administracyjnego skargi na decyzję Generalnego Inspektora Sanitarnego wydaną na skutek sprzeciwu od wpisu domeny do rejestru, jest niewystarczająca. Jedynie uprzednia kontrola sądowa jest w stanie ograniczyć ryzyko omyłkowego wpisania do rejestru adresu domeny, która nie narusza prawa oraz realizuje przytoczone we wstępie konstytucyjne i międzynarodowe wymogi wprowadzenia restrykcyjnej kontroli nad przypadkami ograniczania praw i wolności obywateli. | |
| **6.** | | **Helsińska Fundacja Praw Człowieka** | Projekt ustawy proponuje inne brzmienie definicji nowej | Uwaga nieuwzględniona –<br>W projekcie ustawy wskazano przesłanki |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | substancji psychoaktywnej oraz środka zastępczego (art. 4 pkt. 11a i pkt 27). Co więcej, zaproponowano wprowadzenie przepisu art. 44f zakładającego, że „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:<br>1) podział środków odurzających na grupy I-N, II-N, III-N i IV-N,<br>2) podział substancji psychotropowych na grupy I-P, II-P, III-P i IV-P,<br>3) wykaz nowych substancji psychoaktywnych obejmujący te substancje lub ich grupy,<br>4) zakres używania substancji psychotropowych grupy I-P w celu prowadzenia badań i zakres używania środków odurzających grupy IV-N w celu prowadzenia badań oraz w lecznictwie zwierząt<br>- uwzględniając wpływ tych substancji na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych”.<br><br>Jak wynika z uzasadnienia do przedmiotowego projektu, ustawodawca ma problem z nadążeniem za szybkim tempem pojawiania się nowych substancji. W związku z tym uznał za zasadne określenie ich wykazu w rozporządzeniu Ministra właściwego do spraw zdrowia. Bowiem „czas niezbędny do prowadzenie prac legislacyjnych | przyporządkowania konkretnej substancji do poszczególnych wykazów narkotyków, o których mowa w art. 44f. Należy zauważyć, że wykaz środków odurzających i substancji psychotropowych określają Jednolita konwencja Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. (Dz. U. poz. 277) zmieniona protokołem z 1972 r. (Dz. U. z 1996 r., poz. 149) i Konwencja Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r. (Dz. U. z 1976 r., poz. 180). Ponadto substancje, które powinny zostać umieszczone w wykazach określa załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dn. 25.10.2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz. U. L 335). W odniesieniu do wykazu nowych substacji psychoaktywnych, który będzie zawierał substancje nie objęte ww. aktami tworzony będzie na podstawie ocen i rekomendacji Zespołu ds. oceny zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, zgodnie z procedurą określoną w uopn.<br><br>Ponadto kwestia ta jest dopuszczalna z punktu widzenia prawnego.<br>Trybunał Konstytucyjny w wyroku dnia 20 lutego 2001 r., P 2/00 (OTK z 2001 r., nr 2, poz. 32). Relacjonując wcześniejsze orzecznictwo w tej materii Trybunał przypomniał, że omawiane zasady nakładają na ustawodawcę obowiązek określenia w ustawie podstawowych |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | jest krótszy niż w przypadku zmian regulacji ustawowych. Powyższe umożliwi skuteczniejszą oraz szybszą ochronę społeczeństwa przed niebezpiecznymi substancjami. Aktualnie wykazy tych substancji umieszczone są w załącznikach nr 1 i 2 do ustawy i każda zmiana w ich zakresie wymaga nowelizacji tej ustawy, co wiąże się z procesem legislacyjnym uniemożliwiającym wprowadzenie zmian w odpowiednim czasie, uwzględniającym pojawienie się na rynku nowych substancji". Zaproponowane rozwiązanie budzi wątpliwość Fundacji, co do zgodności z Konstytucją RP i zasadą określania znamion czynów zabronionych w ustawie.<br><br>Dodatkowo nowe brzmienie ma otrzymać szereg przepisów prawnokarnych, w tym art. 53, art. 54, art. 55, art. 56, art. 58, art. 59 ust. 1 i 2, art. 61, art. 64 ust. 1-3 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, które wprowadzają kryminalizację nowych substancji psychoaktywnych.<br><br>Dodany ma zostać również przepis art. 62b w brzmieniu: ust. 1. „Kto, wbrew przepisom ustawy, posiada nowe substancje psychoaktywne podlega grzywnie". Ust. 2 „Jeżeli przedmiotem czynu, o którym | elementów czynu i kary oraz wyznaczenia, w sposób kompletny, kategorii osób, które mogą ponosić odpowiedzialność za dany czyn. Stwierdził jednak równocześnie, że przepis art. 42 ust. 1 Konstytucji należy rozumieć tak, że dopuszcza on możliwość sprecyzowania znamion przedmiotowych w rozporządzeniach, o ile sprecyzowanie to następuje zgodnie z art. 92 Konstytucji. Ponadto zgodnie z postanowieniem z dn. 29 stycznia 2009 r. I KZP 29/08, zgodnie z którym, „Dopuszczalne, a niekiedy nawet konieczne jest doprecyzowanie znamion ustawowych niektórych czynów zabronionych w aktach rangi podustawowej, to jest w rozporządzeniach. Takie działanie ustawodawcy nie narusza zasady nullum crimen sine lege zawartej w art. 1 § 1 k.k."<br>Ponadto ustawa może nie określać dokładnie zestawu znamion i zlecać określenie niektórych jego elementów przepisom wykonawczym (zob. R. Dębski: Pozaustawowe znamiona przestępstwa, Łódź 1995, s. 110). Na ogół dopuszcza się w prawie karnym regulowanie pewnych kwestii odnoszących się do odpowiedzialności karnej, także w akcie podustawowym. Jest to możliwe, a nawet konieczne, gdy penalizacja pewnych zachowań jest niezbędna a dokładne określenie znamion w ustawie jest niemożliwe (por. W. Wróbel: Zmiana normatywna i zasady intertemporalne w prawie karnym, Kraków 2003, s. 119 – 122, 127 i wskazana tam literatura, R. Góral: Kodeks karny. Praktyczny |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | mowa w ust. 1, jest znaczna ilość nowych substancji psychoaktywnych podlega się grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.<br><br>Największe zaniepokojenie Fundacji budzi sformułowanie zawarte w uzasadnieniu projektu, zgodnie z którym: „w przypadku, gdy w zarekwirowanym produkcie w wyniku badań stwierdzono obecność substancji, która wykazuje działanie na ośrodkowy układ nerwowy, a której nie ma w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, substancja wciąż spełnia definicję środka zastępczego”.<br><br>W związku z powyższym Fundacja pragnie przytoczyć standardy konstytucyjne oraz przykłady z orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, które mogą być pomocne przy wprowadzaniu kryminalizacji tzw. dopalaczy, tj. środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych.<br>„W demokratycznym państwie prawnym odpowiedzialność karna musi być oparta przynajmniej na dwóch podstawowych zasadach, a mianowicie na określoności czynów zabronionych pod groźbą kary oraz zakazie wstecznego | komentarz, Warszawa 2007, s. 12, A. Marek: Kodeks karny. Komentarz, Warszawa 2007, s. 20). Warunkiem jest, aby zawarte w ustawie upoważnienie do wydania rozporządzenia miało charakter wyraźny, to jest nie oparty na domniemaniu i aby miało charakter szczegółowy. W upoważnieniu musi być oznaczony organ uprawniony do wydania rozporządzenia, zasadniczo przez użycie jego nazwy. Rozporządzenie może więc wyjątkowo z woli ustawy wkraczać w sprawy, które stanowią jej przedmiot i które nie zostały w niej unormowane, a są niezbędne dla realizacji norm ustawy. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | działania ustawy wprowadzającej lub zaostrzającej odpowiedzialność karną" . Zasady te są jednymi z najważniejszych gwarancji wolności człowieka, zapewniają jednostce ochronę przed samowolą państwa, arbitralnością i nadużyciem ze strony organów władzy publicznej.<br>Zasada nullum crimen sine lege, zawarta w art. 42 ust. 1 Konstytucji RP, oznacza, że czyn zabroniony pod groźbą kary musi być określony i przewidziany w ustawie obowiązującej w czasie jego popełnienia. Z tej generalnej zasady wynikają następujące zasady szczegółowe:<br>1) czyny zabronione muszą być określone w ustawie (nullum crimen sin lege scripta);<br>2) czyny zabronione muszą być określone w sposób maksymalnie dokładny (nullum crimen sin lege certa);<br>3) niedopuszczalne jest stosowanie (niekorzystnej dla sprawcy) analogii i wykładni rozszerzającej (nullum crimen sin lege stricta);<br>4) ustawa karna wprowadzająca odpowiedzialność karną nie może działać wstecz (nullum crimen sin lege praevita, lex retro non agit);<br>5) czynem zabronionym pod groźbą kary może być tylko zachowanie dające możliwość podjęcia zachowania zgodnego z prawem i | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | uniknięcia kary (nullum crimen sin culpa) .<br>Według Trybunału Konstytucyjnego (dalej: TK) „podstawowe znamiona czynu zabronionego muszą zostać określone w ustawie w sposób odpowiadający pewnym minimalnym wymogom precyzji, tak aby adresat normy prawnej mógł zorientować się na postawie samej tylko ustawy co do zasadniczej treści ustanowionego zakazu . Doprecyzowanie elementów czynu zabronionego w akcie podustawowym może polegać wyłącznie na zawężeniu wynikającego z ustawy katalogu zachowań karalnych, w granicach wyznaczonych przez wolę ustawodawcy oraz w sposób nieprowadzący do zaniechania koniecznego poziomu ochrony określonych dóbr prawnych za pomocą karalności czynów zabronionych godzących w te dobra prawne . Zatem niedopuszczalnym jest, aby znamiona czynu zabronionego były określone przez rozporządzenie, co proponuje projektodawca. Jak słusznie zauważył L. Gardocki „od przyszłych naruszycieli przepisu karnego trudno wymagać uświadomienia sobie treści i zakresu zakazu, którego ustawodawca nie potrafi uprzednio zdefiniować”. Przepisy prawa | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | powinna cechować precyzyjność, jasność oraz legislacyjna poprawność, gwarantująca ich komunikatywność wobec adresatów .<br>Zgodnie z art. 7 ust. 1 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka (dalej: EKPC) „nikt nie może być uznany za winnego popełnienia czynu polegającego na działaniu lub zaniechaniu działania, który według prawa wewnętrznego lub międzynarodowego nie stanowi czynu zagrożonego karą w czasie jego popełnienia". Europejski Trybunał Praw Człowieka (dalej: ETPCz, Trybunał) wielokrotnie podkreślał, że jednostka musi wiedzieć z treści przepisu oraz – jeżeli zajdzie taka potrzeba – z pomocą wykładni dokonanej przez sądy, jakie działania lub zaniechania grożą pociągnięciem do odpowiedzialności karnej.<br>Badając naruszenie art. 7 EKPC Trybunał analizował, czy w czasie popełnienia czynu istniała podstawa prawna uznająca ten czyn za karalny oraz czy orzeczona kara nie przekraczała limitów ustalonych przez tę podstawę prawną .<br>Przepis wymaga, aby czyn, którego popełnienie otwiera drogę do uznania sprawcy za winnego, musiał być zagrożony karą według prawa wewnętrznego lub międzynarodowego. Z przepisu nie | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | wynika wprost, jaka musi być ranga normy prawa wewnętrznego, aby usprawiedliwiała możliwość uznania sprawcy za winnego (pociągnięcia go do odpowiedzialności karnej). Artykuł 42 ust. 1 Konstytucji RP wymaga, aby był to akt prawny rangi ustawowej. W konsekwencji każda próba określenia lub nawet dookreślenia znamion czynu zabronionego pod groźbą kary aktem prawnym niższego rzędu, uznana być musi za naruszającą Konstytucję, więc – także w świetle Konwencji – nie spełnia wymogu wynikania z prawa wewnętrznego .<br>W swoim orzecznictwie Trybunał wymaga, aby poszczególne znamiona czynów uznanych przez prawo za zabronione przez groźbę kary, określone były z precyzją wykluczającą możliwość rozbieżnych interpretacji .<br><br>W świetle przedstawionych wyżej standardów rozważania zawarte w przedłożonym projekcie wymagają dalszych prac. Zdaniem Fundacji doprecyzowanie znamion czynu zabronionego w akcie podustawowym, jakim jest rozporządzenie nie może mieć miejsca w demokratycznym systemie prawnym. Na zakończenie warto dodać, że przedmiotowy projekt ustawy wprowadza wiele analogicznych rozwiązań co projekt | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | nowelizacji (druk nr 1890) z dnia 5 lipca 2017 r. zaproponowany przez posłów Platformy Obywatelskiej. W związku z powyższym pragniemy przytoczyć fragment opinii wydanej przez Sąd Najwyższy dotyczącej tej nowelizacji. „Wydaje się, że Projektodawca opracowując projekt ustawy, kierował się przede wszystkim chęcią zaspokojenia aktualnych trendów społecznych w podejściu do omawianego problemu, bez wystarczającej analizy jej aspektów konstytucyjnych. Podkreślić należy, że w projekcie nie rozwiązano zasadniczego problemu, jakim jest jasne określenie tzw. "dopalaczy". Istniejąca w ustawie definicja środków zastępczych (art. 4 pkt 27 ustawy) i nowych środków psychoaktywnych (art. 4 pkt 11a ustawy) nie pozwala na klarowną rekonstrukcję zakresów definiowanych nazw, przez co niejasny jest zakres odpowiedzialności karnej wynikającej z wymienionych na wstępie artykułów“ . Mając powyższe na uwadze przedstawiony przez Ministerstwo Zdrowia projekt nie spełnia podstawowych założeń Konstytucji RP oraz Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **7.** | **Art. 1 pkt 3 lit. b projektowanej ustawy (art. 4 pkt 6 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)** | **Instytut Psychiatrii i Neurologii** | Definicja leczenia wydaje się zawężona do zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania i pomija leczenie zaburzeń somatycznych powstałych w wyniku używania substancji. Z jednej strony może to być interpretowane przez ośrodki lecznicze (i rehabilitacyjne) jako definicja zwalniająca z obowiązku leczenia zaburzeń somatycznych, a z drugiej strony płatnik świadczeń może odmówić refundowania zazwyczaj drogich procedur leczniczych nakierowanych na leczenie zaburzeń somatycznych. | Uwaga nieuwzględniona – kwestia ta powinna mieć swoje odzwierciedlenie przede wszystkim w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych w zakresie opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, co jest poza zakresem przedmiotowej regulacji, zatem w opinii projektodawcy rozszerzenie definicji nie wydaje się konieczne. |
| | **Art. 1 pkt 3 lit. f projektowanej ustawy (art. 4 pkt 22 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)** | | Definicja rehabilitacji jest również niefortunna ze względu na nadmierny optymizm w odniesieniu do realizacji celów. Zakłada ona „osiągniecie optymalnego stanu zdrowia, funkcjonowania psychicznego i społecznego”. Zazwyczaj cel taki nie jest osiągalny i literalna interpretacja tego zapisu może prowadzić do wniosku, że większość procesów rehabilitacji jest niezakończona bądź nieskuteczna. Należałoby rozważyć zawężenie tego celu poprzez dodanie ograniczenia, że dotyczy to możliwości ich osiągnięcia przez | Uwaga uwzględniona.<br>Zmieniono brzmienie definicji. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | konkretnego pacjenta. | |
| | **Art. 1 pkt 4 projektowanej ustawy (art. 20 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii** | | 1.Nie jest jasne, czy spod zakazu „reklamowania i promocji substancji psychotropowych" są wyjęte produkty lecznicze reklamowane i promowane w środowiskach medycznych na mocy odrębnych przepisów.<br><br>2. Nie jest jasne, czy zakazem reklamy i promocji mogą być objęte „inne produkty" (… które…) „sugerują, że posiadają one działanie takie jak … środki odurzające. Dotyczy to np. wielu wyrobów perfumeryjnych od dziesięcioleci pozostających na rynku, np. „Opium", „Ekstaza". itp. | Uwaga nieuwzględniona.<br>Należy zauważyć, że zmiana wprowadzona w art. 20 uopn polega na uzupełnieniu go o środki zastępcze i NPS, przepis ten w aktualnie obowiązującym brzmieniu odnosi się do środków odurzających i substancji psychotropowych. Zgodnie z art. 20 ust. 2 uopn produkty lecznicze zawierające substancje psychotropowe lub środki odurzające mogą być reklamowane na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Dodatkowo, zgodnie z art. 20 ust. 3 pkt 1 zabrania się reklamy i promocji środków spożywczych lub innych produktów przez sugerowanie, że posiadają one działanie takie jak zabronione substancje lub środki. Wobec tego, nie może ona dotyczyć przypadku, o których mowa w uwadze. |
| | **Art. 1 pkt 14 i 15 projektowanej ustawy (art. 26 i 27 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)** | | Należy przemyśleć, czy w związku z wysyceniem rynku osobami posiadającymi certyfikaty specjalisty (psycho-) terapii uzależnień, nie warto wprowadzić ograniczeń dostępności do systemu szkolenia i certyfikowania do osób posiadających tytuły zawodowe lekarza lub magistra pielęgniarstwa oraz skrócić listę posiadaczy tytuł magistra co najmniej | Uwaga nieuwzględniona<br>Proponowana regulacja ma na celu usunięcie rozbieżności w zakresie katalogu kierunków studiów wyższych jakie uprawniają do udziału w szkoleniach certyfikujących prowadzonych przez PARPA i KBPN. Aktualnie certyfikat specjalisty terapii uzależnień może otrzymać osoba po ukończonych studiach |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | o absolwentów teologii, filozofii, a być może i zdrowia publicznego i nauk o rodzinie. Wydaje się, że ukończenie tych kierunków studiów nie gwarantuje posiadania dostatecznej wiedzy psychologicznej i medycznej niezbędnej do pogłębionego szkolenia psychoterapeutycznego. | wyższych. Natomiast certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień osoba, która posiada tytuł zawodowy lekarza lub tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa lub osobie, która uzyskała tytuł magistra uzyskany po studiach na kierunkach psychologia, pedagogika, pedagogika specjalna, socjologia, resocjalizacja, nauki o rodzinie, teologia lub filozofia. Dodatkowo, w projektowanej regulacji uwzględniono kierunki „praca socjalna" i „zdrowie publiczne". Majac na uwadze programy ww. kierunków należy zauważyć, że gwarantują one wysoki poziom wiedzy i umiejętności stanowiących niezbędną bazę do podjęcia specjalistycznego szkolenia w dziedzinie leczenia uzależnień. |
| | **Art. 1 pkt 16 projektowanej ustawy** | | Wątpliwości budzi akceptacja środowisk medycznych co do konieczności zgłaszania przypadków podejrzenia zatruć środkami zastępczymi i nowymi substancjami psychoaktywnymi. Wydaje się, że nierozróżnianie tych dwóch pojęć niemedycznych jest powszechne, a raportowanie może być uznane za dodatkowe obciążenie pracą np. SOR-ów. | Komentarz niezrozumiały – regulacja nie wykracza poza zagadnienia medyczne. |
| **8.** | **Art. 1 pkt 2 projektowanej ustawy (art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)** | **Komisja Prawodawstwa Chemicznego SITPChem** | W art. 3 w pkt 2 nie można mieszać prekursorów (substancji wyjściowych ew. pomocniczych do produkcji substancji odurzających) z nowymi substancjami psychoaktywnymi. Jeśli już to w art | Uwaga nieuwzględniona<br>Zgodnie z art. 1 pkt 2 uopn, ustawa określa zadania i uprawnienia organów administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego oraz innych podmiotów w zakresie przeciwdziałania |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 3 dodać pkt 3, w którym umieszczony zostanie zapis dotyczący stosowania ustawy do nowych substancji psychoaktywnych | naruszeniom prawa dotyczącego obrotu, wytwarzania, przetwarzania, przerobu i posiadania substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii, a zatem obejmuje poza środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi środki zastępcze i nowe substancje psychoaktywne. Wobec tego dodanie w art. 3 pkt 3 nie jest zasadne. Uwaga dotycząca art. 3 pkt 2 jest niejasna, zgodnie z aktualnym brzmieniem ustawę stosuje się do substancji chemicznych i ich mieszanin, które są prekursorami. Przepis ten nie wskazuje na mieszanie prekursorów z NPS. |
| | **Art. 1 pkt 3 lit. a projektowanej ustawy (art. 4 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)** | | Dlaczego ze słownika do uopn eliminuje się grzyby halucynogenne zawierające substancje psychotropowe? | Należy zauważyć, że grzyby halucynogenne są wymienione w załącznikach do uopn, a zatem mieszczą się w środkach odurzających oraz substancjach psychotropowych. Definicja ta nie była konieczna mając na uwadze, że w przepisach ustawy ww. pojęcie nie pojawia się. |
| | **Art. 1 pkt 2 lit. d projektowanej ustawy (art. 4 pkt 19 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu** | | Proponuję taką definicję przetwarzania:<br><br>przetwarzanie – czynności prowadzące do przemiany środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub | Uwaga nieuwzględniona.<br>Odnośnie zmiany definicji przetwarzania uwaga nie została uwzględniona, celem przepisu jest uwzględnienie NPS. Natomiast proponowana definicja przerobu jest analogiczna jak projekcie ustawy. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **narkomanii)**<br>**Art. 1 pkt 3 lit. d projektowanej ustawy (art. 4 pkt 20 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii**<br><br>**Art. 1 pkt 3 lit. e projektowanej ustawy (art. 4 pkt 22 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)**<br><br>**Art. 1 pkt 15 projektowanej ustawy (art. 27 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)** | | prekursorów na inne środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory albo na substancje niebędące środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami.<br>Optuję za pozostawieniem starego zapisu w nieznacznie zmienionej formie:<br>przerób – otrzymywanie mieszanin środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub prekursorów oraz nadawanie tym środkom lub substancjom postaci stosowanej w lecznictwie.<br>powinno być:<br>rehabilitacja to proces a nie rehabilitacja - proces<br><br>1.Czy osoby które ukończyły studia o kierunkach: nauki o rodzinie, teologii i filozofii mają wystarczającą wiedzę, by starać się o certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień?<br>Uważam, ze te specjalizacje powinny zostać usunięte z art. 27 ust.7.<br><br>2. Dlaczego z art. 27c ust 13 pkt 5 usunięto zwrot:<br>uwzględniając konieczność zapewnienia najwyższego poziomu szkolenia oraz jego rodzaj. | Uwaga nieuwzględniona<br>Mając na uwadze programy ww. kierunków należy zauważyć, że gwarantują one wysoki poziom wiedzy i umiejętności stanowiących niezbędną bazę do podjęcia specjalistycznego szkolenia w dziedzinie leczenia uzależnień.<br><br>Uwaga bezprzedmiotowa.<br>Wskazany zwrot nie został usunięty, zmieniono pkt 5, natomiast zwrot odnosi się do pkt 1-5. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Po słowach "…na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego." zmienić kropkę na przecinek. | Uwagi o charakterze redakcyjnym zostały uwzględnione. |
| | **Art. 1 pkt 20 projektowanej ustawy (art. 34 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)** | | Zakres używania środków odurzających a nie jak w tekście zakres używania środki odurzające. | Uwaga bezprzedmiotowa – zmieniono treść przepisu. |
| | **Art. 1 pkt. 42 projektowanej ustawy (art. 70 a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)** | | Czy nie można prosto zapisać warunku uzyskania opinii specjalisty terapii uzależnień?<br>po słowach: sąd, a w postępowaniu przygotowawczym prokurator,<br>- wpisać nakaże przygotowanie opinii specjalisty terapii uzależnień dotyczącej informacji na temat używania przez oskarżonego środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych. | Uwaga nieuwzględniona<br>Brzmienie art. 70a ust. 1 uopn nie wzbudza wątpliwości, wobec powyższego dokonanie zmian w proponowanym brzmieniu nie znajduje uzasadnienia. |
| | **Art. 1 pkt 43 projektowanej ustawy (art. 71 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)** | | czy nie należy dopisać:<br>- posiadających odpowiednie kwalifikacje w prowadzeniu osób uzależnionych. | Uwaga nieuwzględniona<br>Odpowiednie kwalifikacje przedmiotowym osób jest uregulowane przepisami rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości<br>z dnia 5 stycznia 2012 r.<br>w sprawie zbierania informacji na temat używania przez oskarżonego środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Art. 2 projektowanej ustawy** | | chyba błędna numeracja art 2 do art 9<br>po art 73a może być kolejny ust. lub art 74 | Uwaga nieuwzględniona – art. 2 – 9 dotyczą projektu ustawy, a nie zmian w uopn. |
| | **Projekt ustawy** | | 1) Szkoda, że tylko w omówieniu zmian do ustawy wyjaśniono pojęcie dopalaczy, jako środka zastępczego i nowej substancji psychoaktywnej. Uważam, ze wyjaśnienie pojęcia dopalacze powinno się znaleźć w słowniku do ustawy podanym w art. 4.<br><br>2) Pozostaje pytanie, czy nowelizacja uopn przyczyni się do uściślenia przepisów dotyczących produkcji i stosowania marihuany leczniczej. | Uwaga nieuwzględniona<br>Pojęcie tzw. „dopalaczy” jest pojęciem potocznym, przepisy ustawy posługują się definicjami środka zastępczego oraz NPS.<br><br>Uwaga nieuwzględniona<br>Poruszana kwestia znajduje się poza zakresem regulacji. |
| **9.** | **Art. 1 pkt 16 projektu ustawy** | **Konsultant Krajowy w dziedzinie Toksykologii Klinicznej dr n. med. Piotr Burda** | Przewidziany w art. 30a system zgłaszania zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną wymaga uzupełnienia w zakresie danych, które zgodnie z ust.3 tego artykułu mają podlegać zgłaszaniu:<br>- ze względu na zgłaszanie zatruć dotyczących tego samego przypadku przez różne podmioty lecznicze, dla uniknięcia powielania informacji, wydaje się niezbędne dodanie do zapisu ust.3 informacji zawierającej inicjały pacjenta (pierwszej litery imienia oraz | Uwagi uwzględnione. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | nazwiska);<br>- zgłoszenie przypadku zgonu mogącego mieć związek przyczynowo-skutkowy z użyciem środka zastępczego lub nowej substancji psychoaktywnej przez podmioty lecznicze, w których nastąpił zgon, a także przez podmiot przeprowadzający badanie pośmiertne i /lub badanie toksykologiczno-sądowe powinno również zawierać inicjały osoby zmarłej. Brak takiej danej uniemożliwi skorelowanie danych dotyczących tej samej osoby zmarłej, napływających z różnych źródeł;<br>- punkt 4) ust.3 zawiera propozycję przedstawienia w zgłoszeniu opisu podstawowych objawów klinicznych, które wystąpiły u osoby objętej zgłoszeniem.<br>W mojej ocenie zapis jest nieprecyzyjny, mogący rodzić wątpliwości podmiotu zgłaszającego co do wyboru "podstawowych" objawów klinicznych oraz wymagający ustawowego lub określonego aktem wykonawczym wskazania zakresu tych objawów.<br>W tej sytuacji uważam, że należy zrezygnować z proponowanej treści tego punktu i zastąpić go określeniem trybu (rodzaju) udzielonego świadczenia medycznego, który wskazuje na | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | stan pacjenta poprzez formę udzielonej pomocy medycznej. Informacja obejmowałaby:<br>1) świadczenia ambulatoryjne (A);<br>2) obserwacja w szpitalnym oddziale ratunkowym (SOR);<br>3) pobyt do 8 godzin w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć (SOR/IP);<br>4) hospitalizacja powyżej 24 godzin (H);<br>5) nie hospitalizowany (NH).<br>- dla podejmowania szybkich i skutecznych działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie jej kompetencji, istotne jest pozyskiwanie informacji o miejscu (miejscowości) zatrucia w celu bieżącej identyfikacji obszarów o zwiększonej liczbie zatruć i tym samym wzroście zagrożenia zdrowotnego;<br>- zgłoszenie powinno zawierać również informację o nazwie produktu "dopalaczowego" lub nazwie nowej substancji psychoaktywnej, o ile taka informacja była możliwa do uzyskania.<br><br>Biorąc pod uwagę powyższe, proponuję aby zapis ustępu 3 artykułu 30a w projekcie zmiany uopn brzmiał:<br><br>3. Zgłoszenie zawiera:<br>1) inicjały imienia i nazwiska;<br>2) płeć; | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 3) wiek;<br>4) tryb udzielonego świadczenia medycznego:<br>- świadczenie ambulatoryjne (A),<br>- obserwacja w szpitalnym oddziale ratunkowym (SOR),<br>- pobyt do 8 godzin w szpitalnym oddziale ratunkowym (SOR),<br>- hospitalizacja powyżej 24 godzin (H),<br>- nie hospitalizowany (NH);<br>5) miejscowość zdarzenia (zatrucia);<br>6) nazwa produktu lub nazwa nowej substancji psychoaktywnej;<br>7) nazwa i siedziba podmiotu zgłaszającego.<br><br>Zakres zaproponowanych danych i informacji pozwoli na sprawne funkcjonowanie systemu monitorowania rynku "dopalaczy' i związanych z nim zagrożeń dla zdrowia publicznego. | |
| **10.** | **Art. 1 pkt 15 projektowanej ustawy** | **Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii** | Dodanie ust. 9a w następującym brzmieniu:<br>"Osoba posiadająca certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień lub certyfikat instruktora terapii uzależnień jest osobą wykonującą zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (DZ.U. NR 112, POZ. 654 Z PÓZN. ZM.)<br><br>UZASADNIENIE: | Uwaga nieuwzględniona – to, że osoby posiadające certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień lub certyfikat instruktora terapii uzależnień jest osobą wykonującą zawód medyczny wynika z innych przepisów i nowelizowana ustawa swoim zakresem nie dotyczy takich regulacji. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | KBPN zauważa, iż w obecnym stanie prawnym istnieją przepisy prawne regulujące status prawny osób posiadających certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień lub certyfikat instruktora terapii uzależnień, jednak w związku z ich umieszczeniem w kilku odrębnych ustawach oraz przepisach wykonawczych, zasadnym wydaje się bezpośrednie i wyraźne uregulowanie ww. statusu prawnego. Powyższa regulacja pozwoli na uniknięcie wątpliwości interpretacyjnych m.in. w zakresie ustalania sposobu wynagradzania ww. grup zawodowych, a także ich ewentualnej odpowiedzialności zawodowej. | |
| **11.** | **Art. 1 pkt 10 projektowanej ustawy** | **Krajowa Izba Gospodarcza Elektroniki i Telekomunikacji**<br><br>**Krajowa Izba Komunikacji Ethernetowej**<br><br>**Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji**<br><br>**Polska Izba Komunikacji Elektronicznej** | Z tego powodu Izby zwracają uwagę:<br><br>1. Na potrzebę technicznej integracji w jeden różnych rejestrów blokowanych domen, zastrzegając, że Izby nie popierają blokowania stron Internetowych jako narzędzia do walki z naruszeniami prawa, gdyż narzędzie takie nie zapobiega i nie usuwa źródła problemu, jednak przy pojawiających się kolejnych propozycjach w tym zakresie jedynym rozwiązaniem jest techniczna integracja różnych rejestrów w jeden (oparty o już istniejący | Uwaga niezrozumiała – wykracza poza zakres kompetencji Ministra Zdrowia. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | rejestr hazardowy, z którym zintegrowani są wszyscy operatorzy), zarządzany przez powołaną do tego jednostkę;<br><br>2.W przypadku kontynuowania prac nad Rejestrem Środków Zastępczych, zwracamy uwagę na konieczność zapewnienia, że przepisy projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie dotyczącym blokowania domen, będą miały identyczne brzmienie jak art. 15f ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych;<br><br>3.zwracamy uwagę na konieczność przyjęcia 6-miesięcznego vacatio legis dla wszystkich przepisów dotyczących blokowania dostępu do domen ujętych w Rejestrze Środków Zastępczych. | Uwaga została uwzględniona.<br><br>Uwaga została uwzględniona. |
| **12.** | **Art. 1 pkt 8 projektowanej ustawy (art. 23 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)**<br><br>**Art. 1 pkt 20 projektowanej ustawy (art. 34 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu** | **Narodowy Instytut Leków** | Odnośnie zmiany art. 23 ust. 3 ustawy, wyrażonej w art. 1 pkt 5 projektu - zmienić sformułowanie „nową substancję psychoaktywną” na „nowe substancje psychoaktywne”.<br><br>Odnośnie zmiany art. 34 ust. 3 ustawy, wyrażonej w art. 1 pkt 17 projektu - wprowadzić zmianę interpunkcyjną oraz zmianę, o której mowa w pkt 1 powyżej: „W | Uwaga redakcyjna – uwaga uwzględniona.<br><br>Uwaga uwzględniona. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **narkomanii)** | | przypadku gdy nie zostało wszczęte postępowanie karne, sąd orzeka o przepadku na rzecz Skarbu Państwa środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1 lub ich preparatów, odpowiednio na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego, Wojska Polskiego albo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.”. | |
| | **Projekt ustawy – art. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii** | | Ponadto, Narodowy Instytut Leków wskazuje na potrzebę uzupełnienia art. 4 ustawy o dodanie wyjaśnienia znaczenia określeń „nabycie” oraz „znaczna ilość”. | Uwaga nieuwzględniona - orzecznictwo |
| | **Projekt ustawy** | | Każdorazowo, gdy Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (dalej: „ustawa”) posługuje się wyliczeniem: „środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne lub ich preparaty, prekursory kategorii 1”, przedmiotowy zapis zastąpić następującym: „środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, prekursory kategorii 1 lub ich preparaty”; | Uwaga uwzględniona |
| **13.** | **Art. 1 pkt 18 projektowanej ustawy** | **Polska Izba Przemysłu Chemicznego** | Proponowany projekt przewiduje nową procedurę dla | Uwaga nieuwzględniona<br>Stosownie do obowiązujących przepisów |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Art. 1 pkt. 23 projektowanej ustawy** | | przedsiębiorców (Rozdział 4a, zmiana numer 18 – dodanie art. 40a – 40d), którzy prowadzą działalność w zakresie obejmującym m.in. wytwarzanie, przywóz i wprowadzanie do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie. Zgodnie, z którą prowadzenie działalności będzie wymagało zezwolenia Inspektora ds. Substancji Chemicznych na daną substancję chemiczną, a przedsiębiorca będący odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej będzie zobowiązany sporządzać dla każdej transakcji deklarację zastosowania (art. 40a. 1. i 40b. 1.).<br><br>Termin „nowa substancja psychoaktywna" został zdefiniowany w art.4 pkt.11a i określa „każdą substancję pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, działającą na ośrodkowy układ nerwowy, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 3". Jednocześnie art. 44e mówi, iż „substancję będącą jednocześnie środkiem odurzającym lub substancją psychotropową i nową substancją psychoaktywną uznaje się za środek odurzający albo substancję psychotropową". Powyższe zapisy powodują, iż | ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (załącznik 2) GBL, jako ester wewnętrzny kwasu gamma-hydroksymasłowego jest substancją psychotropową grupy II-P i w związku z tym jego wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub dystrybucja wymaga zezwolenia GIF. W tym zakresie projekt ustawy nic nie zmienia. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | substancje chemiczne takie jak ɣ-butyrolakton (GBL) oraz produkty ją zawierające nadal będą substancją psychotropową nawet jeśli zawierają niewielką lub wręcz śladową ilość GBL lub jego pochodnych.<br>W dłuższej perspektywie sytuacja ta może oznaczać znaczny wzrost kosztów użytkowania produktów zawierających GBL, co bezpośrednio wiąże się z podniesieniem kosztów ich produkcji wynikających z opłat uzyskania pozwolenia, dodatkowych kosztów nadzoru, specjalnych procedur składowania. Zezwolenia wymaga również ich import i transport. GBL stosowany jest m.in. jako rozpuszczalnik, środek czyszczący przez producentów rozmaitych produktów przemysłowych, w tym materiałów budowlanych, elementów elektroniki czy przy produkcji herbicydów i farmaceutyków. Należy również nadmienić, iż próby wydzielenia substancji GBL z produktów przemysłowych, w których występuje on w ilościach śladowych, są nieekonomiczne i bezcelowe.<br>Niezbędne jest zatem zmodyfikowanie powyższych zapisów w celu osiągnięcia pełnej przejrzystości definicyjnej i interpretacyjnej w odniesieniu do | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Załączniki do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii** | | możliwości wykorzystania w produkcji przemysłowej takich substancji chemicznych jak GBL.<br>Mając na uwadze dwa ważne interesy społeczne jakimi są działalność gospodarcza firm chemicznych i przeciwdziałanie narkomanii wnosimy o wprowadzenie zapisu, który określi graniczne stężenie poszczególnych substancji (takich jak GBL) w wyrobach. Obecnie przy jego braku, produkt zawierający nawet śladowe ilości substancji objętych ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii traktowany jest jako substancja psychotropowa lub środek odurzający. Graniczne stężenie mogłoby wynosić 1% wag. lub jeśli jest to zbyt duża wartość to nawet 0,1% wag.<br><br>Dodatkowo apelujemy o jednoznaczne skonstruowanie listy substancji stanowiących załączniki do ustawy. Brakuje przede wszystkim numerów CAS identyfikujących określone substancje, a poszerzenie list o wszystkie możliwe izomery, estry, etery, sole powoduje,<br>że producenci nie mogą mieć pewności czy nie wprowadzają do obrotu produktu zawierającego substancję podlegającą ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii. Przedmiotowa substancja GBL nie | Nr CAS będzie podawany w zezwoleniu wydawanym przez Inspektora ds. Substancji Chemicznych. Ponadto przedsiębiorcy będą określać nr CAS w deklaracji. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | została wprost wymieniona w ustawie i ujęta w wykazie substancji psychotropowych, a jednak jako ester wewnątrzcząsteczkowy kwasu ɣ-hydroksymasłowego (GHB), który został wpisany do załącznika 2 ustawy, podlega jej zapisom.<br>Mając na uwadze powyższe, zwracamy się z prośbą o uproszczenie procedury uzyskiwania pozwoleń przez producentów wyrobów lub wręcz o wyłączenie takich produktów/wyrobów, które zawierają śladowe ilości (praktycznie niemożliwe do wyodrębnienia) substancji objętych ustawą. | |
| **14.** | **Art. 1 pkt 32 projektowanej ustawy** | **Wicemarszałek Województwa Zachodniopomorskiego** | Po przeanalizowaniu zapisów projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii akceptuję kierunek zmian jakie dotyczą środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych. Jednocześnie podnoszę kwestię ilości nieznacznej przeznaczonej na własny użytek sprawcy środków odurzających lub substancji psychoaktywnych wynikającej z art. 62 a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 poz.783) oraz projektowanego art 62 b ustawy, gdzie mowa jest o ilości nieznacznej przeznaczonej na własny użytek sprawcy nowych | Uwaga nieuwzględniona –zagadnienie „znaczna ilość” jest przedmiotem orzeczeń sądów powszechnych i w tym orzecznictwie nie budzi żadnych wątpliwości interpretacyjnych, np. zgodnie z orzeczeniem Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 04 października 2000 r., II AKa 161/00, ilość niewielka, „to ilość odpowiadająca doraźnym potrzebom uzależnionego, to jest odczuwanemu współcześnie głodowi narkotycznemu, jedna, dwie porcje, lecz nie ilość od tego większa, choćby zgromadzono ją w przewidywaniu przyszłych potrzeb”. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | substancji psychoaktywnych. Przepisy te dają możliwość umorzenia postępowania przed wydaniem postanowienia o wszczęciu śledztwa lub dochodzenia, jeżeli orzeczenie wobec sprawcy kary byłoby niecelowe ze względu na okoliczności popełnienia czynu, a także stopień jego społecznej szkodliwości. Proponuje się, aby w stosunku do środków odurzających lub substancji psychoaktywnych zdefiniować tę nieznaczną ilość, bowiem są znane mechanizmy ich działania, a określenie to będzie wpływało na ujednolicenie orzecznictwa. Natomiast w stosunku do nowych substancji psychoaktywnych postuluje się niedefiniowanie ilości nieznacznej ze względu na ogromną dynamikę rynku narkotykowego, brak badań tych substancji oraz nieznane mechanizmy działania nowopojawiających się substancji.<br>Na uwagę zasługuje ujednolicenie certyfikatów specjalisty psychoterapii uzależnień poprzez podniesienie wymogu kierunkowego wykształcenia, co spowoduje większą profesjonalizację zawodu oraz określenie w rozporządzeniu podziału środków odurzających na grupy, podział substancji psychoaktywnych na grupy, wykaz | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | nowych substancji psychoaktywnych. Przeniesienie tej materii do aktów prawnych rangi podustawowej przyspieszy proces legislacyjny, co spowoduje szybszą i elastyczniejszą reakcję na zmieniającą się scenę narkotykową | |
| **15.** | **Art. 1 pkt 17 projektowanej ustawy** | **Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień** | Zastrzeżenia budzi:<br>1) art. 30a ust1. projektu ustawy nakładającego na podmioty lecznicze oraz podmioty przeprowadzające badania pośmiertne konieczność zgłaszania państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na siedzibę tego podmiotu wystąpienia zatrucia środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną albo podejrzenie wystąpienia takiego zatrucia albo zgonu, którego przyczyną mogło być albo było zatrucie środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną. Nałożenie takiego obowiązku rodzi po stronie każdego podmiotu leczniczego lub podmiotu przeprowadzających badanie pośmiertne konieczność zakupienia dodatkowych środków diagnostycznych umożliwiających wykrycie zatrucia środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną lub podejrzenia wystąpienia takiego zatrucia albo zgonu tylko w celach statystycznych. | Uwagi nieuwzględnione |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 2) art.30 ust.2 projektu ustawy przewidujący formę elektroniczną przekazywania okoliczności przewidzianych w ust.1. Ustawodawca jedynie przewidział formę elektroniczną, ale nie jest sprecyzowane w rozumieniu jakiego aktu prawnego czy w rozumieniu art.78 1 kodeksu cywilnego, który wymaga opatrzenia oświadczenia woli kwalifikowanym podpisem elektronicznym czy ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2017 r. poz.1845).<br><br>3) art.30a ust.5 wyżej wymienionego projektu ustawy, gdyż brak ustalenia co winien zawierać raport Głównego Inspektora Sanitarnego, czy dane przewidziane w zgłoszeniu, jeśli tak zbędnym wydaje się podanie danych podmiotów zgłaszających wystąpienie zatrucia środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną albo podejrzenie wystąpienia takiego zatrucia albo zgonu, którego przyczyną mogło być albo było zatrucie środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną. | |

**TABELA ZBIEŻNOŚCI**

| | |
|---|---|
| **TYTUŁ PROJEKTU:** | **Projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej** |
| **TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH [1]:** | rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2101 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych (Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017, str. 1);<br><br>decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz. U. L 335 z 11.11.2004, s. 8 oraz Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017, str. 12). |

**PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ [2]**

| **Jedn. red.** | **Treść przepisu UE [3]** | **Konieczne wdrożenie**<br><br>**T / N** | **Jedn. red. (*)** | **Treść przepisu(-ów ) projektu (*)** | **Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE** |
|---|---|---|---|---|---|
| **rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2101 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych (Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017, str. 1)** | | | | | |
| art. 2 lit f | art. 2 dodaje się literę w brzmieniu:<br><br>„f) wymiana informacji, system wczesnego ostrzegania oraz ocena zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych<br><br>(i) gromadzenie, zestawianie, analiza i ocena dostępnych informacji pochodzących z ośrodków krajowych, o których mowa w art. 5, oraz jednostek krajowych Europolu, dotyczących nowych substancji psychoaktywnych zdefiniowanych w art. 1 pkt 4 decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW (*), a także niezwłoczne przekazywanie tych informacji do ośrodków krajowych, jednostek krajowych Europolu oraz Komisji;<br><br>(ii) sporządzanie wstępnego sprawozdania lub połączonego wstępnego | N | | Przepisy dot. wymiany informacji i systemu wczesnego ostrzegania w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych są już ujęte w obecnie obowiązującej ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (art. 6 ust. 3 pkt. 12 i art. 6 ust. 5).<br><br>„Art. 6 | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | sprawozdania zgodnie z art. 5b;<br><br>(iii) organizowanie procedury oceny zagrożeń zgodnie z art. 5c i 5d;<br><br>(iv) monitorowanie, we współpracy z Europolem i przy wsparciu ze strony ośrodków krajowych, o których mowa w art. 5 oraz jednostek krajowych Europolu, wszystkich nowych substancji psychoaktywnych, które zostały zgłoszone przez państwa członkowskie. | | | 3. Do zadań Biura należy:<br>12) prowadzenie krajowego systemu informacji o narkotykach oraz monitorowanie działań podejmowanych na rzecz przeciwdziałania narkomanii na poziomie krajowym i międzynarodowym, w tym:<br>a) zbieranie, gromadzenie, wymianę informacji i dokumentacji w zakresie przeciwdziałania narkomanii, objętych badaniami statystycznymi statystyki publicznej, oraz opracowywanie i przetwarzanie zebranych danych,<br>b) prowadzenie i inicjowanie badań dotyczących problemów narkotyków i narkomanii oraz opracowywanie i udostępnianie ich wyników,<br>c) gromadzenie, przechowywanie i udostępnianie baz danych dotyczących narkotyków i narkomanii,<br>d) formułowanie wniosków sprzyjających kształtowaniu odpowiedniej do sytuacji strategii reagowania na problem narkomanii,<br>e) koordynowanie działań ekspertów wojewódzkich, o których mowa w art. 9 ust. 6,<br>f) gromadzenie i udostępnianie publikacji na temat narkotyków i | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | narkomanii,<br>g) pełnienie roli punktu obserwacyjnego (Focal Point) Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii,<br>h) udział w pracach sprawozdawczych na rzecz organizacji międzynarodowych,<br>i) współpraca z Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii oraz Europejską Siecią Informacji o Narkotykach i Narkomanii (Reitox),<br>j) opracowywanie i publikowanie corocznego raportu o stanie narkomanii w Polsce.<br><br>5. Zadania, o których mowa w ust. 3 pkt 12, realizuje Centrum Informacji o Narkotykach i Narkomanii będące komórką organizacyjną Biura.” | |
| Artykuł 5a | Wymiana informacji i system wczesnego ostrzegania w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych<br><br>Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego ośrodek krajowy, o którym mowa w art. 5, oraz jego jednostka krajowa Europolu terminowo i bez zbędnej zwłoki przekazywały Centrum oraz Europolowi, z uwzględnieniem ich odpowiednich mandatów, dostępne informacje na temat nowych substancji psychoaktywnych. Informacje te odnoszą się do wykrywania i identyfikacji, używania i wzorców używania, wytwarzania, ekstrakcji, dystrybucji i metod dystrybucji tych substancji, obrotu nimi oraz ich wykorzystania do celów handlowych, medycznych i naukowych, a także potencjalnych i rozpoznanych zagrożeń stwarzanych przez te substancje.<br><br>Centrum, we współpracy z Europolem, gromadzi, zestawia, analizuje i ocenia informacje oraz przekazuje je w odpowiednim czasie ośrodkom krajowym, jednostkom krajowym Europolu oraz Komisji w celu dostarczania im wszelkich | N | | Przepisy dot. wymiany informacji i systemu wczesnego ostrzegania w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych są już ujęte w obecnie obowiązującej ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (art. 6 ust. 3 pkt. 12 i art. 6 ust. 5).<br><br>„Art. 6<br>3. Do zadań Biura należy: | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | niezbędnych informacji na potrzeby wczesnego ostrzegania i by umożliwić Centrum sporządzenie wstępnego sprawozdania lub połączonego wstępnego sprawozdania zgodnie z art. 5b. | | | 12) prowadzenie krajowego systemu informacji o narkotykach oraz monitorowanie działań podejmowanych na rzecz przeciwdziałania narkomanii na poziomie krajowym i międzynarodowym, w tym:<br>a) zbieranie, gromadzenie, wymianę informacji i dokumentacji w zakresie przeciwdziałania narkomanii, objętych badaniami statystycznymi statystyki publicznej, oraz opracowywanie i przetwarzanie zebranych danych,<br>b) prowadzenie i inicjowanie badań dotyczących problemów narkotyków i narkomanii oraz opracowywanie i udostępnianie ich wyników,<br>c) gromadzenie, przechowywanie i udostępnianie baz danych dotyczących narkotyków i narkomanii,<br>d) formułowanie wniosków sprzyjających kształtowaniu odpowiedniej do sytuacji strategii reagowania na problem narkomanii,<br>e) koordynowanie działań ekspertów wojewódzkich, o których mowa w art. 9 ust. 6,<br>f) gromadzenie i udostępnianie publikacji na temat narkotyków i narkomanii, | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | g) pełnienie roli punktu obserwacyjnego (Focal Point) Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii,<br>h) udział w pracach sprawozdawczych na rzecz organizacji międzynarodowych,<br>i) współpraca z Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii oraz Europejską Siecią Informacji o Narkotykach i Narkomanii (Reitox),<br>j) opracowywanie i publikowanie corocznego raportu o stanie narkomanii w Polsce.<br><br>5. Zadania, o których mowa w ust. 3 pkt 12, realizuje Centrum Informacji o Narkotykach i Narkomanii będące komórką organizacyjną Biura.” | |
| Artykuł 5c | Procedura oceny zagrożeń i sprawozdanie z oceny zagrożeń<br><br>1. Jeżeli wstępne sprawozdanie daje podstawy do przypuszczeń, że dana nowa substancja psychoaktywna może stwarzać poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne, Komisja, w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 5b ust. 10, może zwrócić się do Centrum o ocenę potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez daną substancję i o sporządzenie sprawozdania z oceny zagrożeń. Ocenę zagrożeń przeprowadza komitet naukowy.<br><br>2. Jeżeli połączone wstępne sprawozdanie daje podstawy do przypuszczeń, że dane nowe substancje psychoaktywne mogą stwarzać poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne, Komisja, w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania połączonego wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 5b ust. 11, może zwrócić się do Centrum o ocenę potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez kilka substancji o podobnej | N | | Przepisy dot. oceny zagrożeń i sprawozdawania z oceny zagrożeń są już ujęte w obecnie obowiązującej ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (art. 18a-18d).<br><br>Art. 18a<br>1. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | strukturze chemicznej i o sporządzenie sprawozdania z połączonej oceny zagrożeń. Połączoną ocenę zagrożeń przeprowadza komitet naukowy.<br><br>3. Sprawozdanie z oceny zagrożeń lub sprawozdanie z połączonej oceny zagrożeń zawiera:<br><br>a) dostępne informacje na temat chemicznych i fizycznych właściwości nowej substancji psychoaktywnej oraz metod i prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;<br><br>b) dostępne informacje na temat właściwości farmakologicznych i toksykologicznych nowej substancji psychoaktywnej;<br><br>c) analizę zagrożeń dla zdrowia związanych z nową substancją psychoaktywną, w szczególności z jej toksycznością ostrą i przewlekłą, ryzykiem jej nadużywania i właściwościami uzależniającymi, a także jej skutkami fizycznymi, psychicznymi i behawioralnymi;<br><br>d) analizę zagrożeń społecznych związanych z nową substancją psychoaktywną – zwłaszcza jej wpływu na funkcjonowanie społeczeństwa, porządek publiczny i działalność przestępczą, oraz udziału grup przestępczych w wytwarzaniu, dystrybucji i metodach dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej i obrocie nią;<br><br>e) dostępne informacje na temat skali używania i wzorców używania nowej substancji psychoaktywnej, jej dostępności i potencjału rozpowszechniania w całej Unii;<br><br>f) dostępne informacje na temat zastosowań do celów handlowych i przemysłowych nowej substancji psychoaktywnej, skali takich zastosowań oraz na temat zastosowań do celów badań naukowych i rozwoju;<br><br>g) inne istotne informacje, jeżeli są dostępne.<br><br>4. Komitet naukowy dokonuje oceny zagrożeń, jakie stwarza nowa substancja psychoaktywna lub grupa nowych substancji psychoaktywnych. Jeśli Dyrektor, działający zgodnie z opinią przewodniczącego komitetu naukowego, uzna to za niezbędne, skład komitetu naukowego może zostać rozszerzony poprzez włączenie ekspertów reprezentujących dziedziny nauki właściwe dla zapewnienia wyważonej oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną. Dyrektor mianuje tych ekspertów w oparciu o listę ekspertów. Zarząd zatwierdza listę | | | nowych substancji psychoaktywnych, zwany dalej „Zespołem”.<br>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.<br>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.<br>4. W skład Zespołu wchodzą:<br>1) członkowie powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym przewodniczący i zastępca przewodniczącego;<br>2) członkowie powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek:<br>a) Ministra Sprawiedliwości,<br>b) Ministra Obrony Narodowej,<br>c) ministra właściwego do spraw wewnętrznych,<br>d) ministra właściwego do | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | ekspertów co trzy lata.<br><br>Komisja, Centrum, Europol i Europejska Agencja Leków mają prawo wyznaczyć po dwóch obserwatorów.<br><br>5. Komitet naukowy przeprowadza ocenę zagrożeń na podstawie dostępnych informacji i wszelkich innych stosownych dowodów naukowych. Komitet uwzględnia wszystkie opinie swoich członków. Centrum organizuje procedurę oceny zagrożeń, w tym określa przyszłe potrzeby w zakresie informacji oraz odpowiednie badania.<br><br>6. Centrum przedkłada Komisji i państwom członkowskim sprawozdanie z oceny zagrożeń lub sprawozdanie z połączonej oceny zagrożeń w terminie sześciu tygodni od dnia otrzymania wniosku Komisji o sporządzenie sprawozdania z oceny zagrożeń.<br><br>7. Po otrzymaniu należycie umotywowanego wniosku Centrum Komisja może przedłużyć termin na przeprowadzenie oceny zagrożeń lub połączonej oceny zagrożeń, aby umożliwić przeprowadzenie dodatkowych badań i zgromadzenie dodatkowych informacji. Wniosek ten zawiera informacje o okresie niezbędnym do zakończenia oceny zagrożeń lub połączonej oceny zagrożeń. | | | spraw gospodarki,<br>e) ministra właściwego do spraw transportu.<br>5. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Zespołu:<br>1) z własnej inicjatywy, po zasięgnięciu opinii organu, który wnioskował o powołanie członka Zespołu, albo<br>2) na wniosek organu, który wnioskował o powołanie członka Zespołu, albo<br>3) na własny wniosek członka Zespołu.<br>6. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Główny Inspektorat Sanitarny.<br>Akty wykonawcze: 1<br>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze zarządzenia, regulamin organizacyjny Zespołu, biorąc pod uwagę jego zadania oraz skład osobowy.<br><br>Art. 18b<br>1. Do zadań Zespołu należy:<br>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;<br>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;<br>3) rekomendowanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmian w załącznikach do ustawy i przepisach wydanych na podstawie art. 44b ust. 2.<br>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.<br><br>Art. 18c<br>1. Za udział w pracach Zespołu nie przysługuje wynagrodzenie.<br>2. Członkom Zespołu przysługuje zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 Kodeksu pracy.<br><br>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.” | |
| **decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz. U. L 335 z 11.11.2004, s. 8 oraz Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017, str. 12).** | | | | | |
| **Art. 1 pkt 1** | 1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:<br><br>a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1) »narkotyk« oznacza którąkolwiek z następujących substancji:<br>a) substancję objętą zakresem stosowania Jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., lub Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.;<br>b) wszelkie substancje wymienione w załączniku;" | **N** | | **Art. 1 pkt 3 lit. g w zakresie art. 4 pkt 25 i 26 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii:**<br>**„25) substancja psychotropowa – substancje:**<br>**a) objęte zakresem stosowania Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. poz.180),**<br>**b) wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz. U. L 335 z 11.11.2004, s. 8, Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017, str. 12), poddane środkom kontroli i sankcjom karnym takim samym jak substancje, o których mowa w lit. a,**<br>**c) pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie** | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | **czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy, inne niż określone w lit. a i b, ale o podobnej do nich budowie chemicznej lub działaniu, stwarzające zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, takie same zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia społeczne, jak zagrożenia stwarzane przez te substancje,**<br>**d) inne niż wymienione w lit. a - c, które na podstawie przepisów ustawy obowiązujących przed dniem 1 listopada 2018 r., były objęte wykazem substancji psychotropowych**<br>**- określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt. 1;**<br>**26) środek odurzający – substancje:**<br>**a) objęte zakresem stosowania Jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. poz.277) zmienionej protokołem z 1972 r. (Dz.U. z 1996 r. poz.149),** | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **T**<br><br>**T** | | **b) wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami, poddane środkom kontroli i sankcjom karnym takim samym jak substancje, o których mowa w lit. a,**<br>**c) pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy, inne niż określone w lit. a i b, ale o podobnej do nich budowie chemicznej lub działaniu, stwarzające zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, takie same zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia społeczne, jak zagrożenia stwarzane przez te substancje,**<br>**d) inne niż wymienione w lit. a - c, które na podstawie przepisów ustawy obowiązujących przed dniem 1 listopada 2018 r.,** | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | b) dodaje się punkty w brzmieniu:<br>„4) »nowa substancja psychoaktywna« oznacza substancję w formie czystej lub w formie preparatu nieobjętą zakresem stosowania Jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., ani Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r., lecz mogącą stwarzać zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne podobne do zagrożeń stwarzanych przez substancje objęte zakresem stosowania tych konwencji; | | | **były objęte wykazem środków odurzających**<br>**- określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt.2;**<br><br>Art. 1 pkt 3 lit. c<br>„11a) nowa substancja psychoaktywna – każdą substancję lub grupy substancji pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w formie czystej lub w formie preparatu działającą na ośrodkowy układ nerwowy, inną niż substancja psychotropowa i środek odurzający, stwarzającą zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne porównywalne do zagrożeń stwarzanych przez substancję psychotropową lub środek odurzający, lub które naśladują działanie tych substancji, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt. 3.;”<br><br>Art. 1 pkt 3 lit. d<br>„preparat – produkt | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 5) »preparat« oznacza mieszaninę zawierającą jedną lub kilka nowych substancji psychoaktywnych.;" | | | zawierający co najmniej jeden środek odurzający lub substancję psychotropową, ich prekursory albo nowe substancje psychoaktywne.” | |
| **Art. 1 pkt 2** | Dodaje się artykuł w brzmieniu:<br><br>„Artykuł 1a:<br><br>Procedura włączania nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku<br><br>1. Na podstawie oceny zagrożeń lub połączonej oceny zagrożeń przeprowadzonej zgodnie z art. 5c rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (*) i zgodnie z kryteriami określonymi w ust. 2 niniejszego artykułu Komisja bez zbędnej zwłoki przyjmuje akt delegowany zgodnie z art. 8a dotyczący zmiany załącznika do niniejszej decyzji ramowej w celu dodania do niego nowej substancji psychoaktywnej lub nowych substancji psychoaktywnych i określenia, że nowa substancja psychoaktywna stwarza lub nowe substancje psychoaktywne stwarzają poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne na poziomie Unii oraz że zostaje ona włączona lub zostają one włączone do definicji narkotyku.<br><br>2. Prowadząc rozważania co do przyjęcia aktu delegowanego, o którym mowa w ust. 1, Komisja uwzględnia to, czy skala używania lub wzorce używania nowej substancji psychoaktywnej oraz jej dostępność i potencjał rozpowszechniania w Unii są istotne i czy szkody zdrowotne spowodowane używaniem nowej substancji psychoaktywnej związane z jej toksycznością ostrą lub przewlekłą oraz ryzykiem jej nadużywania lub właściwościami uzależniającymi są groźne dla życia. Szkody zdrowotne są uważane za groźne dla życia, jeżeli nowa substancja psychoaktywna może spowodować śmierć lub śmiertelny uraz, ciężką chorobę, ciężkie upośledzenie fizyczne lub psychiczne, lub znaczne rozprzestrzenianie się chorób, w tym transmisję wirusów krwiopochodnych.<br><br>Ponadto Komisja uwzględnia to, czy szkody społeczne wyrządzone przez nową substancję psychoaktywną jednostkom i społeczeństwu są poważne, a zwłaszcza czy wpływ nowej substancji psychoaktywnej na funkcjonowanie społeczeństwa i porządek publiczny obejmuje zakłócanie porządku publicznego lub agresywne, lub antyspołeczne zachowania powodujące szkodę dla użytkownika, lub innych osób, lub zniszczenie mienia, lub czy działalność przestępcza, w tym przestępczość zorganizowana, związana z nową substancją psychoaktywną jest systematyczna, lub wiąże się z uzyskiwaniem znacznych, nielegalnych dochodów, lub generowaniem wysokich kosztów gospodarczych. | **T** | | Przepisy dot. oceny zagrożeń i sprawozdawania z oceny zagrożeń są już ujęte w obecnie obowiązującej ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (art. 18a-18d).<br><br>Ponadto w projekcie ustawy dodaje się artykuł w brzmieniu:<br>„Art. 1 pkt 26:<br>Art. 44f. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:<br>1) wykaz substancji psychotropowych z podziałem na grupy, o których mowa w art. 32,<br>2) wykaz środków odurzających z podziałem na grupy, o których mowa w art. 31, oraz ze wskazaniem środków odurzających grupy IV-N dopuszczonych do stosowania w lecznictwie zwierząt zgodnie z art. 33 ust. 2,<br>3) wykaz nowych substancji psychoaktywnych<br>– uwzględniając postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych oraz decyzji, o których mowa w art. 4 pkt 25 i 26, albo ocenę i treść rekomendacji Zespołu mając na uwadze wpływ tych | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 3. Jeżeli w ciągu sześciu tygodni od daty otrzymania sprawozdania z oceny zagrożeń lub sprawozdania z połączonej oceny zagrożeń sporządzonego zgodnie z art. 5c ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 Komisja uzna za niepotrzebne przyjęcie aktu delegowanego włączającego nową substancję psychoaktywną lub nowe substancje psychoaktywne do definicji narkotyku, przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające uzasadnienie.<br><br>4. W odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych dodanych do załącznika do niniejszej decyzji ramowej państwa członkowskie, które jeszcze tego nie uczyniły, wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do stosowania przepisów niniejszej decyzji ramowej do tych nowych substancji psychoaktywnych jak najszybciej, lecz nie później niż sześć miesięcy po wejściu w życie aktu delegowanego zmieniającego załącznik. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.<br><br>Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej decyzji ramowej lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonywania takiego odniesienia określany jest przez państwa członkowskie.” | | | substancji na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych, oraz konieczność działań ochronnych podejmowanych wobec zwierząt dzikich.” | |
| **Artykuł 1 pkt 2** | Dodaje się artykuł w brzmieniu:<br><br>„Artykuł 1b:<br><br>Krajowe środki kontroli<br><br>Nie naruszając zobowiązań nałożonych na państwa członkowskie na mocy niniejszej decyzji ramowej, państwa członkowskie mogą utrzymać lub wprowadzić na swoim terytorium wszelkie krajowe środki kontroli, jakie uznają za stosowne w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych.” | **T** | | Art. 1 pkt 36<br><br>po art. 62a dodaje się art. 62b w brzmieniu:<br>„Art. 62b. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, posiada nowe substancje psychoaktywne,<br>podlega grzywnie.<br>2. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość nowych substancji psychoaktywnych sprawca,<br>podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.<br>3. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest nowa substancja psychoaktywna w ilości nieznacznej, przeznaczonej na własny użytek sprawcy, | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | postępowanie można umorzyć również przed wydaniem postanowienia o wszczęciu śledztwa lub dochodzenia, jeżeli orzeczenie wobec sprawcy kary byłoby niecelowe ze względu na okoliczności popełnienia czynu, a także stopień jego społecznej szkodliwości.”; | |

**POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU[4)]**

| **Jedn. red.** | **Treść przepisu projektu krajowego** | **Uzasadnienie wprowadzenia przepisu** |
|---|---|---|
| Art. 1 pkt 1 | w art. 1 w pkt 3:<br>a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:<br>„organy lub podmioty właściwe do wykonania:”,<br>b) dodaje się lit. c w brzmieniu:<br>„c) rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1920/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz. Urz. UE. L 376 z 27.12.2006, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017 r., str. 1);”; | |
| Art. 1 pkt 2 | w art. 3 w pkt 2 po wyrazach „które są prekursorami” dodaje się wyrazy „albo nowymi substancjami psychoaktywnymi”; | Proponowana zmiana w art. 3 ustawy jest konsekwencją wprowadzenia art. 40a i ma na celu wskazanie, że w stosunku do nowych substancji psychoaktywnych w zakresie nieuregulowanym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach stosuje się przepisy projektowanej ustawy. |
| Art. 1 pkt 3 | w art. 4:<br>a) uchyla się pkt 1, | Sformułowanie „grzyby halucynogenne” nie występuje nigdzie w ustawie należało usunąć z art. 4 pkt 1 określający ich definicję. Natomiast zauważa się, że substancja psylocybina (substancja występująca w tych grzybach) jest objęta wykazem substancji psychotropowych. |

| | | |
|---|---|---|
| | b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:<br>„6) leczenie – leczenie zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania spowodowanych używaniem środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”, | Proponowana zmiana w zakresie zmiany definicji zawartej w art. 4 pkt 6, tj. leczenia ma charakter doprecyzowujący uzupełniający tę definicję o środki zastępcze oraz nowe substancje psychoaktywne, wskazując na skutek zażywania ww. substancji, który może doprowadzić do uzależnienia, podlegającego leczeniu oraz rehabilitacji. |
| | d) pkt 19-20a otrzymują brzmienie:<br>„18) producent – przedsiębiorcę wytwarzającego, przetwarzającego lub przerabiającego środki odurzające, substancje psychotropowe, ich prekursory lub nowe substancje psychoaktywne;<br>19) przetwarzanie – czynności prowadzące do przemiany środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów lub nowych substancji psychoaktywnych na inne środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory lub nowe substancje psychoaktywne albo na substancje niebędące środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, prekursorami lub nowymi substancjami psychoaktywnymi;<br>20) przerób – otrzymywanie mieszanin środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów lub nowych substancji psychoaktywnych oraz nadawanie tym środkom lub substancjom nowej postaci;<br>20a) przewóz – przemieszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej między dwoma państwami przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które zaczyna się i kończy poza tym terytorium;”, | Zmiana w art. 4 pkt 18 ustawy, zawierająca definicję pojęcia producent została uzupełnione o nowe substancje psychoaktywne, co stanowi konsekwencję objęcia prawem karnym czynów związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi.<br>Zmiany w art. 4 pkt 19, 20, 20a ustawy, zawierające definicję pojęć, takich jak: przetwarzanie, przerób, przewóz, zostały uzupełnione o nowe substancje psychoaktywne, co stanowi konsekwencję objęcia prawem karnym czynów związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi. |
| | f) pkt 22 otrzymuje brzmienie:<br>„22) rehabilitacja – proces dążący do zapewnienia osobie z zaburzeniami psychicznymi spowodowanymi przez przyjmowanie środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych osiągnięcia optymalnego stanu zdrowia oraz funkcjonowania psychicznego i społecznego;”, | Proponowana zmiana w zakresie zmiany definicji zawartej w art. 4 pkt 22 ustawy, tj. rehabilitacji ma charakter doprecyzowujący uzupełniający ww. definicje o środki zastępcze oraz nowe substancje psychoaktywne, wskazując na skutek zażywania ww. substancji, który może doprowadzić do uzależnienia, podlegającego leczeniu oraz rehabilitacji. |
| | g) pkt 25–27 otrzymują brzmienie:<br>„25) substancja psychotropowa – substancje:<br>a) objęte zakresem stosowania Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z | Proponowane zmiany w art. 4 pkt 25 i 26 ustawy mają na celu zmianę odpowiednio definicji substancji psychotropowej oraz środka odurzającego, uwzględniając w nich |

| | | |
|---|---|---|
| | 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. poz.180),<br>b) wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz. U. L 335 z 11.11.2004, s. 8, Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017, str. 12), poddane środkom kontroli i sankcjom karnym takim samym jak substancje, o których mowa w lit. a,<br>c) pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy, inne niż określone w lit. a i b, ale o podobnej do nich budowie chemicznej lub działaniu, stwarzające zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, takie same zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia społeczne, jak zagrożenia stwarzane przez te substancje,<br>d) inne niż wymienione w lit. a - c, które na podstawie przepisów ustawy obowiązujących przed dniem 1 listopada 2018 r., były objęte wykazem substancji psychotropowych<br>- określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt. 1;<br>26) środek odurzający – substancje:<br>a) objęte zakresem stosowania Jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. poz.277) zmienionej protokołem z 1972 r. (Dz.U. z 1996 r. poz.149),<br>b) wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami, poddane środkom kontroli i sankcjom karnym takim samym jak substancje, o których mowa w lit. a,<br>c) pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy, inne niż określone w lit. a i b, ale o podobnej do nich budowie chemicznej lub działaniu, stwarzające zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, takie same zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia społeczne, jak zagrożenia stwarzane przez te substancje,<br>d) inne niż wymienione w lit. a - c, które na podstawie przepisów ustawy obowiązujących przed dniem 1 listopada 2018 r., były objęte wykazem środków odurzających<br>- określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt.2;<br><br>27) środek zastępczy – produkt zawierający substancję o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, który może być użyty w takich samych celach jak środek odurzający, substancja psychotropowa lub nowa substancja psychoaktywna, których wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu nie jest regulowane na podstawie przepisów odrębnych; do środków zastępczych nie stosuje się przepisów o ogólnym bezpieczeństwie produktów;”,<br><br>h) pkt 29 otrzymuje brzmienie:<br>„29) uzależnienie od środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub | postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych oraz Unii Europejskiej.<br><br>W konsekwencji zastosowania przepisów karnych względem nowych substancji psychoaktywnych zmianie ulegała również definicja środka zastępczego (art. 4 pkt 27).<br><br>Proponowana zmiana w zakresie zmiany definicji zawartej w art. 4 pkt 29 ustawy, tj. uzależnienia ma charakter doprecyzowujący uzupełniający tę definicję o środki zastępcze |

| | | |
|---|---|---|
| | nowych substancji psychoaktywnych – zespół zjawisk psychicznych lub somatycznych wynikających z działania środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych na organizm ludzki, charakteryzujący się zmianą zachowania lub innymi reakcjami psychofizycznymi i koniecznością używania stale lub okresowo tych środków lub substancji w celu doznania ich wpływu na psychikę lub dla uniknięcia następstw wywołanych ich brakiem;”,<br><br>i) pkt 32 i 33 otrzymują brzmienie:<br>„32) wewnątrzwspólnotowa dostawa – przemieszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej;<br>33) wewnątrzwspólnotowe nabycie – przemieszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych z terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”,<br><br>j) pkt 36 otrzymuje brzmienie:<br>„36) wywóz – każde wyprowadzenie poza obszar celny Unii Europejskiej środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych;”; | oraz nowe substancje psychoaktywne, wskazując na skutek zażywania ww. substancji, który może doprowadzić do uzależnienia, podlegającego leczeniu oraz rehabilitacji.<br><br>Zmiany w art. 4 pkt 32, 33 ustawy, zawierające definicję pojęć, takich jak: wewnątrzwspólnotowa dostawa, wewnątrzwspólnotowe nabycie, zostały uzupełnione o nowe substancje psychoaktywne, co stanowi konsekwencję objęcia prawem karnym czynów związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi.<br><br>Zmiana w art. 4 pkt 36 ustawy, zawierającym definicję pojęcia wywóz, została uzupełniona o nowe substancje psychoaktywne, co stanowi konsekwencję objęcia prawem karnym czynów związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi. |
| Art. 1 pkt 4 | w art. 10 po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:<br>„2a. W Gminnym Programie uwzględnia się działalność wychowawczą, edukacyjną, informacyjną i profilaktyczną prowadzoną w szkołach i placówkach systemu oświaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 22 ust. 3, a także diagnozę w zakresie występujących w szkołach i placówkach systemu oświaty czynników ryzyka i czynników chroniących przeprowadzaną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 22 ust. 3.<br>2b. W ramach Gminnego Programu w szkołach i placówkach systemu oświaty są realizowane w szczególności działania o potwierdzonej skuteczności lub oparte na naukowych podstawach prowadzone w zakresie działalności, o której mowa w ust. 2a.”; | Zmiana w punkcie 4 projektu ustawy, odnosząca się do art. 10 ustawy, ma służyć poprawie skuteczności profilaktyki narkomanii w środowisku szkolnym oraz minimalizowaniu ryzyka sięgania po różne środki i substancje psychoaktywne przez dzieci i młodzież w wieku szkolnym. W osiągnięciu tego celu konieczne jest pogłębienie współpracy jednostek samorządu terytorialnego ze szkołami i placówkami systemu oświaty i stworzenie spójnego systemu oddziaływań profilaktycznych. Spójność i skuteczność tych oddziaływań może być osiągnięta wtedy gdy działalność wychowawcza, edukacyjna, informacyjna i profilaktyczna prowadzona w szkołach i placówkach systemu oświaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy będzie znajdowała swoje odzwierciedlenie w zadaniach gminnego programu przeciwdziałania narkomanii, o którym mowa w art. 10 ust. 2 ustawy. Wszelkie |

| | | |
|---|---|---|
| | | bowiem skuteczne działania w zakresie przeciwdziałania narkomani powinny być bowiem oparte na prawidłowym identyfikowaniu zagrożeń, trafnym doborze zadań do realizacji oraz prowadzeniu badań ewaluacyjnych potwierdzających ich skuteczność. Stąd też równie ważne jest, aby wyniki diagnozy w zakresie występujących w środowisku szkolnym czynników chroniących i czynników ryzyka były brane pod uwagę przy ustalaniu działań profilaktycznych ujętych w gminnych programach przeciwdziałania narkomanii.<br>W związku z powyższym w art. 10 ust. 2 ustawy dodano ust. 2a i 2b, których regulacje mają zapewnić realizację wskazanych założeń. W ust. 2a wskazano na konieczność uwzględnienia w gminnym programie przeciwdziałania narkomanii działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i profilaktycznej prowadzonej w szkołach i placówkach systemu oświaty na podstawie rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 18 sierpnia 2015 r. w sprawie zakresu i form prowadzenia w szkołach i placówkach systemu oświaty działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i profilaktycznej w celu przeciwdziałania narkomanii.<br>Nowy przepis ust. 2b ma zagwarantować, że na wsparcie w ramach gminnego programu przeciwdziałania będą mogły liczyć przede wszystkim te działania (np. programy, projekty, „dobre praktyki") podejmowane w szkołach i placówkach systemu oświaty, które mają potwierdzoną skuteczność lub są oparte na naukowych podstawach, a więc takie działania które będą przynosić zamierzone efekty w postaci zmian w funkcjonowaniu dzieci i młodzieży w zakresie zachowań ryzykownych, będących przedmiotem oddziaływań. |
| Art. 1 pkt 5 | w art. 18b:<br>a) w ust. 1: | Zmiana proponowana w art. 18b ustawy jest konsekwencją wprowadzanej regulacji w |

| | | |
|---|---|---|
| | - pkt 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1) ocena w świetle współczesnej wiedzy naukowej skutków oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy powodujących zagrożenie zdrowia lub życia ludzi, lub szkody społeczne, wynikających z używania substancji psychotropowych, o których mowa w art. 4 pkt 25d, oraz środków odurzających, o których mowa w art. 4 pkt 26d;”,<br><br>- pkt 3 otrzymuje brzmienie:<br>„3) uwzględniając oceny, o których mowa w pkt 1 i 2, rekomendowanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmian w przepisach wydanych na podstawie art. 44f.”,<br>b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:<br>„1a. Rekomendacja w zakresie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera:<br>1) w przypadku substancji psychotropowej i środka odurzającego, opracowany przez Zespół Raport z analizy ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem danej substancji, obejmujący:<br>a) faktyczny i względny potencjał używania substancji,<br>b) psychiczny lub fizjologiczny potencjał uzależniający,<br>c) ryzyko lub potencjalne ryzyko zdrowotne (toksyczność ostra, długotrwałe używanie, zdrowie publiczne),<br>d) rozpowszechnianie używania substancji,<br>e) dostępność substancji,<br>f) charakter chemiczny substancji,<br>g) ryzyko społeczne związane z zażywaniem substancji,<br>h) inne informacje lub dane, uzasadniające rekomendację, jeżeli dotyczy;<br>2) w przypadku nowej substancji psychoaktywnej, opracowaną przez Zespół Kartą oceny danej substancji, obejmującą:<br>a) status prawny dotyczący kontrolowania substancji na poziomie krajowym i międzynarodowym,<br>b) wzór strukturalny, nazwę systematyczną w nomenklaturze chemicznej (IUPAC), synonimy, wzór sumaryczny, masę molową i numer CAS, danej substancji,<br>c) charakterystykę substancji,<br>d) mechanizm oddziaływania,<br>e) aktywność farmakologiczną,<br>f) dostępność substancji w Rzeczypospolitej Polskiej,<br>g) informację o identyfikacji substancji oraz potwierdzone przypadki zatruć i zgonów na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach, jeżeli takie są dostępne,<br>h) wykorzystanie substancji w przemyśle,<br>i) inne informacje lub dane, uzasadniające rekomendację, jeżeli dotyczy.”; | zakresie określenia w drodze rozporządzenia środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych. Wobec powyższego, do zadań Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych będzie należeć ocena w świetle współczesnej wiedzy naukowej skutków oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy powodujących zagrożenie zdrowia lub życia ludzi, lub szkody społeczne, wynikających z używania substancji psychotropowych, oraz środków odurzających, a także na podstawie tej oceny rekomendowanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmian w przepisach wydanych na podstawie ww. rozporządzenia.<br>Dodatkowo w art. 18b dodano ust. 1a, który określa zakres informacji, który powinna zawierać rekomendacja Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych w zakresie objętym Kartą oceny nowej substancji psychoaktywnej albo Raportem z analizy ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem substancji psychotropowej albo środka odurzającego. Odpowiednia rekomendacja będzie skutkowała umieszczeniem substancji, w wykazie substancji psychotropowych, wykazie środków odurzających albo w wykazie nowych substancji psychoaktywnych.<br>Raport z analizy ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem substancji psychotropowej albo środka odurzającego obejmuje następujące informacje i dane: faktyczny i względny potencjał używania substancji, psychiczny lub fizjologiczny potencjał uzależniający, ryzyko lub potencjalne ryzyko zdrowotne (toksyczność ostra, długotrwałe używanie, |

| | | |
|---|---|---|
| | | zdrowie publiczne), rozpowszechnianie używania substancji, dostępność substancji, charakter chemiczny substancji, ryzyko społeczne związane z zażywaniem substancji, inne uzasadniające rekomendację, jeżeli dotyczy.<br>Natomiast Karta oceny nowej substancji psychoaktywnej obejmuje następujące informacje i dane: status prawny dotyczący kontrolowania substancji na poziomie krajowym i międzynarodowym, wzór strukturalny, nazwę systematyczną w nomenklaturze chemicznej (IUPAC), synonimy, wzór sumaryczny, masę molową i numer CAS, danej substancji, charakterystykę substancji, mechanizm oddziaływania, aktywność farmakologiczną, dostępność substancji w Rzeczypospolitej Polskiej, informację o identyfikacji substancji oraz potwierdzone przypadki zatruć i zgonów na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach, jeżeli takie są dostępne, wykorzystanie substancji w przemyśle, i inne uzasadniające rekomendację, jeżeli dotyczy. |
| Art. 1 pkt 6 | w art. 19 w ust. 2 w pkt 1 wyrazy „programów wychowawczych” zastępuje się wyrazami „programów wychowawczo-profilaktycznych”; | Zmiana w art. 19 ustawy wynika z wejścia w życie zmiany w art. 26 ustawy z dnia 14 grudnia 2016 r. – Prawo oświatowe (Dz.U. z 2017 r. poz. 59, z późn. zm.), w świetle której, od dnia 1 września 2017 r. szkoły oraz placówki realizują program wychowawczo-profilaktyczny a nie program wychowawczy. |
| Art. 1 pkt 7 | w art. 20:<br>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. Zabrania się reklamy i promocji substancji psychotropowych, środków odurzających, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.”,<br>b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:<br>„3. Zabrania się reklamy i promocji środków spożywczych lub innych produktów przez sugerowanie, że:<br>1) posiadają one działanie takie jak substancje psychotropowe, środki odurzające, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne;<br>2) ich użycie, nawet niezgodne z przeznaczeniem, może powodować skutki takie jak skutki działania substancji psychotropowych, środków odurzających, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.”; | Proponowane brzmienie art. 20 ustawy zostało podyktowane potrzebą wprowadzenia zakazu reklamy środków zastępczych oraz nowych substancji psychoaktywnych. Należy zauważyć, że aktualne brzmienie art. 20 ust. 3 pkt 2 ustawy zabrania reklamy i promocji środków spożywczych lub innych produktów przez sugerowanie, że ich użycie, nawet niezgodne z przeznaczeniem, może powodować skutki, takie jak skutki działania substancji psychotropowych lub środków odurzających. Niemniej jednak, należy |

| | | |
|---|---|---|
| | | zauważyć, że obecnie środki odurzające lub substancje psychotropowe nie są reklamowane wyłącznie jako substytuty środków odurzających i substancji psychotropowych lecz jako konkretne substancje. W związku z powyższym koniecznym jest doprecyzowanie zakazu reklamy i promocji. |
| Art. 1 pkt 8 | w art. 23 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:<br>„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 nabywać środki odurzające, substancje psychotropowe lub ich preparaty, oraz prekursory kategorii 1 po uzyskaniu odpowiednio zezwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2.<br>3. Jednostki naukowe, o których mowa w ust. 2, mogą posiadać, przechowywać oraz nabywać środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne po dokonaniu zgłoszenia, o którym mowa w art. 241 ust. 1 pkt 2.”; | Zmiana zawarta w art. 23 ust. 2 i 3 ustawy zmienia termin „dokonywać zakupu” na „nabywać”. |
| Art. 1 pkt 9 | w art. 24 ust. 4 otrzymuje brzmienie:<br>„4. Podmioty, o których mowa w ust. 2, oraz jednostki naukowe posiadają, przechowują oraz nabywają środki, substancje i preparaty, o których mowa w ust. 2, jeżeli przeprowadzają ich badania w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa, wykroczenia lub w związku z postępowaniami, o których mowa w art. 44c i art. 44d.”; | Zmiana zawarta w art. 24 ust. 4 ustawy zmienia termin „dokonywać zakupu” na „nabywać”.. Ponadto w art. 24 ust. 4 ustawy, wprowadzona została zmiana polegająca na odesłaniu do postępowań administracyjnych, o których mowa w art. 44c i art. 44d ustawy, tj. dotyczących środków zastępczych. |
| Art. 1 pkt 10 | w art. $24^1$ w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1) nabywania środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, oraz środków zastępczych od przedsiębiorców posiadających zezwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1, art. 36 ust. 1, art. 40 ust. 1 i 2 pkt 1, art. 40a ust. 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, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania lub szkolenia;”; | Celem zmiany dotyczącej art. $24^1$ ustawy, jest uzupełnienie odesłań o nowe regulacje zawarte w art. 40 a, do których nowelizowany przepis też będzie miał zastosowanie. |
| Art. 1 pkt 11 | art. 24a otrzymuje brzmienie:<br>„Art. 24a. 1. Jednostki organizacyjne administracji rządowej i Żandarmerii Wojskowej wykonujące czynności operacyjno-rozpoznawcze oraz jednostki organizacyjne Krajowej Administracji Skarbowej przy wykonywaniu zadań określonych ustawą z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 508, 650, 723, 1000 i 1039 1947) mogą wchodzić w posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, oraz środków zastępczych w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań potwierdzających popełnienie przestępstwa.<br>2. Jednostki, o których mowa w ust. 1, w związku z wykonywaniem czynności i działań określonych w tym przepisie są obowiązane:<br>1) przechowywać posiadane środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, lub ich preparaty, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem;<br>2) niszczyć środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, lub ich | Zmiana ujednolica przepisy w zakresie umożliwienia jednostkom organizacyjnym administracji rządowej, i Żandarmerii Wojskowej wykonujące czynności operacyjno-rozpoznawcze oraz jednostkom organizacyjnym Krajowej Administracji Skarbowej wejścia w posiadanie środków zastępczych oraz nowych substancji psychoaktywnych w celu przeprowadzenia badań potwierdzających popełnienie przestępstwa. |

| | | |
|---|---|---|
| | preparaty, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osób nieupoważnionych.<br>3. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, podmioty uprawnione do niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, oraz środków zastępczych, uzyskanych w drodze czynności i działań, określonych w ust. 1, a także szczegółowy tryb i warunki ich przechowywania oraz niszczenia, mając na względzie konieczność zabezpieczenia tych środków i substancji przed dostępem osób trzecich.”; | |
| Art. 1 pkt 12 | w art. 24b w ust. 1, w ust. 2 pkt 3 i 4 oraz w ust. 3 po wyrazach „substancji psychotropowych” dodaje się przecinek i wyrazy „nowych substancji psychoaktywnych”; | Zmiana, uzupełnia przepis o nowe substancje psychoaktywne. Uzależnienie od tych substancje również podlega leczeniu lub rehabilitacji w podmiotach leczniczych i zasadnym jest aby także w tym zakresie podmioty lecznicze przekazywały odpowiednie informacje do Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii (KBPN). |
| Art. 1 pkt 13 i 14 | w art. 26 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:<br>„2) osoba posiadająca certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień.”;<br><br>w art. 27:<br>a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:<br>„7. Certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień może otrzymać osoba, która posiada tytuł zawodowy lekarza lub tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa, lub osoba, która uzyskała tytuł magistra uzyskany po studiach w zakresie: praca socjalna, psychologia, pedagogika, pedagogika specjalna, socjologia, resocjalizacja, zdrowie publiczne, nauki o rodzinie, teologia lub filozofia.”,<br>b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:<br>„9. Osoby, które ukończyły szkolenie, o którym mowa w ust. 1, i uzyskały certyfikat instruktora terapii uzależnień oraz w terminie 3 lat od ukończenia tego szkolenia spełniły wymogi, o których mowa w ust. 7, mogą przystąpić do egzaminu w zakresie specjalisty psychoterapii uzależnień bez konieczności uczestniczenia w szkoleniu, nie później jednak niż w okresie roku po uzyskaniu tytułu magistra.”,<br>c) w ust. 13 pkt 5 otrzymuje brzmienie:<br>„5) wzory certyfikatów: instruktora terapii uzależnień i specjalisty psychoterapii uzależnień”; | Zmiany 13 i 14, dotyczące art. 26 ust. 2 pkt 2 i art. 27 ust. 7, ust. 9 i ust. 13 ustawy, spowodowane są koniecznością ujednolicenia przepisów w obszarze dotyczącym szkoleń certyfikujących. Celem tych zmian jest ujednolicenie nazewnictwa oraz kryteriów jakie powinny spełniać osoby ubiegające się o certyfikat wydawany przez KBPN oraz Państwową Agencję Rozwiązywania Problemów Alkoholowych. (PARPA) Osoby otrzymujące certyfikat specjalisty terapii uzależnień wydawany przez KBPN oraz osoby uzyskujące certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień wydawany przez PARPA posiadają równorzędny zakres uprawnień.<br>Od 2011 r. funkcjonuje rozbieżność w zakresie katalogu kierunków studiów wyższych jakie uprawniają do udziału w szkoleniach certyfikujących prowadzonych przez PARPA i KBPN. Certyfikat specjalisty terapii uzależnień może otrzymać osoba po ukończonych studiach wyższych. Natomiast certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień osoba, która posiada tytuł zawodowy lekarza lub tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa lub osobie, która uzyskała tytuł magistra uzyskany po studiach na kierunkach psychologia, pedagogika, pedagogika specjalna, socjologia, |

| | | |
|---|---|---|
| | | resocjalizacja, nauki o rodzinie, teologia lub filozofia.<br>Proponowana zmiana ujednolica te przepisy stanowiąc, że certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień może otrzymać osoba, która posiada tytuł zawodowy lekarza lub tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa, lub osoba, która uzyskała tytuł magistra uzyskany po studiach na kierunkach: praca socjalna, psychologia, pedagogika, pedagogika specjalna, socjologia, resocjalizacja, zdrowie publiczne, nauki o rodzinie, teologia lub filozofia.<br>W katalogu kierunków studiów proponuje się uwzględnić kierunek „praca socjalna" i „zdrowie publiczne". Kierunki te gwarantują wysoki poziom wiedzy i umiejętności stanowiących niezbędną bazę do podjęcia specjalistycznego szkolenia w dziedzinie leczenia uzależnień. Proponowane zmiany uwzględniają również zagwarantowanie możliwie równego poziom szkolenia dla wszystkich jego uczestników. |
| Art. 1 pkt 15 | po art. 30 dodaje się rozdział 4a w brzmieniu:<br>„Rozdział 4a<br>Zgłaszanie zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną<br>Art. 30a. 1. W celu ograniczania zagrożeń jakie powodują środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne, w tym podejmowania działań w zakresie wczesnego ostrzegania, tworzy się rejestr zatruć środkami zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi, który prowadzi Główny Inspektor Sanitarny.<br>2. Podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz podmioty przeprowadzające badanie pośmiertne są obowiązane zgłosić państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na siedzibę tego podmiotu wystąpienie zatrucia środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną albo podejrzenie wystąpienia takiego zatrucia albo zgonu, którego przyczyną mogło być albo było zatrucie środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną.<br>3. Zgłoszenia dokonuje się w postaci elektronicznej niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 48 godzin od chwili wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 2.<br>4. Zgłoszenie zawiera:<br>1) określenie płci i inicjałów osoby, której dotyczy;<br>2) określenie wieku osoby, której dotyczy, jeżeli to możliwe;<br>3) wskazanie środka zastępczego lub nowej substancji psychoaktywnej, które spowodowały zatrucie, jeżeli zostały ustalone lub stwierdzone w wyniku badania materiału biologicznego lub ujawnione w badaniu pośmiertnym; | Zmiana 15 zawarta w projekcie ustawy wprowadza nowe regulacje objęte dodawanym rozdziałem 4a. Dotyczy ona uregulowania obowiązku zgłaszania jednostkom Państwowej Inspekcji Sanitarnej przypadków zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną. Jak wynika z danych na temat zatruć w 2016 i 2017 r., przedstawianych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie toksykologii klinicznej, liczba zatruć ww. substancjami nadal kształtuje się na podobnym, wysokim poziomie. Z danych za 2016 r. wynika, że na terenie całego kraju odnotowano 4304 zatruć. Najwięcej zatruć w 2016 r. odnotowano w województwie łódzkim (1440 zatruć). W 2017 r. na terenie całego kraju odnotowano 4230 zatruć, a najwięcej w województwie śląskim (1262 zatrucia). Ponieważ obecnie nie ma obowiązku ustawowego zgłaszania przypadków takich |

| | | |
|---|---|---|
| | 4) nazwę produktu zawierającego środek lub substancję, o której mowa w pkt 3, jeżeli dotyczy;<br>5) rodzaj udzielonego świadczenia zdrowotnego:<br>a) ambulatoryjne świadczenie zdrowotne (AA),<br>b) stacjonarne lub całodobowe świadczenie zdrowotne:<br>– obserwacja w szpitalnym oddziale ratunkowym (SOR),<br>– pobyt do 8 godzin w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć (SOR/IP),<br>– hospitalizacja powyżej 24 godzin (H),<br>e) niehospitalizowany (NH);<br>6) imię, nazwisko albo nazwę (firmę) i siedzibę zgłaszającego.<br>5. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny udostępnia niezwłocznie zgłoszenie właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu oraz Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu. Główny Inspektor Sanitarny dokonuje weryfikacji udostępnionych zgłoszeń.<br>6. Główny Inspektor Sanitarny sporządza raport dotyczący zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną za dany rok, który do dnia 31 marca roku następnego udostępnia na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej.”; | zatruć, można przyjąć, że mogło być ich więcej niż te odnotowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie toksykologii klinicznej. W związku z powyższym konieczne jest sformalizowanie zbierania tych danych w celu umożliwienia szybkiego ograniczania zagrożeń jakie powodują te substancje.<br>Podmiot leczniczy, prowadzący leczenie osoby podejrzanej o zatrucie środkami zastępczymi lub nową substancją psychoaktywną będzie zobowiązany do zgłoszenia tego faktu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 48 godzin od chwili powzięcia podejrzenia zatrucia lub zgonu z powodu zatrucia. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny udostępni niezwłocznie zgłoszenie właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu oraz Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu, który dokona weryfikacji udostępnionych danych. Główny Inspektor Sanitarny zobowiązany będzie do sporządzania, do dnia 31 marca każdego roku raportu dotyczącego zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną. Projekt wprowadza istotną zmianę systemową w zakresie zbierania informacji o sytuacji epidemiologicznej, opracowywanych przez Główny Inspektorat Sanitarny i Krajowego Konsultanta Krajowego w dziedzinie Toksykologii Klinicznej na podstawie zgłoszeń zatruć i podejrzeń zatruć ww. substancjami przez podmioty lecznicze, które dotychczas są dokonywane na podstawie polecenia Ministra Zdrowia skierowanego do kierowników podmiotów leczniczych w 2012 r. i 2013 r. Dotychczas, ośrodki toksykologiczne i inne podmioty lecznicze dokonują zgłoszeń do Głównego Inspektoratu Sanitarnego, za pośrednictwem jednostek terenowych Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zgłoszenia opracowywane są na formularzu wprowadzonym przez Ministra Zdrowia i |

| | | |
|---|---|---|
| | | Krajowego Konsultanta w dziedzinie Toksykologii Klinicznej. W większości przypadków rozpoznanie zatrucia opiera się na objawach i ewentualnie uzyskanej podczas wywiadu z pacjentem informacji o nazwie produktu lub nazwie substancji psychoaktywnej, a nie na badaniu płynów biologicznych. |
| Art. 1 pkt 16, 17, 18 | w art. 31:<br>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. Środki odurzające dzieli się na grupy I-N, II-N, III-N i IV-N w zależności od stopnia ryzyka powstania uzależnienia w przypadku używania ich w celach innych niż medyczne oraz zakresu ich stosowania w celach medycznych.”,<br>b) uchyla się ust. 2;<br><br>w art. 32:<br>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. Substancje psychotropowe dzieli się na grupy I-P, II-P, III-P i IV-P w zależności od stopnia ryzyka powstania uzależnienia w przypadku używania ich w celach innych niż medyczne oraz zakresu ich stosowania w celach medycznych.”,<br>b) uchyla się ust. 2;<br><br>użyte w art. 33 w ust. 2, w art. 33a w ust. 1, w art. 33c w ust. 3 i w art. 33d w ust. 1 wyrazy „w załączniku nr 1 do ustawy” zastępuje się wyrazami „w przepisach wydanych na podstawie art. 44f”;”; | Zmiany stanowią skutek odstąpienia od sporządzania wykazów środków odurzających i substancji psychotropowych w załącznikach do ustawy i przeniesienia tych regulacji do dodawanych przepisów art. 44e i 44f. |
| Art. 1 pkt 19 | art. 34 otrzymuje brzmienie:<br>„Art. 34. 1. Środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, lub ich preparaty, oraz prekursory kategorii 1, może posiadać wyłącznie przedsiębiorca, jednostka organizacyjna lub osoba fizyczna uprawniona do ich posiadania na podstawie przepisów ustawy, rozporządzenia 273/2004 lub rozporządzenia 111/2005.<br>2. Posiadane bez uprawnienia środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, lub ich preparaty, oraz prekursory kategorii 1, podlegają zabezpieczeniu przez organy ścigania lub organy celne w trybie określonym w przepisach o postępowaniu karnym.<br>3. W przypadku gdy nie zostało wszczęte postępowanie karne, sąd orzeka o przepadku na rzecz Skarbu Państwa środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, odpowiednio na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego albo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.<br>4. W przypadku orzeczenia przez sąd o przepadku na rzecz Skarbu Państwa środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, podlegają one zniszczeniu. Sąd może orzec na wniosek jednostek, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 4, przepadek na rzecz Skarbu Państwa środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, przez przekazanie ich w całości lub części tym jednostkom.”; | Zmiana stanowi konsekwencję wprowadzanych zmian i uzupełnia przepis art. 34 ustawy o regulacje odnoszące się do warunków posiadania nowych substancji psychoaktywnych analogicznie jak jest to uregulowane wobec środków odurzających oraz substancji psychotropowych. |

| | | |
|---|---|---|
| Art. 1 pkt 20 | po art. 40 dodaje się art. 40a – 40d w brzmieniu:<br>„Art. 40a. 1. Prowadzenie działalności przez przedsiębiorcę w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, wymaga zezwolenia Inspektora do spraw Substancji Chemicznych na tę substancję, zwanego dalej „zezwoleniem”, z wyjątkiem prowadzenia takiej działalności przez:<br>1) przedsiębiorcę posiadającego status centrum badawczo-rozwojowego, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 141), który jest obowiązany do zawiadomienia o jej prowadzeniu Inspektora do spraw Substancji Chemicznych;<br>2) jednostki i podmioty, o których mowa w art. 23, art. 24 i art. 24a, w zakresie określonym w tych przepisach.<br>2. Zezwolenie wydaje się na wniosek składany odrębnie dla każdej nowej substancji psychoaktywnej, zawierający:<br>1) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby wnioskodawcy;<br>2) adres każdego miejsca prowadzenia działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej objętej wnioskiem oraz określenie rodzaju lokalu lub pomieszczenia, w którym jest prowadzona ta działalność, i opis zastosowanych zabezpieczeń ograniczających dostęp do tej substancji w innym celu niż wskazany we wniosku;<br>3) nazwę zgodnie z IUPAC lub inną nazwę chemiczną zawierającą wszelkie informacje istotne dla opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę zwyczajową lub jej synonim, jeżeli istnieje, wzór strukturalny oraz numer CAS (Chemical Abstracts Service) lub inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne;<br>4) rodzaj wnioskowanej działalności, zgodnie z ust. 1;<br>5) wskazanie celu, w jakim wnioskodawca chce uzyskać zezwolenie na określoną nową substancję psychoaktywną;<br>6) imię i nazwisko, adres lub nazwę i adres siedziby dostawcy lub odbiorcy albo potencjalnego dostawcy lub odbiorcy oraz numer zezwolenia, jeżeli posiada;<br>7) datę, podpis oraz nazwisko i imię wnioskodawcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw wnioskodawcy.<br>3. Do wniosku dołącza się:<br>1) certyfikat systemu zarządzania jakością w zakresie prowadzonej działalności określonej w ust. 1 lub opis procedur stosowanych w zakresie prowadzonej działalności określonej w ust. 1;<br>2) informacje z Krajowego Rejestru Karnego dotyczące osoby fizycznej będącej wspólnikiem (akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w ust. 1, reprezentującej co najmniej 20% kapitału zakładowego, oraz członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej lub prokurentów takiej spółki oraz osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą.<br>4. Przedsiębiorca, który prowadzi działalność z zastosowaniem substancji, która została objęta wykazem nowych substancji psychoaktywnych, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 3, składa wniosek i dokumenty, o których mowa w ust. 2 i 3, nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia umieszczenia danej substancji w tym wykazie.<br>5. Zezwolenie określa:<br>1) nazwę podmiotu posiadającego zezwolenie; | Zmiana jest również konsekwencją przyjętych rozwiązań w zakresie nowych substancji psychoaktywnych. Obejmuje ona dodanie do ustawy przepisów zawartych w art. 40a - 40d. Dodawany art. 40a reguluje wydawanie przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych zezwoleń na podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrz wspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie. Przepis art. 40b nakłada na przedsiębiorcę będącego odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej obowiązek sporządzania dla każdej transakcji deklaracji zastosowania nowej substancji psychoaktywnej. Z kolei przepis art. 40c zobowiązuje przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1, do przekazywania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych, w terminie do dnia 31 marca każdego roku, informacji za rok poprzedni o prowadzonej działalności w zakresie objętym zezwoleniem oraz do prowadzenia ewidencji nowych substancji psychoaktywnych, według dat ich nabycia lub wejścia w ich posiadanie, przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego ostatniego wpisu w ewidencji. Norma art. 40d nakłada na organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej przy współpracy z Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych. obowiązek nadzoru nad nowymi substancjami psychoaktywnymi, który realizowany będzie w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów projektu ustawy. |

| | | |
|---|---|---|
| | 2) nazwę zgodnie z IUPAC lub inną nazwę chemiczną zawierającą wszelkie informacje istotne dla opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę zwyczajową lub jej synonim, jeżeli istnieje oraz numer CAS (Chemical Abstracts Service) lub inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne;<br>3) rodzaj prowadzonej działalności;<br>4) adres miejsca prowadzenia działalności;<br>5) termin ważności zezwolenia;<br>6) informacje lub warunki dodatkowe, jeżeli mają zastosowanie zgodnie z celem wnioskowanej działalności.<br>6. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych podejmuje decyzję o wydaniu lub odmowie wydania zezwolenia w terminie 90 dni od daty otrzymania kompletnego wniosku biorąc pod uwagę kompetencje, wiarygodność i rzetelność wnioskodawcy. Inspektor odmawia wydania zezwolenia w przypadku gdy istnieją uzasadnione podstawy budzące wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy, w tym skazania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, osoby fizycznej będącej wspólnikiem (akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w ust. 1, reprezentującej co najmniej 20% kapitału zakładowego, oraz członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej lub prokurentów takiej spółki oraz osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.<br>7. Zezwolenie wydaje się na okres 3 lat.<br>8. Podmiot, któremu udzielono zezwolenia składa wniosek o wydanie nowego zezwolenia w przypadku:<br>1) zmiany adresu siedziby podmiotu;<br>2) zmiany rodzaju prowadzonej działalności;<br>3) zmiany adresu miejsca prowadzenia działalności.<br>9. W przypadkach, o których mowa w ust. 8, dotychczasowe zezwolenie wygasa.<br>10. Na pisemne wezwanie Inspektora do spraw Substancji Chemicznych przedsiębiorca wnioskujący o udzielenie zezwolenia lub posiadający zezwolenie przedkłada wszelkie informacje dodatkowe w zakresie zagadnień objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 2.<br>11. W przypadku gdy Inspektor uzyska informacje o niespełnianiu przez wnioskodawcę warunków zezwolenia lub o pojawieniu się informacji dających uzasadnione wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy Inspektor nakazuje usunięcie, w wyznaczonym przez niego terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy regulującymi działalność objętą zezwoleniem.<br>12. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych cofa zezwolenie w przypadku:<br>1) nieusunięcia w wyznaczonym terminie stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami regulującymi działalność objętą zezwoleniem lub warunkami określonymi w zezwoleniu;<br>2) rażącego naruszenia warunków określonych w zezwoleniu;<br>3) prowadzenia działalności określonej w ust. 1 niezgodnie z zezwoleniem lub z naruszeniem zasad systemu zarządzania jakością lub procedur stosowanych w zakresie prowadzonej działalności określonej w ust. 1;<br>4) niesporządzenia dla każdej transakcji deklaracji zastosowania nowej substancji psychoaktywnej, o której mowa w art. 40b ust. 1;<br>5) nieprzekazania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych, w terminie do dnia 31 marca | |

| | | |
|---|---|---|
| | danego roku, informacji, za rok poprzedni o prowadzonej działalności w zakresie objętym zezwoleniem, o której mowa w art. 40c ust. 1;<br>6) niepodjęcia działalności objętej zezwoleniem lub zaprzestania jej wykonywania;<br>7) skazania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, osoby fizycznej będącej wspólnikiem (akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w ust. 1, reprezentującej co najmniej 20% kapitału zakładowego, oraz członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej lub prokurentów takiej spółki oraz osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.<br>13. Udzielenie zezwolenia, odmowa jego udzielenia albo jego cofnięcie następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu zezwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu.<br>14. Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia jest pobierana opłata w wysokości 200 zł, która stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych. Dowód wniesienia opłaty dołącza się do wniosku. W przypadku braku dowodu uiszczenia opłaty, wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia.<br>Art. 40b. 1. Przedsiębiorca będący odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej jest obowiązany sporządzać dla każdej transakcji deklarację zastosowania nowej substancji psychoaktywnej.<br>2. Deklaracja zawiera:<br>1) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby oraz datę ważności i numer zezwolenia, o którym mowa w art. 40a ust. 1, przedsiębiorcy będącego dostawcą nowej substancji psychoaktywnej;<br>2) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby oraz datę ważności i numer zezwolenia, o którym mowa w art. 40a ust. 1, przedsiębiorcy będącego odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej;<br>3) nazwę zgodnie z IUPAC lub inną nazwę chemiczną zawierającą wszelkie informacje istotne dla opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę zwyczajową lub jej synonim, jeżeli istnieje oraz numer CAS (Chemical Abstracts Service) lub inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne;<br>4) sposób wykorzystania nowej substancji psychoaktywnej i jej ilość;<br>5) oświadczenie odbiorcy nowej substancji psychoaktywnej o jej wykorzystaniu w sposób zgodny ze wskazanym w deklaracji, składane pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań;<br>6) imię, nazwisko oraz stanowisko i podpis osoby działającej w imieniu odbiorcy nowej substancji psychoaktywnej;<br>7) imię, nazwisko oraz stanowisko i podpis osoby działającej w imieniu dostawcy nowej substancji psychoaktywnej.<br>3. Przedsiębiorca będący odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej przekazuje oryginał deklaracji dostawcy, a jej kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem przez dostawcę pozostawia w dokumentacji transakcji.<br>Art. 40c. 1. Przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1, jest obowiązany do przekazania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych, w terminie do dnia 31 marca danego roku, informacji za rok poprzedni o prowadzonej działalności w zakresie objętym zezwoleniem, zawierającej:<br>1) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby przedsiębiorcy składającego informację oraz oznaczenie zezwolenia;<br>2) wykaz transakcji ze wskazaniem imienia i nazwiska lub nazwy i adresu siedziby przedsiębiorcy będącego dostawcą albo odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej, jeżeli dotyczy;<br>3) określenie rodzaju prowadzonej działalności; | |

| | | |
|---|---|---|
| | 4) opis sposobu wykorzystania nowej substancji psychoaktywnej wraz ze wskazaniem jej ilości.<br>2. Przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1, jest obowiązany do prowadzenia ewidencji 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.<br>Art. 40d. 1. Nadzór nad nowymi substancjami psychoaktywnymi realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów ustawy sprawują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej na zasadach określonych w przepisach o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.<br>2. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych przekazuje odpowiednim organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej informacje dotyczące wydanych zezwoleń oraz otrzymanych zawiadomień, o których mowa w art. 40a ust. 1.<br>3. Szczegółowe warunki i sposób współpracy przy sprawowaniu nadzoru, o którym mowa w ust. 1, określa porozumienie zawarte pomiędzy Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych a Głównym Inspektorem Sanitarnym.” ; | |
| Art. 1 pkt 21 | w art. 44 ust. 4 otrzymuje brzmienie:<br>„4. Zadania z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia nr 273/2004 oraz rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia 111/2005, tym prowadzenie krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano rejestrację, wykonuje Inspektor do spraw Substancji Chemicznych. Przyznanie rejestracji, odmowa przyznania, zawieszenie lub unieważnienie rejestracji następuje w drodze decyzji. O wydanej decyzji Inspektor do spraw Substancji Chemicznych powiadamia właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, a w przypadku rejestracji o której mowa w art. 7 rozporządzenia 111/2005 także Głównego Inspektora Sanitarnego.”; | Zmiana w zakresie art. 44 ust. 4, obejmuje dostosowanie i ujednolicenie regulacji dotyczących zadań wynikających z odpowiednich rozporządzeń unijnych. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych od dnia 1 lipca 2015 r., zgodnie z art. 44 ust. 4 ustawy, wykonuje zadania związane z dokonywaniem rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 Rozporządzenia (WE) 273/2004. Informacje wymagane we wniosku o rejestrację oraz procedura jej przyznawania są określone w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2015/1011 oraz rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1013. Te same informacje wymagane we wniosku oraz procedura przyznawania dotyczą rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) 111/2005. Ponadto, druk rejestracji unijnej, określony w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2015/1013, jest wspólny dla obu rejestracji: z art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) 273/2004 oraz z art. 7 rozporządzenia (WE) 111/2005.<br>Z powyższych względów celowe wydaje się, aby przy przyznawaniu rejestracji stosowane były te same kryteria oceny wniosków i podmiotów ubiegających się o rejestracje, o których mowa w wyżej wymienionych przepisach. Ponadto, zasadne jest, aby rejestr |

| | | |
|---|---|---|
| | | podmiotów posiadających rejestracje był prowadzony przez jeden urząd. Zapewni to realną kontrolę obrotu prekursorami narkotykowymi kategorii 2 i 3, jak również będzie rozwiązaniem korzystnym dla samych przedsiębiorców. Zrealizowanie tych dwóch celów jest możliwe tylko przez ustawowe przydzielenie zadań dotyczących obu rejestracji jednemu urzędowi. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, jako mający ponad dwuletnie doświadczenie w przydzielaniu rejestracji z art. 3 ust 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004, wydaje się być urzędem właściwym z uwagi na podział kompetencji organów w zakresie realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 111/2005. |
| Art. 1 pkt 22 | w art. 44a wyrazy „o której mowa w art. 35, 36 i 40” zastępuje się wyrazami „o której mowa w art. 35, art. 36, art. 40 i art. 40a”; | Zmiana polega na uwzględnieniu w art. 44a ustawy odesłania do nowego przepisu art. 40a. |
| Art. 1 pkt 23 | w art. 44b:<br>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. Zakazuje się:<br>1) wytwarzania, przywozu i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych;<br>2) prowadzenia działalności w zakresie, o którym mowa w art. 40a ust. 1, przez podmiot niespełniający wymagań, o których mowa w art. 40a ust. 1, art. 40b i art. 40c.”,<br>b) uchyla się ust. 2; | Zmiana modyfikuje istniejący w art. 44b ustawy zakaz w zakresie nowych substancji psychoaktywnych zgodnie z rozwiązaniami przyjętymi w projekcie ustawy. |
| Art. 1 pkt 24 i 25 | w art. 44c:<br>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. W przypadku stwierdzenia wytwarzania lub wprowadzania do obrotu produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym, 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, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy.”,<br>b) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1) dokonuje zabezpieczenia produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym;”,<br>c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:<br>„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.”, | Zmiany odnoszą się do art. 44c i 44d, z których to regulacji, z uwagi na przyjęte rozwiązania, zostają wyłączone nowe substancje psychoaktywne. Ponadto w art. 44c w ust. 11 jest wprowadzana zmiana polegająca na rozszerzeniu o KBPN, katalogu podmiotów zawiadamianych o wykryciu w badaniu substancji wykazującej działanie na ośrodkowy układ nerwowy organów. Celem tej zmiany jest zapewnienie przepływu informacji o identyfikacji nowych substancji psychoaktywnych z jednostek analitycznych wskazanych przez Ministra Zdrowia na mocy art. 44c ust. 13 do KBPN. KBPN jest instytucją wyznaczoną na mocy art. 6 ust. 3 pkt. 12 i |

| | | |
|---|---|---|
| | d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:<br>„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, oraz koszty zniszczenia tego produktu ponosi strona postępowania.”,<br>e) ust. 11 i 12 otrzymują brzmienie:<br>„11. Jeżeli w wyniku badań, o których mowa w ust. 1, stwierdzono obecność substancji wykazującej działanie na ośrodkowy układ nerwowy, podmiot, który przeprowadził to badanie, zawiadamia o wyniku tego badania Zespół oraz Biuro, jako jednostkę współpracującą z Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii oraz Europejską Siecią Informacji o Narkotykach i Narkomanii (Reitox), zgodnie z art. 6 ust. 3 pkt 12 lit. i.<br>12. Badania mające na celu ustalenie, czy produkt, o którym mowa w ust. 1, jest środkiem zastępczym, przeprowadzają podmioty, w tym jednostki naukowe, posiadające przygotowanie naukowo-merytoryczne, techniczne oraz infrastrukturę, umożliwiające ustalenie, czy badany produkt jest środkiem zastępczym, w szczególności określenie:<br>1) pochodzenia substancji o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy zidentyfikowanej w wyniku badań;<br>2) mechanizmu działania tej substancji;<br>3) jej aktywności farmakologicznej;<br>4) działań niepożądanych, w tym skutków somatycznych i psychicznych u ludzi.”;<br><br>art. 44d otrzymuje brzmienie:<br>„Art. 44d. 1. W przypadku stwierdzenia przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że może być on środkiem zastępczym, organ celny zajmuje przesyłkę tego produktu na czas niezbędny do ustalenia, czy jest on środkiem zastępczym, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy.<br>2. W przypadku konieczności przeprowadzenia badań produktu, o którym mowa w ust. 1, mających na celu ustalenie, czy jest on środkiem zastępczym przeprowadzają je podmioty, o których mowa w art. 44c ust. 12.<br>3. Jeżeli w wyniku przeprowadzonych badań zostanie stwierdzone, że badany produkt jest środkiem zastępczym, organ celny występuje o orzeczenie jego przepadku na rzecz Skarbu Państwa.<br>4. O przepadku produktu będącego środkiem zastępczym na rzecz Skarbu Państwa orzeka, na wniosek organu celnego, sąd, stosując przepisy Kodeksu postępowania cywilnego.<br>5. Produkt będący środkiem zastępczym, którego przepadek orzeczono, podlega zniszczeniu.<br>6. Jeżeli podmiot dokonujący przywozu jest nieznany, produkt będący środkiem zastępczym podlega zniszczeniu bez konieczności występowania do sądu o przepadek na rzecz Skarbu Państwa.<br>7. Koszty badań, przechowywania i zniszczenia produktu będącego środkiem zastępczym ponosi podmiot dokonujący przywozu. W przypadku niemożności ustalenia podmiotu dokonującego przywozu produktu będącego środkiem zastępczym, koszty badań, przechowywania i zniszczenia są finansowane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji organów Krajowej Administracji Skarbowej.”; | ustawy do współpracy z Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) oraz Europejską Siecią Informacji o Narkotykach i Narkomanii (Reitox). Na mocy art. 4 Decyzji Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych Kraje Członkowskie mają obowiązek przekazywać informacje o nowych substancjach psychoaktywnych (w rozumieniu powyżej wskazanej Decyzji Rady, a nie definicji ustawy) do EMCDDA oraz Sieci Reitox. KBPN będące punktem kontaktowym Sieci Reitox i EMCDDA jest zobowiązane do opracowywania i przekazywania informacji na temat identyfikacji nowych substancji psychoaktywnych w krajuW związku z powyższym w celu zapewnienia sprawniejszego przekazywania informacji o nowych substancjach psychoaktywnych z Rzeczypospolitej Polskiej do EMCDDA i Sieci Reitox konieczne jest wprowadzenie przedmiotowej zmiany. |
| Art. 1 pkt 26 | po art. 44d dodaje się art. 44e:<br>Art. 44e.Substancję będącą jednocześnie środkiem odurzającym i nową substancją psychoaktywną albo substancją psychotropową i nową substancją psychoaktywną uznaje się odpowiednio za środek odurzający albo substancję psychotropową | Projektowany artykuł wprowadza zasadę, że substancję będącą jednocześnie środkiem odurzającym lub substancją psychotropową i nową substancją psychoaktywną uznaje się za |

| | | |
|---|---|---|
| | | środek odurzający albo substancję psychotropową. |
| Art. 1 pkt 27 | w art. 49:<br>a) w ust. 3 uchyla się pkt 1,<br>b) dodaje się ust 4–7 w brzmieniu:<br>„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny zasięga opinii jednostki organizacyjnej Policji właściwej ze względu na miejsce uprawy objętej wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, dotyczącej sposobu jej zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych.<br>5. Właściwy organ Policji wydaje opinię w formie postanowienia. Nieprzedstawienie opinii w terminie 30 dni od dnia skierowania sprawy do zaopiniowania jest równoznaczne z wydaniem pozytywnej opinii w przedmiocie sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych.<br>6. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 5, nie przysługuje zażalenie.<br>7. Minister właściwy do spraw wewnętrznych po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kryteria oceny zabezpieczenia upraw, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze zagwarantowanie należytej ochrony tych upraw przed dostępem osób nieuprawnionych.”; | Zmiana jest spowodowana koniecznością zmiany przepisów odnoszących się do procedury uznania odpowiedniego zabezpieczenia upraw maku i konopi włóknistych uprawianych na podstawie art. 49 ustawy przed dostępem osób nieuprawnionych. W świetle obowiązujących przepisów do wniosku o wydanie zezwolenia na uprawę podmiot występujący z takim wnioskiem ma dołączyć opinię jednostki organizacyjnej Policji właściwej ze względu na miejsce uprawy, dotyczącą sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych (art. 49 ust. 3 pkt 1 ustawy). Ustawodawca tym samym zobowiązał Policję do sporządzenia takiej opinii, natomiast nie uregulował jej zakresu i formy prawnej, w jakiej ma być ona wydawana. W ustawie brak jest również upoważnienia dla ministra właściwego do spraw wewnętrznych do wydania przepisów szczegółowych w tym zakresie. Również ustawa z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2017 r. poz. 2067) nie określa trybu i formy występowania wnioskodawcy do właściwych jednostek organizacyjnych Policji o sporządzenie przedmiotowych opinii. Przepisy obecne nie wskazują ponadto jakichkolwiek wymogów, ani kryteriów określających na czym miałoby polegać właściwe zabezpieczenie upraw maku i konopi przed dostępem osób nieuprawnionych, ani jakiego rodzaju zabezpieczenia, w tym techniczne, osobowe miałyby być przez wnioskodawcę zastosowane. Udzielenie zezwolenia, jego zmiana, odmowa udzielenia zezwolenia oraz cofnięcie zezwolenia następuje w drodze decyzji (art. 39 ust. 3 ustawy), a także wskazane przepisy przesądzają, że zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na uprawę maku i konopi wydawane są w drodze postępowania |

| | | |
|---|---|---|
| | | administracyjnego, regulowane ustawą z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.). Ustawa nie stanowi jednak, że dotyczy to także trybu wydawania przez Policję omawianych opinii. Dołączenie do wniosku kierowanego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wspomnianej opinii jest formalnym wymogiem ustawowym, ustawodawca nie uzależnia jednak wydania zezwolenia na uprawę maku lub konopi od oceny Policji, co do sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych. Sporządzenie przez Policję przedmiotowej opinii poprzedza postępowanie administracyjne, które będzie dopiero prowadził organ ustawowo upoważniony do wydawania zezwolenia na uprawę, tj. Główny Inspektorat Farmaceutyczny. |
| Art. 1 pkt 28 | art. 52a otrzymuje brzmienie:<br>„Art. 52a. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, wytwarza lub wprowadza do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środek zastępczy podlega karze pieniężnej w wysokości od 20 000 zł do 1 000 000 zł.<br>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. Decyzja ta podlega natychmiastowemu wykonaniu.<br>3. Ustalając wysokość kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, państwowy inspektor sanitarny uwzględnia w szczególności ilość wytworzonego lub wprowadzonego do obrotu środka zastępczego.”; | Zmiana polegająca na zmianie brzmienia art. 52a ustawy wprowadza zasadę objęcia karami pieniężnymi tylko środków zastępczych. Natomiast nowe substancje psychoaktywne będą podlegały odpowiedzialności karnej, co zostało uwzględnione w odpowiednich zmianach dotyczących przepisów karnych. |
| Art. 1 pkt 29 | w art. 53:<br>a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:<br>„1a. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest nowa substancja psychoaktywna, sprawca podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.”,<br>b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:<br>„2. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 1a, jest znaczna ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, słomy makowej lub nowych substancji psychoaktywnych, lub czyn ten został popełniony w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, sprawca<br>podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 3.”; | Zmiany 29-35 oraz 37-38, dotyczące art. 53, 54, 55, 56, 58, 59, 61, 64, 70 ustawy, uzupełniają przedmiotowe przepisy o nowe substancje psychoaktywne umożliwiając zastosowanie odpowiedzialności karnej za czyny określone w tych przepisach. Przywóz, wywóz, przewóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie lub wewnątrzwspólnotowa dostawa nowych substancji psychoaktywnych podlega |
| Art. 1 pkt 30 | art. 54 otrzymuje brzmienie:<br>„Art. 54. 1. Kto wyrabia, posiada, przechowuje, zbywa lub nabywa przyrządy, jeżeli z okoliczności wynika, że służą one lub są przeznaczone do niedozwolonego wytwarzania, przetwarzania lub przerobu środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych,<br>podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.<br>2. Tej samej karze podlega, kto: | |

| | | |
|---|---|---|
| | 1) przystosowuje do niedozwolonego wytwarzania, przetwarzania, przerobu lub konsumpcji środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych naczynia i przyrządy, choćby były wytworzone w innym celu, albo<br>2) wchodzi w porozumienie z inną osobą w celu popełnienia przestępstwa określonego w art. 53 ust. 2.”; | grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3, co stanowi mniejszy wymiar kary niż w zakresie środków odurzających lub substancji psychotropowych. |
| Art. 1 pkt 31 | w art. 55:<br>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. Kto, wbrew przepisom ustawy, dokonuje przywozu, wywozu, przewozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej,<br>podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności do lat 5.”,<br>b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:<br>„3. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej albo czyn ten został popełniony w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, sprawca<br>podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 3.”; | |
| Art. 1 pkt 32 | w art. 56:<br>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. Kto, wbrew przepisom art. 33–35, art. 37, art. 40 i art. 40a, wprowadza do obrotu środki odurzające, substancje psychotropowe, słomę makową lub nowe substancje psychoaktywne albo uczestniczy w takim obrocie,<br>podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.”,<br>b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:<br>„3. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej, sprawca<br>podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności od lat 2 do 12.”; | |
| Art. 1 pkt 33 | art. 58 otrzymuje brzmienie:<br>„Art. 58. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, udziela innej osobie środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej, ułatwia albo umożliwia ich użycie albo nakłania do użycia takiego środka lub substancji,<br>podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.<br>2. Jeżeli sprawca czynu, o którym mowa w ust. 1, udziela środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej małoletniemu lub nakłania go do użycia takiego środka lub substancji albo udziela ich w znacznych ilościach innej osobie,<br>podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.”; | |
| Art. 1 pkt 34 | w art. 59 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:<br>„1. Kto, w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, udziela innej osobie środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej, ułatwia użycie albo nakłania do użycia takiego środka lub substancji,<br>podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.<br>2. Jeżeli sprawca czynu, o którym mowa w ust. 1, udziela środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej małoletniemu, ułatwia użycie albo nakłania go do użycia takiego środka lub substancji, | |

| | | |
|---|---|---|
| | podlega karze pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 3.”; | |
| Art. 1 pkt 35 | art. 61 otrzymuje brzmienie:<br>„Art. 61. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, rozporządzenia 273/2004 lub rozporządzenia 111/2005, w celu niedozwolonego wytworzenia środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej wytwarza, przetwarza, przerabia, dokonuje przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia, wewnątrzwspólnotowej dostawy, przewozi przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub terytorium innego państwa, nabywa, posiada, przechowuje lub wprowadza do obrotu prekursory lub nową substancję psychoaktywną,<br>podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności do lat 5.”; | |
| Art. 1 pkt 37 | w art. 64 ust. 1–3 otrzymują brzmienie:<br>„1. Kto zabiera, w celu przywłaszczenia, środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, mleczko makowe lub słomę makową,<br>podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.<br>2. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, mleczka makowego lub słomy makowej, sprawca,<br>podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.<br>3. Tej samej karze podlega, kto kradnie z włamaniem środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, mleczko makowe lub słomę makową.”; | |
| Art. 1 pkt 38 | w art. 70 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:<br>„2. W razie skazania za przestępstwo określone w art. 62 lub w art. 62b oraz w razie umorzenia lub warunkowego umorzenia postępowania karnego orzeka się przepadek środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej, nawet jeżeli nie były własnością sprawcy. Sąd, orzekając przepadek przedmiotów, może zarządzić ich zniszczenie. Z czynności zniszczenia sporządza się protokół.<br>3. Przepadku nie orzeka się, jeżeli środek odurzający, substancja psychotropowa lub nowa substancja psychoaktywna są własnością osoby trzeciej, a sprawca uzyskał je w drodze przestępstwa lub wykroczenia albo wszedł w ich posiadanie w sposób rażąco naruszający obowiązki pracownicze albo warunki umowy łączącej go z właścicielem tych środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych.”; | |
| Art. 1 pkt 39 | w art. 70a ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. Jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie, że sprawca jest osobą uzależnioną lub używającą szkodliwie substancji psychoaktywnej, sąd, a w postępowaniu przygotowawczym prokurator, zarządza zebranie przez osoby, które na zasadach wskazanych w ustawie uzyskały certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień, informacji na temat używania przez oskarżonego środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych.”; | Zmiana dotycząca art. 70a ustawy, uwzględnia zmianę występującego w nim określenia „certyfikat specjalisty terapii uzależnień” na „certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień”. |
| Art. 1 pkt 40 | w art. 71 ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. W razie skazania osoby uzależnionej za przestępstwo pozostające w związku z używaniem środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej na karę pozbawienia wolności, której wykonanie warunkowo zawieszono, sąd zobowiązuje skazanego do poddania się leczeniu lub rehabilitacji w podmiocie leczniczym w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej i oddaje go pod dozór wyznaczonej osoby, instytucji lub stowarzyszenia.”; | Zmiany 40-42 są konsekwencją przyjętych rozwiązań oraz umożliwiają zastosowanie przepisów probacyjnych wobec osób uzależnionych bądź używających szkodliwie, które popełniły przestępstwo w związku z używaniem nowej substancji psychoaktywnej. |

| | | |
|---|---|---|
| Art. 1 pkt 41 | w art. 72 ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. Jeżeli osoba uzależniona lub używająca szkodliwie substancji psychoaktywnej, której zarzucono popełnienie przestępstwa pozostającego w związku z używaniem środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej, 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.”; | W konsekwencji zmiany przepisów art. 37 ustawy oraz w związku ze wskazaną w art. 40d ust. 1 projektowanej ustawy koniecznością sprawowania nadzoru nad nowymi substancjami psychoaktywnymi realizowanym w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów ustawy przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej konieczna będzie zmiana przepisów art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261, z późn. zm.) co reguluje art. 2 projektu. |
| Art. 1 pkt 42 | w art. 73a:<br>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. Jeżeli przemawiają za tym względy lecznicze i wychowawcze, skazanemu uzależnionemu od środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych, odbywającemu karę pozbawienia wolności za przestępstwo popełnione w związku z używaniem takich środków lub substancji można udzielić przerwy w wykonaniu kary pozbawienia wolności, o której mowa w art. 153 § 1 Kodeksu karnego wykonawczego, w celu podjęcia leczenia lub rehabilitacji.”,<br>b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:<br>„3. Sąd penitencjarny odmawia udzielenia przerwy w wykonaniu kary pozbawienia wolności za przestępstwo popełnione w związku z używaniem środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych, jeżeli skazany nie wyraził wcześniej zgody na objęcie go stosownym leczeniem lub rehabilitacją, o których mowa w art. 117 Kodeksu karnego wykonawczego.” | |
| Art. 2 | W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r., poz. 1261 i 2111 oraz z 2018 r. poz. 138 i 650) w art. 4 w ust. 2 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu :<br>„1a) kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 208 r. poz. 1030), dotyczących prowadzenia przez przedsiębiorców działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzania do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie.”. | W związku ze wskazaną w art. 40d ust. 1 nowelizowanej ustawy koniecznością sprawowania nadzoru nad nowymi substancjami psychoaktywnymi realizowanym w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów ustawy przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej konieczna będzie zmiana przepisów art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261 i 2111 oraz z 2018 r. poz. 138 i 650). |
| Art. 3 | Certyfikat specjalisty terapii uzależnień, wydany na podstawie w art. 27 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, staje się certyfikatem specjalisty psychoterapii uzależnień, o którym mowa w art. 27 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. | W art. 3 projektu ustawy proponuje się zachowanie ważności dotychczas wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 ustawy certyfikatów specjalisty terapii uzależnień. |
| Art. 4 | Szkolenia w dziedzinie uzależnienia, o których mowa w art. 27 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, rozpoczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy kontynuuje się na zasadach dotychczasowych. | W art. 4 projektu ustawy proponuje się kontynuację szkoleń w dziedzinie uzależnienia, o których mowa w art. 27 ust. 1 ustawy, które rozpoczęły się i nie zostało zakończone przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy na dotychczasowych zasadach. |

| | | |
|---|---|---|
| Art. 5 | Osoba posiadająca certyfikat specjalisty terapii uzależnień, o której mowa w art. 26 ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, staje się osobą posiadającą certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień, o której mowa w art. 26 ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. | Przepis art. 5 projektu ustawy zachowuje w mocy nabyte uprawnienia, stanowiąc, że ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o specjaliście terapii uzależnień należy przez to rozumieć specjalistę psychoterapii uzależnień, o którym mowa w art. 26 ust. 2 pkt 2 projektowanej ustawy. |
| Art. 6 | Przedsiębiorca, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy prowadzi działalność, o której mowa w art. 40a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest obowiązany uzyskać zezwolenie, o którym mowa w tym przepisie, nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. | Regulacja art. 6 projektu ustawy stanowi przepis przejściowy dla przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrz wspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy. Przedsiębiorca będzie zobowiązany do uzyskania zezwolenia na ww. działalność nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy |
| Art. 7 | Postępowania wszczęte na podstawie art. 44c i art. 44d ustawy zmienianej w art. 1 oraz w przedmiocie wydania opinii, o której mowa w art. 49 ust. 3 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, toczą się na podstawie przepisów dotychczasowych. | Art. 7 projektu ustawy stanowi przepisy przejściowe dla Głównego Inspektora Sanitarnego w zakresie postępowań wszczętych na podstawie art. 44c i art. 44 d ustawy oraz dla jednostek organizacyjnych policji w przedmiocie wydania opinii, o której mowa w art. 49 ust. 3 pkt 1 . |
| Art. 8 | Główny Inspektor Sanitarny sporządza po raz pierwszy raport, o którym mowa w art. 30a ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, za 2019 r. | Projektowany art. 8 nakłada na Głównego Inspektora Sanitarnego obowiązek sporządzenia pierwszego raportu dot. przypadków zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną za 2019 r. |
| Art. 9 | Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:<br>1) art. 24a ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 24a ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,<br>2) art. 24b ust. 3 oraz art. 44c ust. 13 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 24b ust. 3 oraz art. 44c ust. 13 ustawy zmienianej w art. 1. | |
| Art. 10 | 1. W latach 2019–2028 maksymalny limit wydatków budżetu państwa w części 46 – Zdrowie, dziale 851 – Ochrona Zdrowia, będących skutkiem finansowym ustawy, wynosi w roku:<br>1) 2019 – 112 795,43 zł;<br>2) 2020 – 122 383,04 zł; | Przepis art. 9 projektu ustawy określa maksymalny limit wydatków budżetu państwa w części 46 – Zdrowie, dziale 851 – Ochrona zdrowia będących skutkiem finansowym |

| | | |
|---|---|---|
| | 3) 2021 – 122 383,04 zł;<br>4) 2022 – 122 383,04 zł;<br>5) 2023 – 122 383,04 zł;<br>6) 2024 – 122 383,04 zł;<br>7) 2025 – 122 383,04 zł;<br>8) 2026 – 122 383,04 zł;<br>9) 2027 – 122 383,04 zł;<br>10) 2028 – 122 383,04 zł.<br>2. W przypadku gdy wielkość wydatków, o których mowa w ust. 1, po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65% limitu wydatków przewidzianych na ten rok, wielkość przyznanych środków przeznaczonych na wydatki obniża się w drugim półroczu do poziomu gwarantującego, że limit nie zostanie przekroczony; w pierwszej kolejności ogranicza się wydatki na wynagrodzenia.<br>3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia. | dodania do ustawy nowych przepisów określonych w art. 40a-40d. |
| Art. 11 | Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2018 r. | Zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie z dniem 1 listopada 2018 r. Tak określona vacatio legis jest wystarczająca, aby adresaci mieli czas na zapoznanie się z nowymi przepisami i spełnia standardy demokratycznego państwa prawnego. |

**[1] w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy**

**[2] tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę**

**[3] w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości**

**[4] w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia.**

**(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych**

**(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy**

Warszawa, 10 lipca 2018 r.

[redacted]

Minister
Spraw Zagranicznych

KPRM
AAA396319

RWP - 64756 - 2018

DPUE.920.1736.2017 / 21/dl

dot.: RM-10-101-18 z 10.07.2018 r.

**Pani**
**Jolanta Rusiniak**
**Sekretarz Rady Ministrów**

**Opinia**
**o zgodności z prawem Unii Europejskiej *projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej*, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej**

*Szanowna Pani Minister,*

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

**Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

*Z poważaniem*

Do wiadomości:
Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia

z up. Ministra Spraw Zagranicznych
*Piotr Wawrzyk*
Podsekretarz Stanu

Projekt

**R O Z P O R Z Ą D Z E N I E**

**M I N I S T R A  Z D R O W I A** [1)]

z dnia

**w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań mających na celu ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym**

Na podstawie art. 44c ust. 13 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 i …) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Określa się wykaz podmiotów uprawnionych do przeprowadzenia badań mających na celu ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2018 r.[2)]

**MINISTER ZDROWIA**

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

2) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, na podstawie ustawy z dnia … o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. poz. …).

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

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

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 – Państwowy Instytut Badawczy (Zakład Badań Antydopingowych);
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 2018 r. poz. 1030 i …), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań mających na celu ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym. Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie 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), które utraci moc w związku z wejściem w życie ustawy z dnia … o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...). Ustawa ta nowelizuje art. 44c ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, który obecnie obowiązuje jedynie w odniesieniu do środków zastępczych, zaś nowe substancje psychoaktywne, dotychczas nim objęte, uzyskują status, analogiczny jak środki odurzające i substancje psychotropowe, a więc ich nielegalna produkcja, czy szeroko rozumiane wprowadzanie do obrotu, będzie podlegać odpowiedzialności karnej, a nie administracyjnej.

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.

Prowadzone obecnie badania nad pojawiającymi się na rynku substancjami o działaniu psychoaktywnym potwierdzają ich szkodliwy wpływ na zdrowie i życie ludzi oraz wskazują na potrzebę rozszerzenia list środków odurzających i substancji psychotropowych i nowych substancji psychoaktywnych.

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 o działaniu psychoaktywnym, podobnie jak w państwach członkowskich Unii Europejskiej, np. w Szwecji, we Włoszech, w Wielkiej Brytanii.

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii wprowadza pojęcie i definicję środka zastępczego. Jest to produkt zawierający substancję o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, który może być użyty w takich samych celach jak środek odurzający, substancja psychotropowa lub nowa substancja psychoaktywna, których wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu nie jest regulowane na podstawie przepisów odrębnych; do środków zastępczych nie stosuje się przepisów o ogólnym bezpieczeństwie produktów.

Projektowany wykaz podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań, mających na celu ustalenie czy dany produkt jest środkiem zastępczym 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.

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.

Projektowane rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem wejścia w życie ustawy z dnia … o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw. 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 jest zgodny 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.

Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

| | |
|---|---|
| **Nazwa projektu**<br>Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzenia badań mających na celu ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym<br><br>**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**<br>Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny<br><br>**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**<br>Pan Marek Posobkiewicz<br>Główny Inspektor Sanitarny<br><br>**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**<br>Maria Klemczak – Departament Nadzoru nad Środkami Zastępczymi, Główny Inspektorat Sanitarny<br>Tel.(22) 536 13 52; e-mail: m.klemczak@gis.gov.pl | **Data sporządzenia**<br>14 czerwca 2018 r.<br><br>**Źródło:**<br>art. 44c ust. 13 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (2018 r. poz.1030 i …)<br><br>**Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**<br>MZ … |

# 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 narkomani (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 i …). 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 jest środkiem zastępczym.

## 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 Krajowej Administracji Skarbowej.

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.

## 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 | 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<br>European Network of Forensic Institutes, European Directorate for the Quality of Medicine, Polskie Centrum Akredytacji | Analiza nowych substancji 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 psychoaktywnych poprzez współdziałanie Państwowej Inspekcji |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | Sanitarnej a następnie EMCDDA REITOX. |
| Krajowy Konsultant w dziedzinie Toksykologii Klinicznej | 1 | Ministerstwo Zdrowia | W przypadku podejrzenia zatruć „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. |

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

Odnośnie do ww. projektu rozporządzenia nie były prowadzone tzw. prekonsultacje.
Projekt rozporządzenia zostanie 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) Krajowej Radzie Fizjoterapeutów;
6) Instytutowi Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
7) Krajowemu Biuru do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii;
8) Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych;
9) Stowarzyszeniu Monar;
10) Polskiej Sieci Polityki Narkotykowej;
11) Polskiemu Towarzystwu Zapobiegania Narkomanii;
12) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie psychiatrii;
13) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie toksykologii klinicznej;
14) Gdańskiemu Uniwersytetowi Medycznemu;
15) Pomorskiemu 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 Drogeryjnej;
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 Policji.

Projekt zostanie 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. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) oraz na stronie internetowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Wyniki konsultacji publicznych zostaną 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 |
| 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

| | | 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 | nie ma wpływu | | | | | | |
| | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | nie ma wpływu | | | | | | |

| | | |
|---|---|---|
| | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | Projektowana regulacja chroni życie lub zdrowie konsumentów w związku z usuwaniem z obrotu produktów, które są środkami zastępczymi. |
| Niemierzalne | | |

| | |
|---|---|
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Środki zastępcze stwarzają poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, dlatego przywóz, wytwarzanie i wprowadzanie ich do obrotu podlega ograniczeniom, co oznacza, że będą mogły być stosowane w dopuszczonych celach przemysłowych, do badań naukowych i rozwojowych. Badania przeprowadzają podmioty, w tym jednostki naukowe, posiadające przygotowanie naukowo-merytoryczne, techniczne oraz infrastrukturę, umożliwiające ustalenie, czy badany produkt jest środkiem zastępczym. Badania te określają w szczególności pochodzenie substancji, jej działanie na ośrodkowy układ nerwowy, mechanizm działania, aktywność farmakologiczną oraz działania niepożądane, w tym skutki somatyczne i psychiczne u ludzi.<br>Wykaz podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań zawiera jednostki, które od 2010 r. wykonywały badania na rzecz postępowań prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Wyniki badań wielokrotnie były poddawane ocenie sądów administracyjnych. Projektowane rozporządzenie wskazuje podmioty uprawnione do przeprowadzania badań nowych substancji psychoaktywnych, podobnie jak w państwach członkowskich Unii Europejskiej, np. w Szwecji, we Włoszech, w Wielkiej Brytanii.<br>Wykaz, jak wskazano powyżej, został opracowany w oparciu o doświadczenia wymienionych podmiotów w zakresie wykonywania badań środków zastępczych. |

## 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). | ☐ tak<br>☒ nie<br>☐ nie dotyczy |
| ☐ zmniejszenie liczby dokumentów<br>☐ zmniejszenie liczby procedur<br>☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy<br>☐ inne: | ☐ zwiększenie liczby dokumentów<br>☐ zwiększenie liczby procedur<br>☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy<br>☐ inne: |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | ☐ tak<br>☐ nie<br>☒ 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

| | | |
|---|---|---|
| ☐ środowisko naturalne<br>☐ sytuacja i rozwój regionalny<br>☐ inne: | ☐ demografia<br>☐ mienie państwowe | ☐ informatyzacja<br>☐ zdrowie |

| | |
|---|---|
| Omówienie wpływu | Projektowana regulacja przyczyni się do zmniejszenia dostępności środków zastępczych a zatem do 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 określa podmioty uprawnione do przeprowadzania badań produktów w kierunku środków zastępczych, 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 istotne znaczenie w przypadku zabezpieczenia przed ewentualnymi roszczeniami podmiotów, w stosunku do których prowadzone są postępowania. |
| **13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** |
| Brak. |

Projekt

**R O Z P O R Z Ą D Z E N I E**

**M I N I S T R A  Z D R O W I A** [1)]

z dnia

**w sprawie wykazu środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych**[2)]

Na podstawie art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 i …) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

1) wykaz środków odurzających z podziałem na grupy, o których mowa w art. 31 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zwanej dalej „ustawą”, oraz ze wskazaniem środków odurzających grupy IV-N dopuszczonych do stosowania w lecznictwie zwierząt zgodnie z art. 33 ust. 2 ustawy, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
2) wykaz substancji psychotropowych z podziałem na grupy, o których mowa w art. 32 ustawy, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia;
3) wykaz nowych substancji psychoaktywnych, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2018 r.

**MINISTER ZDROWIA**

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

2) Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu …..... pod numerem ……..., 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia … (poz. …)

**Załącznik nr 1**

**WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH Z PODZIAŁEM NA GRUPY, O KTÓRYCH MOWA W ART. 31 USTAWY Z DNIA 29 LIPCA 2005 R. O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ ZE WSKAZANIEM ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH GRUPY IV-N DOPUSZCZONYCH DO STOSOWANIA W LECZNICTWIE ZWIERZĄT ZGODNIE Z ART. 33 UST. 2 TEJ USTAWY**

**1. ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUPY I-N**

| Lp. | Międzynarodowe nazwy zalecane | Inne nazwy | Oznaczenia chemiczne |
|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 |
| 1 | | 5-FUR-144<br>XLR-11 | [1-(5-fluoropentylo)-1*H*-indol-3-ilo](2,2,3,3-tetrametylocyklopropylo) metanon |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | | 5F-AKB-48 | *N*-(1-adamantylo)-1-(5-fluoropentylo)-1*H*-indazol-3-karboksyamid, czyli 1-(5-fluoropentylo)-*N*-tricyklo[3.3.1.133,7]dekan-1-ylo-1*H*-indazol-3-karboksyamid |
| 3 | | 5F-PB-22 | ester chinolin-8-ylowy kwasu 1-(5-fluoropentylo)-1*H*-indol-3-karboksylowego |
| 4 | | A-834,735 | 1-[(tetrahydropiran-4-ylo)metylo]-1*H*-indol-3-ilo-(2,2,3,3-tetrametylocyklopropylo) metanon |
| 5 | | AB-001 | (1-adamant-1-ylo)(1-pentylo-1*H*-indol-3-ilo) metanon |
| 6 | | AB-FUBINACA | N-(1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-(4-fluorobenzylo)-1*H*-indazol-3-karboksyamid |
| 7 | ACETORFINA | | 3-*O*-acetylo-6,7,8,14-tetrahydro-7α- (1-hydroksy-1-metylobutylo)-6,14-endo-etenooripawina |
| 8 | | Acetylo-α-metylofentanyl | *N*-[1-(α-metylofenetylo)-4-piperydylo]acetanilid |
| 9 | ACETYLOMETADOL | | 3-acetoksy-6-dimetyloamino-4,4-difenyloheptan |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 10 | ADB-CHMINACA | MAB-CHMINACA | N-(1-amino-3,3-dimetylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-(cykloheksylmetylo)-1H-indazolo-3-karboksyamid |
| 11 | | AH-7921 | 3,4-dichloro-*N*-[(1-dimetylamino)cykloheksylo-metylo]benzamid |
| 12 | AKRYLOFENTANYL | | N-(1-fenetylopiperydyn-4-ylo)-N-fenyloakrylamid |
| 13 | ALFAACETYLOMETADOL | | α-3-acetoksy-6-dimetyloamino-4,4-difenyloheptan, czyli (3*R*,6*R*)-3-acetoksy-6-dimetyloamino-4,4-difenyloheptan |
| 14 | ALFAMEPRODYNA | | α-3-etylo-4-fenylo-l-metylo-4-propionyloksypiperydyna, czyli cis-3-etylo-4-fenylo-l-metylo-4-propionyloksypiperydyna |
| 15 | ALFAMETADOL | | α-6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanol, czyli (3*R*,6*R*)-6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanol |
| 16 | | α-Metylofentanyl | *N*-[1-(α-metylofenetylo)-4-piperydylo]propionanilid |
| 17 | | α-Metylotiofentanyl | *N*-{1-[1-metylo-2-(2-tienylo)etylo]-4-piperydylo}propionanilid |
| 18 | ALFAPRODYNA | | α-4-fenylo-1,3-dimetylo-4-propionyloksypiperydyna, czyli cis-(±)-4-fenylo-l,3-dimetylo-4-propionyloksypiperydyna |
| 19 | ALFENTANYL | | *N*-[1-[2-(4-etylo-4,5-dihydro-5-okso-1*H*-tetrazol-1-ilo)etylo]-4-(metoksymetylo)-4-piperydynylo]-N-fenylopropanamid |
| 20 | ALLILOPRODYNA | | 3-allilo-4-fenylo-1-metylo-4-propionyloksypiperydyna |
| 21 | AM-694 | | l-[(5-fluoropentylo)-l*H*-indol-3-ilo](2-jodofenylo)metanon |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 22 | AM-1220 | | 1-[(1-metylopiperydyn-2-ylo)metylo]-1*H*-indol-3-ylo-(naftalen-1-ylo)metanon |
| 23 | | AM-1248 | 1-{[(*N*-metylopiperydyn-2-ylo)metylo]-1*H*-indol-3-ilo}(1-adamantylo)metanon |
| 24 | AM-2201 | | 1-[(5-fluoropentylo)-1*H*-indol-3-ilo]-1-naftylometanon |
| 25 | | AM-2233 | 1-{[(*N*-metylopiperydyn-2-ylo)metylo]-1*H*-indol-3-ilo}-2-jodobenzylometanon |
| 26 | ANILERYDYNA | | ester etylowy kwasu 1-p-aminofenetylo-4-fenylo-4-piperydynokarboksylowego |
| 27 | | APICA<br>SDB-001, 2NE1 | *N*-(1-adamantylo)-1-pentylo-1*H*-indol-3-ilokarboksyamid |
| 28 | | APINACA<br>AKB-48 | *N*-(1-adamantylo)-1-pentylo-1*H*-indazol-3-ilokarboksyamid |
| 29 | ARGYREIA NERVOSA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 30 | BANISTERIOPSIS CAAPI – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | | |
| 31 | BENZETYDYNA | | ester etylowy kwasu 1-(2-benzyloksyetylo)-4-fenylo-4-piperydynokarboksylowego |
| 32 | BENZYLOMORFINA | | 3-benzylomorfina, czyli 3-benzyloksy-7,8-didehydro-4,5-α-epoksy-17-metylomorfinan-6α-ol |
| 33 | BETACETYLOMETADOL | | β-3-acetoksy-6-dimetyloamino-4,4-difenyloheptan |
| 34 | | β-Hydroksyfentanyl | *N*-[1-(β-hydroksyfenetylo)-4-piperydylo]propionanilid |
| 35 | | β-Hydroksy-3-metylofentanyl | *N*-[1-(β-hydroksyfenetylo)-3-metylo-4-piperydylo]-propionanilid |
| 36 | BETAMEPRODYNA | | β-3-etylo-4-fenylo-1-metylo-4-propionyloksypiperydyna |
| 37 | BETAMETADOL | | β-6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanol, czyli (3*S*,6*R*)-6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanol |
| 38 | BETAPRODYNA | | β-4-fenylo-1,3-dimetylo-4-propionyloksypiperydyna |
| 39 | BEZYTRAMID | | 1-(3-cyjano-3,3-difenylopropylo)-4-(2-okso-3-propionylo-1-benzimidazolinylo)piperydyna |
| 40 | | Butyrfentanyl | *N*-fenylo-*N*-[l-(2-fenyloetylo) piperydyn-4-ylo]butanoamid |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 41 | | 4-Fluoro-butyrfentanyl | *N*-(4-fluorofenylo)-*N*-[1-(2-fenyloetylo)piperydyn-4-ylo]butanoamid |
| 42 | CALEA ZACATECHICHI – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | | |
| 43 | CATHA EDULIS – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | | |
| 44 | CP 47,497 | | 5-(1,1-dimetyloheptylo)-2-[(1RS,3SR)-3-hydroksycykloheksylo]-fenol |
| 45 | CP 47,497-C6-Homolog | | 5-(1,1-dimetyloheksylo)-2-[(1RS,3SR)-3-hydroksycykloheksylo]-fenol |
| 46 | CP 47,497-C8-Homolog | | 5-(1,1-dimetylooktylo)-2-[(1RS,3SR)-3-hydroksycykloheksylo]-fenol |
| 47 | CP 47,497-C9-Homolog | | 5-(1,1-dimetylononylo)-2-[(1RS,3SR)-3-hydroksycykloheksylo]-fenol |
| 48 | CYKLOPROPYLOFENTANYL | | N-fenylo-N-[1-(2-fenyloetylo)piperydyn-4-ylo]cyklopropylokarboksyamid |
| 49 | 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 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 50 | DEZOMORFINA | | dihydrodeoksymorfina, czyli 4,5-epoksy-3-hydroksy-17-metylomorfinan |
| 51 | DIAMPROMID | | *N*-[2-N-metylo-(*N*-fenetyloamino)-propylo]propionanilid |
| 52 | DIETYLOTIAMBUTEN | | 3-dietyloamino-1,1-bis(2'-tienylo)but-1-en |
| 53 | DIFENOKSYLAT | | ester etylowy kwasu 1-(3-cyjano-3,3-difenylopropylo)-4-fenylo-4-piperydynokarboksylowego |
| 54 | DIFENOKSYNA | | kwas 1-(3-cyjano-3,3-difenylopropylo)-4-fenylo-4-piperydynokarboksylowy |
| 55 | DIHYDROETORFINA | | 7,8-dihydro-7-α-[1-(R)-hydroksy-1-metylobutylo]-6,14-endo-etanotetrahydrooripawina |
| 56 | DIHYDROMORFINA | | 4,5α-epoksy-17-metylomorfinan-3,6α-diol |
| 57 | DIMEFEPTANOL | | 6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanol |
| 58 | DIMENOKSADOL | | ester 2-dimetyloaminoetylowy kwasu 1-etoksy-1,1-difenylooctowego |
| 59 | DIMETOKAINA | Larokaina | 4-aminobenzoesan 3-(dietyloamino)-2,2-dimetylopropylu |
| 60 | DIMETYLOTIAMBUTEN | | 3-dimetyloamino-1,1-bis(2'-tienylo)but-1-en |
| 61 | DIPIPANON | | 4,4-difenylo-6-piperydyno-3-heptanon |
| 62 | DROTEBANOL | | 3,4-dimetoksy-17-metylomorfinan-6β,14-diol |
| 63 | EAM-2201 | 5-fluoro-JWH-210<br>4-etylo-AM-2201 | 4-etylonaftalen-1-ylo-[1-(5- fluoropentylo)indol-3-ilo]metanon |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 64 | ECHINOPSIS PACHANOI – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | | |
| 65 | EKGONINA | | kwas[1*R*-(*egzo*)]-3-hydroksy-8-metylo-8-azabicyklo [3.2.1]oktano-2-karboksylowy |
| 66 | ETOKSERYDYNA | | ester etylowy kwasu 1-[2-(2-hydroksyetoksy)etylo]-4-fenylo-4-piperydynokarboksylowego |
| 67 | ETONITAZEN | | 1-(2-dietyloaminoetylo)-2-(p-etoksybenzylo)-5-nitrobenzimidazol |
| 68 | ETORFINA | | 6,7,8,14-tetrahydro-7α-(1-hydroksy-1-metylobutylo)-6,14-endoetenooripawina |
| 69 | ETYLOMETYLOTIAMBUTEN | | 3-etylometyloamino-1,1-bis(2'-tienylo)but-1-en |
| 70 | FENADOKSON | | 4,4-difenylo-6-morfolinoheptan-3-on |
| 71 | FENAMPROMID | | *N*-(1-metylo-2-piperydynoetylo) propionanilid |
| 72 | 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 |
| 73 | FENOMORFAN | | 3-hydroksy-17-fenetylomorfinan |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 74 | FENOPERYDYNA | | ester etylowy kwasu 1-(3-fenylo-3-hydroksypropylo)-4-fenylo-4-piperydynokarboksylowego |
| 75 | FENTANYL | | 1-fenetylo-4-(*N*-propionyloanilino)piperydyna, czyli *N*-(1-fenetylo-4-piperydylo) propionanilid |
| 76 | FLUOROTROPAKOKAINA | p-FBT<br>p-fluorobenzoiloksytropan | 4-fluorobenzoesan-8-metyl-8-azabicyklo[3.2.1]okt-3-ylu |
| 77 | FURETYDYNA | | ester etylowy kwasu 4-fenylo-1-(2-tetrahydrofurfuryloksyetylo)-4-piperydynokarboksylowego |
| 78 | HEROINA | | diacetylomorfina, czyli 3,6α-diacetoksy-7,8-didehydro-4,5α-epoksy-17-metylomorfinan |
| 79 | HU-210 | | (6a*R*,10a*R*)-9-(hydroksymetylo)-6,6-dimetylo-3-(2-metylooctan-2-yl)-6a,7,10,10a-tetrahydrobenzo[c]chromen-1-ol |
| 80 | HYDROKODON | | dihydrokodeinon, czyli 4,5α-epoksy-3-metoksy-17-metylomorfinan-6-on |
| 81 | | 3-(4-hydroxymethylbenzoyl)-1-pentylindole | 3-(4-hydroksymetylobenzoilo)-1-pentyloindol |
| 82 | HYDROKSYPETYDYNA | | ester etylowy kwasu 4-m-hydroksyfenylo-1-metylo-4-piperydynokarboksylowego |
| 83 | HYDROMORFINOL | | 14-hydroksy-7,8-dihydromorfina |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 84 | HYDROMORFON | | dihydromorfinon, czyli 4,5α-epoksy-3-hydroksy-17-metylomorfinan-6-on |
| 85 | IZOMETADON | | 6-dimetyloamino-4,4-difenylo-5-metylo-3-heksanon |
| 86 | JWH-007 | 2-metylo-1-pentylo-3-(1-naftoilo)indol | 1-pentylo-2-metylo-3-(1-naftoilo)indol, czyli (2-metylo-1-pentylo-1*H*-indol-3-ilo)-naftalen-1-ylometanon |
| 87 | JWH-015 | | (2-metylo-1-propylo-1*H*-indol-3-ilo)-1-naftylometanon |
| 88 | JWH-018 | 1-pentylo-3-(1-naftoilo)indol | naftalen-1-ylo(1-pentyloindol-3-ilo)metanon |
| 89 | JWH-019 | 1-heksylo-3-(1-naftoilo)indol | naftalen-1-ylo(1-heksyloindol-3-ilo)metanon |
| 90 | JWH-073 | 1-butylo-3-(1-naftoilo)indol | naftalen-1-ylo(1-butyloindol-3-ilo)metanon |
| 91 | JWH-081 | | (4-metoksynaftalen-1-ylo)(1-pentyloindol-3-ilo)metanon |
| 92 | JWH-098 | | (4-metylonaftalen-1-ylo)(2-metylo-1-pentylo-1*H*-indol-3-ilo)metanon |
| 93 | JWH-122 | 1-pentylo-3-(4-metylo-1-naftoilo)indol | (4-metylonaftalen-1-ylo)(1-pentylo-1*H*-indol-3-ilo)metanon |
| 94 | JWH-166 | | (6-metoksynaftalen-1-ylo)(1-pentylo-1*H*-indol-3-ilo)metanon |
| 95 | JWH-200 | | (1-(2-morfolin-4-yloetylo)indol-3-ilo)naftalen-1-ylometanon |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 96 | JWH-201 | | 2-(4-metoksyfenylo)-1-(1-pentylo-1*H*-indol-3-ilo)etanon |
| 97 | JWH-203 | 2-(2-chloro-fenylo)-1-(1-pentylo-1*H*-indol-3-yl)-etanon | 2-(2-chlorofenylo)-1-(1-pentyloindol-3-ilo)etanon |
| 98 | JWH-208 | | (1-propylo-1*H*-indol-3-ilo)(4-propylonaftalen-1-ylo)metanon |
| 99 | JWH-210 | | (4-etylonaftalen-1-ylo)(1-pentyloindol-3-ilo)metanon |
| 100 | JWH-250 | 1-pentylo-3-(2-metoksyfenyloacetylo) indol | 2-(2-metoksyfenylo)-1-(1-pentyloindol-3-ilo)etanon |
| 101 | JWH-251 | | 2-(2-metylofenylo)-1-(1-pentylo-1*H*-indol-3-ilo)etanon |
| 102 | JWH-302 | | 2-(3-metoksyfenylo)-1-(1-pentyl-1*H*-indol-3-ilo)etanon |
| 103 | JWH-307 | | [5-(2-fluorofenylo)-1-pentylo-1*H*-pirol-3-ilo]naftalen-1-ylometanon |
| 104 | JWH-368 | | [5-(3-fluorofenylo)-1-pentylo-1*H*-pirol-3-ilo]-1-naftalenylometanon |
| 105 | JWH-398 | 1-pentylo-3-(4-chloro-1-naftoilo)indol | (4-chloronaftalen-1-ylo)(1-pentylo-1*H*-indol-3-ilo)metanon |
| 106 | | Kamfetamina | *N*-metylo-3-fenylobicyklo[2.2.1]heptano-2-amina |
| 107 | KARFENTANYL | 4-karbometoksyfentanyl | 1-(2-fenyloetylo)-4-(N-propanoiloamino)piperydyno-4-karboksylan metylu |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 108 | KETOBEMIDON | Cliradon | 4-(*m*-hydroksyfenylo)-1-metylo-4-propionylopiperydyna, czyli 1-[4-(3-hydroksyfenylo)-1-metylo-4-piperydylo]propan-1-on |
| 109 | KLONITAZEN | | 2-(*p*-chlorobenzylo)-1-(2-dietyloaminoetylo)-5-nitrobenzimidazol |
| 110 | KODOKSYM | | *O*-(karboksymetylo)oksym dihydrokodeinonu |
| 111 | KOKA LIŚCIE | | |
| 112 | KOKAINA | | ester metylowy benzoiloekgoniny, czyli ester metylowy kwasu [1*R*-(*egzo*, *egzo*)]-3-benzoiloksy-8-metylo-8-azabicyklo[3.2.1]oktano-2-karboksylowego |
| 113 | KONOPI ZIELE innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste | | |
| 114 | LEONOTIS LEONURUS – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | | |
| 115 | LEWOMETORFAN | | (-)-3-metoksy-17-metylomorfinan |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 116 | LEWOMORAMID | | (-)-4-[2-metylo-4-okso-3,3-difenylo-4-(1-pirolidynylo)butylo]morfolina, czyli (-)-1-(2,2-difenylo-3-metylo-4-morfolinobutyrylo)pirolidyna |
| 117 | LEWORFANOL | | (-)-3-hydroksy-17-metylomorfinan |
| 118 | LEWOTENACYLOMORFAN | | (-)-3-hydroksy-17-fenacylomorfinan |
| 119 | MAKOWEJ SŁOMY KONCENTRATY – produkty powstające w procesie otrzymywania alkaloidów ze słomy makowej, jeżeli produkty te są wprowadzone do obrotu | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 120 | 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 | | |
| 121 | | MAM-2201 | [1-(5-fluoropentylo)-1*H*-indol-3-ilo](4-metylo-1-naftylo)metanon |
| 122 | METADON | | 6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanon |
| 123 | METADONU PÓŁPRODUKT | | 4-cyjano-2-dimetyloamino-4,4-difenylobutan |
| 124 | METAZOCYNA | | 2'-hydroksy-2,5,9-trimetylo-6,7-benzomorfan |
| 125 | METOPON | | 5-metylodihydromorfinon, czyli 4,5-epoksy-3-hydroksy-5,17-dimetylomorfinan-6-on |
| 126 | METYLODEZORFINA | | 6-metylo-$\Delta^6$-deoksymorfina |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 127 | METYLODIHYDROMORFINA | | 6-metylodihydromorfina |
| 128 | | 3-Metylofentanyl | *N*-(1-fenetylo-3-metylo-4-piperydylo)propionanilid (forma *cis*- i forma *trans*-) |
| 129 | | 3-Metylotiofentanyl | *N*-[3-metylo-1-[2-(2-tienylo)etylo]-4-piperydylo]propionanilid |
| 130 | MIMOSA TENUIFLORA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | MIMOSA HOSTILIS | |
| 131 | MIROFINA | | mirystylobenzylomorfina, czyli 3-benzyloksy-7,8-didehydro-4,5α-epoksy-6α-mirystoiloksy-17-metylomorfinan tetradekanianu |
| 132 | MITRAGYNA SPECIOSA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | | |
| 133 | MITRAGYNINA | | ester metylowy kwasu (*E*)-2-[(*2S*,*3S*)-3-etylo-8-metoksy-1,2,3,4,6,7,12,12b- oktahydroindolo[3,2-h]chinolizyn-2-ylo]-3-metoksyprop-2-enowego |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 134 | MORAMIDU PÓŁPRODUKT | | kwas 1,1-difenylo-2-metylo-3-morfolinomasłowy |
| 135 | MORFERYDYNA | | ester etylowy kwasu 4-fenylo-1-(2-morfolinoetylo)-4-piperydynokarboksylowego |
| 136 | MORFINA | | 7,8-didehydro-4,5α-epoksy-17-metylomorfinan-3,6α-diol |
| 137 | MORFINY METYLOBROMEK oraz inne pochodne morfiny zawierające azot czwartorzędowy | | |
| 138 | MORFINY N-TLENEK | | *N*-tlenek 7,8-didehydro-4,5α-epoksy-17-metylomorfinan-3,6α-diolu |
| 139 | | MPPP | propionian 4-fenylo-1-metylo-4-piperydynolu |
| 140 | | MT-45 | (1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyloetylo)piperazyna) |
| 141 | NALBUFINA | | 3-(cyklobutylometylo)-1,2,4,5,6,7,7-α,13-oktahydro-4,12-metanobenzofuro[3,2-e] izochinolino-4-α,7,9-triol |
| 142 | NIKOMORFINA | | 3,6-dinikotynoilomorfina |
| 143 | NORACYMETADOL | | α-(+)-3-acetoksy-4,4-difenylo-6-metyloaminoheptan |
| 144 | NORLEWORFANOL | | (-)-3-hydroksymorfinan |
| 145 | NORMETADON | | 6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heksanon |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 146 | NORMORFINA | | demetylomorfina, czyli 7,8-didehydro-4,5α-epoksymorfinan-3,6α-diol |
| 147 | NORPIPANON | | 4,4-difenylo-6-piperydyno-3-heksanon |
| 148 | NYMPHAEA CAERULEA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | | |
| 149 | OPIUM I NALEWKA Z OPIUM | | |
| 150 | OKSYKODON | Eukodal | 14-hydroksydihydrokodeinon, czyli 4,5α-epoksy-14-hydroksy-3-metoksy-17-metylomorfinan-6-on |
| 151 | OKSYMORFON | | 14-hydroksydihydromorfinon, czyli 4,5α-epoksy-3,14-dihydroksy-17-metylomorfinan-6-on |
| 152 | PEGANUM HARMALA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | | |
| 153 | | Para-fluorofentanyl | 4'-fluoro-*N*-(1-fenetylo-4-piperydylo)propionanilid |
| 154 | | PEPAP | octan 1-fenetylo-4-fenylo-4-piperydynolu |
| 155 | PETYDYNA | Dolargan | ester etylowy kwasu 4-fenylo-1-metylo-4-piperydynokarboksylowego |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 156 | PETYDYNY PÓŁPRODUKT A | | 4-cyjano-4-fenylo-1-metylopiperydyna |
| 157 | PETYDYNY PÓŁPRODUKT B | | ester etylowy kwasu 4-fenylo-4-piperydynokarboksylowego |
| 158 | PETYDYNY PÓŁPRODUKT C | | kwas 4-fenylo-1-metylo-4-piperydynokarboksylowy |
| 159 | PIMINODYNA | | ester etylowy kwasu 4-fenylo-1-(3-fenyloaminopropylo)-4-piperydynokarboksylowego |
| 160 | PIRYTRAMID | | amid kwasu 1-(3-cyjano-3,3-difenylopropylo)-4-(1-piperydyno)-4-piperydynokarboksylowego, czyli amid kwasu 1'-(3-cyjano-3,3-difenylopropylo)-(1,4'-bipiperydyno)-4'-karboksylowego |
| 161 | PROHEPTAZYNA | | 4-fenylo-1,3-dimetylo-4-propionyloksyazacykloheptan |
| 162 | PROPERYDYNA | | ester izopropylowy kwasu 4-fenylo-1-metylo-4-piperydynokarboksylowego |
| 163 | PSYCHOTRIA VIRIDIS – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | Chacruna | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 164 | | QUCHIC<br>BB-22 | ester chinolin-8-ylowy kwasu 1-(cykloheksylometylo)-1*H*-indol-3-karboksylowego |
| 165 | | QUPIC<br>PB-22 | ester chinolin-8-ylowy kwasu 1-pentylo-1*H*-indol-3-karboksylowego |
| 166 | RACEMETORFAN | | (±)-3-metoksy-17-metylomorfinan |
| 167 | RACEMORAMID | | (±)-4-[3,3-difenylo-2-metylo-4-okso-4-(1-pirolidynylo)butylo]morfolina |
| 168 | RACEMORFAN | | (±)-3-hydroksy-17-metylomorfinan |
| 169 | | RCS-2<br>oRCS-4,<br>orto-izomer RCS-4 | (2-metoksyfenylo)(1-pentylo-1*H*-indol-3-ilo)metanon |
| 170 | RCS-4 | BTM-4<br>SR-19<br>ERIC-4 | (4-metoksyfenylo)(1-pentylo-1*H*-indol-3-ilo)metanon |
| 171 | REMIFENTANYL | | ester metylowy kwasu 1-(2-metoksykarbonyloetylo)-4-(fenylopropionyloamino)-piperydyno-4-karboksylowego |
| 172 | RIVEA CORYMBOSA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 173 | SALVIA DIVINORUM – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | | |
| 174 | | STS-135 | *N*-(1-adamantylo)-1-(5-fluoropentylo)-1*H*-indol-3- karboksyamidu |
| 175 | SUFENTANIL | | *N*-[4-(metoksymetylo)-1-[2-(2-tienylo)etylo]-4-piperydylo]propionanilid |
| 176 | | Syntekaina | l-(tiofen-2-ylo)-2-metyloaminopropan |
| 177 | TABERNANTHE IBOGA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | | |
| 178 | TEBAINA | | 6,7,8,14-tetradehydro-4,5α-epoksy-3,6-dimetoksy-17-metylomorfinan |
| 179 | TEBAKON | | acetylodihydrokodeinon, czyli 6-acetoksy-6,7-didehydro-4,5α-epoksy-3-metoksy-17-metylomorfinan |
| 180 | | Tiofentanyl | *N*-{1-[2-(2-tienylo)etylo]-4-piperydylo}propionanilid |
| 181 | | THJ-018 | 1-naftalenylo(1-pentylo-1*H*-indazol-3-ylo)metanolu |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 182 | TRICHOCEREUS PERUVIANUS – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty | | |
| 183 | TRIMEPERYDYNA | | 4-fenylo-1,2,5-trimetylo-4-propionyloksypiperydyna |
| 184 | TYLIDYNA | | ester etylowy kwasu (+)-trans-2-(dimetyloamino)-1-fenylo-3-cyklohekseno-1-karboksylowego |
| 185 | U-47700 | | 3,4-dichloro-N-(2-(dimetyloamino)cykloheksylo)-N-metylobenzamid |
| 186 | UR-144 | | (1-pentylo-1*H*-indol-3-ilo)(2,2,3,3-tetrametylocyklopropylo)metanon |
| 187 | ŻYWICA KONOPI | | |
| 188 | 4F-iBF | 4-fluoro-izobutyryfentanyl | N-(4-fluorofenylo)-N-(1-fenyloetylopiperydyn-4-ylo) izobutyroamid |
| 189 | 4CI-iBF | 4-chloro-izobutyryfentanyl | N-(4-chlorofenylo)-N-(1-fenyloetylopiperydyn-4-ylo)izobutyroamid |
| 190 | 5F-ADB | 5F-MDMB-PINACA | metylo (S)-2-[1-(5-fluoropentylo)-1H-indazol3-karboksyamido]-3,3-dimetylomaślan<br><br>metylo 2-{[1-(5-fluoropentylo)-1H-indazol-3-karbonylo]amino}- |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 3,3-dimetylomaślan |
| 191 | FU-F | 2-furanylfentanyl | N-fenylo-N-[1-(2-fenyloetylo)piperydyn-4-ylo]-furano-2-karboksyamid |
| 192 | MDMB-CHMICA | | 2-[[1-(cykloheksylometylo)-1H-indolo-3-karbonylo]amino]-3,3-dimetylobutanian metylu |
| 193 | AB-CHMINACA | | N-[(1S)-1-(aminokarbonylo)-2-metylopropylo]-1-(cykloheksylometylo)-1H-indazolo-3-karboksyamid |
| 194 | AB-PINACA | | N-(1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-pentylo-1H-indazolo-3-karboksyamid |
| 195 | THF-F | tetrahydrofuranylfentanyl | N-fenylo-N-[1-(2-fenyloetylo)piperydyn-4-ylo]oksolano-2-karboksyamid |
| 196 | OKFENTANYL | | N-(2-fluorofenylo)-2-metoksy-N-[1-(2-fenyloetylo)piperydyn-4-ylo]acetamid) |
| 197 | | 4-fluoroizobutyrfentanyl<br>4-FIBF<br>pFIBF | *N*-(4-fluorofenylo)-*N*-[1-(2-fenyloetylo)piperydyn-4-ylo]izobutanoamid |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 198 | METOKSYACETYLOFENTANYL | | 2-metoksy-N-fenylo-N-[1-(2-fenyloetylo)-4-piperydynylo]acetamid |
| 199 | CUMYL-4CN-BINACA | | 1-(4-cyjanobutylo)-N-(2-fenylopropan-2-ylo-1H-indazolo-3-karboksyamid |
| oraz:<br>– 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,<br>– 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,<br>– 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. | | | |

## 2. ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUPY II-N

| Międzynarodowe nazwy zalecane | Inne nazwy | Oznaczenia chemiczne |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| ACETYLODIHYDROKODEINA | | 6-acetylo-7,8-dihydrokodeina |
| KODEINA | | 3-*O*-metylomorfina, czyli 7,8-didehydro-4,5α-epoksy-3-metoksy-17-metylomorfinan-6α-ol |

| | | |
|---|---|---|
| DEKSTROPROPOKSYFEN | | (+)-1,2-difenylo-4-dimetyloamino-3-metylo-2-propionyloksybutan, czyli propionian (2*S*, 3*R*)-(+)-1,2-difenylo-4-dimetyloamino-3-metylo-2-butanolu |
| DIHYDROKODEINA | | 7,8-dihydrokodeina |
| ETYLOMORFINA | Dionina | 3-*O*-etylomorfina |
| FOLKODYNA | | morfolinyloetylomorfina, czyli 7,8-didehydro-4,5α-epoksy-17-metylo-3-(2-morfolinoetoksy)morfinan-6α-ol |
| NIKODYKODYNA | | 6-nikotynoilo-7,8-dihydrokodeina |
| NIKOKODYNA | | 6-nikotynoilokodeina |
| NORKODEINA | | *N*-demetylokodeina |
| PROPIRAM | | *N*-(1-metylo-2-piperydynoetylo)-*N*-(2-pirydylo) propionamid |
| oraz:<br>– izomery środków odurzających wymienionych w niniejszej grupie, jeżeli istnienie takich izomerów jest możliwe w ramach użytego oznaczenia chemicznego, chyba że istnienie takich izomerów jest wyraźnie wyłączone,<br>– 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. | | |

## 3. ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUPY III-N

1. Preparaty zawierające oprócz innych składników kodeinę, której ilość nie przekracza 50 mg w jednej dawce lub stężenie nie przekracza 1,5% w preparatach w formie niepodzielonej.

2. Preparaty zawierające oprócz innych składników:

– ACETYLODIHYDROKODEINĘ

– DIHYDROKODEINĘ

– ETYLOMORFINĘ

– NORKODEINĘ

– NIKODYKODYNĘ

– NIKOKODYNĘ

w których ilość środka odurzającego nie przekracza 100 mg w jednej dawce lub stężenie nie przekracza 2,5% w preparatach w formie niepodzielonej.

3. Preparaty zawierające w jednej dawce najwyżej 2,5 mg difenoksylatu obliczonego w postaci zasady i nie mniej niż 0,025 mg siarczanu atropiny w jednej dawce.

4. Preparaty zawierające w jednej dawce nie więcej niż 0,5 mg difenoksyny oraz takie ilości winianu atropiny, które odpowiadają co najmniej 5% dawki difenoksyny.

## 4. ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUPY IV-N

| Międzynarodowe nazwy zalecane | Inne nazwy | Oznaczenia chemiczne |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| ACETORFINA*) | | 3-*O*-acetylo-6,7,8, 14-tetrahydro-7α-(1-hydroksy-1-metylobutylo)-6,14-*endo*-etenooripawina |
| | Acetylo-α-metylofentanyl | *N*-[1-(α-metylofenetylo)-4-piperydylo]acetanilid |
| | α-Metylofentanyl | *N*-[1-(α-metylofenetylo)-4-piperydylo]propionanilid |
| | 3-Metylotiofentanyl | *N*-[3-metylo-1-[2-(2-tienylo)etylo]-4-piperydylo]propionanilid |
| | β-Hydroksyfentanyl | *N*-[1-(β-hydroksyfenetylo)-4-piperydylo]propionanilid |
| | β-Hydroksy-3-metylofentanyl | *N*-[1-(β-hydroksyfenetylo)-3-metylo-4-piperydylo]-propionanilid |

| | | |
|---|---|---|
| DEZOMORFINA | | dihydrodeoksymorfina,<br>czyli 4,5-epoksy-3-hydroksy-17-metylomorfinan |
| ETORFINA*) | | 6,7,8,14-tetrahydro-7α-(1-hydroksy-1-metylobutylo)-<br>6,14-*endo*-etenooripawina |
| HEROINA | | diacetylomorfina,<br>czyli 3,6α-diacetoksy-7,8-didehydro-4,5α-epoksy-17-metylomorfinan |
| KETOBEMIDON | Cliradon | 4-*m*-hydroksyfenylo-1-metylo-4-propionylopiperydyna |
| KONOPI ZIELE innych niż włókniste | | |
| | 3-Metylofentanyl | *N*-(1-fenetylo-3-metylo-4-piperydylo)propionanilid<br>(forma cis- i forma trans-) |
| | MPPP | propionian 4-fenylo-1-metylo-4-piperydynolu |
| | Para-fluorofentanyl | 4’-fluoro-*N*-(1-fenetylo-4-piperydylo)propionanilid |
| | PEPAP | octan 1-fenetylo-4-fenylo-4-piperydynolu |

| | | |
|---|---|---|
| | Tiofentanyl | *N*-[1-[2-(2-tienylo)etylo]-4-piperydylo]propionanilid |
| ŻYWICA KONOPI | | |
| KARFENTANYL | 4-karbometoksyfentanyl | 1-(2-fenyloetylo)-4-(N-propanoiloamino)piperydyno-4-karboksylan metylu |
| oraz:<br>– 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,<br>– 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,<br>– 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 | | |
| *) Może być stosowana w lecznictwie zwierząt. | | |

**Załącznik nr 2**

**WYKAZ SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH Z PODZIAŁEM NA GRUPY, O KTÓRYCH MOWA W ART. 32 USTAWY DNIA 29 LIPCA 2005 R. O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII**

**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*H*-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-n-propylotiofenetyloamina |
| 6 | 4-CMC | 4-chlorometkatynon, klefedron | 1-(4-chlorofenylo)-2-(metyloamino)-1-propan-1-on |
| 7 | 3-CMC | 3-chlorometkatynon, klofedron | 1-(3-chlorofenylo)-2-(metyloamino)-1-propan-1-on |
| 8 | 4,4’-DMAR | | (4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydro-1,3-oksazolo-2-amina) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 9 | | 3F-MA | 3-fluorometamfetamina, czyli<br>1-(3-fluorofenylo)-*N*-metylopropano-2-amina |
| 10 | | 25B-NBOMe | 2-(4-bromo-2,5-dimetoksyfenylo)-*N*-<br>(2-metoksybenzylo)etyloamina |
| 11 | | 25C-NBOMe<br>2C-C-NBOMe | 2-(4-chloro-2,5-dimetoksyfenylo)-*N*-<br>(2-metoksybenzylo)etyloamina |
| 12 | | 25D-NBOMe | 2-(2,5-dimetoksy-4-metylofenylo)-N-<br>(2-metoksybenzylo)etyloamina |
| 13 | | 25E-NBOMe | 2-(2,5-dimetoksy-4-etylofenylo)-*N*-<br>(2-metoksybenzylo)etyloamina |
| 14 | | 25G-NBOMe | 2-(2,5-dimetoksy-3,4-dimetylofenylo)-*N*-<br>(2-metoksybenzylo)etyloamina |
| 15 | | 25H-NBOMe | 2-(2,5-dimetoksyfenylo)-*N*-<br>(2-metoksybenzylo)etyloamina |
| 16 | | 25I-NBOMe | 2-(2,5-dimetoksy-4-jodofenylo)-*N*-<br>(2-metoksybenzylo)etyloamina |
| 17 | | 25I-NBMD<br>NBMD-2C-I | 2-(2,5-dimetoksy-4-jodofenylo)-*N*-<br>(2,3-metylenodioksybenzylo)etyloamina |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 18 | | 25N-NBOMe | 2-(2,5-dimetoksy-4-nitrofenylo)-*N*-(2-metoksybenzylo)etyloamina |
| 19 | BREFEDRON | 4-bromometkatynon, 4-BMC, 4-BMAP | 1-(4-bromofenylo)-2-metylaminopropan-1-on |
| 20 | BROLAMFETAMINA | DOB | 4-bromo-2,5-dimetoksyamfetamina, czyli 1-(4-bromo-2,5-dimetoksyfenylo)propan-2-amina |
| 21 | BUFEDRON | α-(metyloamino) butyrofenon | 1-fenylo-2-(metyloamino)butan-1-on |
| 22 | BUTYLON | | 1-(1,3-benzodioksyl-5-ilo)-2-(metyloamino)butan-1-on |
| 23 | | DET | *N*,*N*-dietylotryptamina |
| 24 | | DMA | (±)-2,5-dimetoksy-α-metylofenetyloamina, czyli 2,5-dimetoksyamfetamina |
| 25 | | DOET | (±)-2,5-dimetoksy-4-etylo-α-metylofenetyloamina, czyli 2,5-dimetoksy-4-etyloamfetamina |
| 26 | | DMHP | 3-(1,2-dimetyloheptylo)-1-hydroksy-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-6*H*-dibenzo[*b*,*d*]piran |
| 27 | | DMT | *N*,*N*-dimetylotryptamina |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 28 | 3,4-DMMC | 3,4-dimetylometkatynon | 1-(3,4-dimetylofenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on |
| 29 | D2PM | Difenyloprolinol | difenylo(pirolidyn-2-ylo)metanol |
| 30 | | 2-DPMP<br>Dezoksypipradrol | 2-difenylometylopiperydyna |
| 31 | DIBUTYLON | | 2-dimetylamino-1-(3,4-metylenodioksyfenylo)butan-1-on |
| 32 | | Eutylon | 1-(1,3-benzodioksol-5-ylo)-2-(etyloamino)butan-1-on |
| 33 | ETRYPTAMINA | | 3-(2-aminobutylo)indol |
| 34 | | N-Etylo-MDA,<br>MDEA | (±)-*N*-etylo-α-metylo-3,4-(metylenodioksy)-fenetyloamina |
| 35 | | N-Hydroksy-MDA | (±)-*N*-[α-metylo-3,4-(metylenodioksy) fenetylo]hydroksylamina |
| 36 | | Metkatynon | 2-(metyloamino)-1-fenylopropan-1-on |
| 37 | | 4-Metyloaminoreks | (±)-*cis*-2-amino-4-metylo-5-fenylo-2-oksazolina |
| 38 | | 4-MTA | α-metylo-4-metylotiofenetyloamina, czyli 4-metylotioamfetamina |
| 39 | ETYLON | | 2-etylamino-1-(3,4-metylenodioksyfenylo)propan-1-on |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 40 | | 4-AcO-DiPT | 4-acetoksy-*N*,*N*-diizopropylotryptamina |
| 41 | | 4-AcO-DMT | 4-acetoksy-*N*,*N*-dimetylotryptamina |
| 42 | | 4-AcO-MET | 4-acetoksy-*N*-etylo-*N*-metylotryptamina |
| 43 | 4-EMC | 4-etylometkatynon<br>2-etylamino-1-p-tolylopropan-1-on | 2-metyloamino-1-(4-etylofenylo)propan-1-on<br>1-(4-etylofenylo)-2-metyloaminopropan-1-on |
| 44 | 3-FMC | 3-fluorometkatynon | 1-(3-fluorofenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on |
| 45 | 4-FMC | 4-fluorometkatynon | 2-metyloamino-1-(4-fluorofenylo)propan-1-on, czyli<br>1-(4-fluorofenylo)-2-metyloaminopropan-1-on |
| 46 | | 4-HO-DiPT | 4-hydroksy-*N*,*N*-diizopropylotryptamina |
| 47 | | 4-HO-MET | 4-hydroksy-*N*-etylo-*N*-metylotryptamina |
| 48 | | 5-IT | 5-(2-aminopropylo)indol |
| 49 | 4-MEC | 4-metylo-*N*-etylokatynon | 2-etyloamino-1-(4-metylo-fenylo)propan-1-on |
| 50 | | 5-MAPB | 1-(benzofuran-5-ylo)-*N*-metylo propano-2-amina |
| 51 | 3-MMC | | 1-(3-metylofenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on |
| 52 | | 5-MeO-DALT | 5-metoksy-*N*,*N*-diallilo-tryptamina |
| 53 | | 5-MeO-DMT | 5-metoksy-*N*,*N*-dimetylotryptamina |
| 54 | | 5-MeO-MiPT | 5-metoksy-*N*-metylo-*N*-izopropylotryptamina |
| 55 | | 5-APB | 1-(benzofuran-5-ylo)propano-2-amina |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 56 | | 6-APB | 1-(benzofuran-6-ylo)propano-2-amina |
| 57 | | 6-APDB | 1-(2,3-dihydro-1-benzofuran-6-ylo)propano-2-amina |
| 58 | ETKATYNON | N-etylokatynon | 2-(etyloamino)-1-fenylopropan-1-on |
| 59 | ETYCYKLIDYNA | PCE | *N*-etylo-1-fenylocykloheksyloamina |
| 60 | FLUOROAMFETAMINA | 4-fluoroamfetamina<br>4-FMP<br>4-FA | 1-(4-fluorofenylo)-2-aminopropan |
| 61 | HEKSEDRON | | 1-fenylo-2-(metyloamino)heksan-1-on |
| 62 | | Izo-pentedron | 1-metyloamino-1-fenylo-pentan-2-on |
| 63 | KATYNON | | (-)-α-aminopropiofenon |
| 64 | (+)-LIZERGID | LSD, LSD-25 | dietyloamid kwasu 9,10-didehydro-6-metyloergolino-8β-karboksylowego |
| 65 | | MDMA | (±)-3,4-metylenodioksy-*N*, α-dimetylofenetyloamina, czyli 3,4-metylenodioksymetamfetamina |
| 66 | | MDPBP | 1-(3,4-metylenodioksyfenylo)-2-(pirolidyn-1-ylo)butan-1-on |
| 67 | | MDPPP | 1-(3,4-metylenodioksyfenylo)-2-(1-pirolidynylo)-1-propanon |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 68 | | MMDA | (±)-5-metoksy-3,4-metylenodioksy-α-metylofenetyloamina, czyli 5-metoksy-3,4-metylenodioksyamfetamina |
| 69 | | Meskalina | 3,4,5-trimetoksyfenetyloamina |
| 70 | | MPBP | 1-(4-metylofenylo)-2-(pirolidyn-1-ylo)butan-1-on |
| 71 | | pMPPP | 1-(4-metylofenylo)-2-(pirolidyn-1-ylo)-propan-1-on |
| 72 | | Paraheksyl | 3-heksylo-1-hydroksy-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-6H-dibenzo[*b*,*d*]piran |
| 73 | | PBP<br>Alfa-PBP<br>α-PBP | 1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)butan-1-on |
| 74 | | PMA | 4-metoksy-α-metylofenetyloamina, czyli para-metoksyamfetamina |
| 75 | | PMMA | 4-metoksy-*N*, α- dimetylofenetyloamina, czyli p-metoksymetamfetamina |
| 76 | | Psylocyna<br>4-HO-DMT | 3-(2-dimetyloaminoetylo)-4-hydroksyindol |
| 77 | MEFEDRON | 4-metylometkatynon | (±)-2-metyloamino-1-(4-metylofenylo) propan-1-on |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 78 | METAMFEPRAMON | Dimetylokatynon<br>Dimethylpropion<br>Dimepropion | (RS)-2-dimetylamino-1-fenylpropan-1-on |
| 79 | METEDRON | 4-metoksymetkatynon<br>bk-PMMA<br>PMMC | 1-(4-metoksyfenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on |
| 80 | METYLON | 3,4-metylenodioksymetkatynon<br>bk-MDMA | 1-(1,3-benzodioksol-5-ylo)-2-(metyloamino)propan-1-on |
| 81 | | Metylobufedron | 2-(metyloamino)-1-(4-metylofenylo)butan-1-on |
| 82 | | Etylobufedron<br>N-etylobufedron<br>NEB | 1-fenylo-2-(etyloamino)butan-1-on |
| 83 | NAFYRON | 0-2482 | 1-naftalen-2-ylo-2-pirolidyn-1-ylopentan-1-on |
| 84 | PENTEDRON | α-metyloaminowalerofenon | 1-fenylo-2-(metyloamino)pentan-1-on |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 85 | PENTYLON | bk-Metyl-K, bk-MBDP | 1-(3,4-metylenodioksyfenylo)-<br>2-(metyloamino)pentan-1-on |
| 86 | PSYLOCYBINA | | diwodorofosforan 3-(2-dimetyloaminoetylo)-<br>4-indolilu |
| 87 | | Proskalina | 2-(3,5-dimetoksy-4-propoksyfenylo) etyloamina |
| 88 | | RH-34 | 3-[2-[(2-metoksyfenylo)metyloamino] etylo]-1*H*-<br>chinazolino-2,4-dion |
| 89 | ROLICYKLIDYNA | PHP, PCPY | 1-(1-fenylocykloheksylo)pirolidyna |
| 90 | | STP, DOM | 2-amino-1-(2,5-dimetoksy-4-metylofenylo)propan |
| 91 | TENAMFETAMINA | MDA | 3,4-metylenodioksyamfetamina |
| 92 | TENOCYKLIDYNA | TCP | 1-[1-(2-tienylo)cykloheksylo]piperydyna |
| 93 | | TMA | (±)-3,4,5-trimetoksy-α-metylofenetyloamina, czyli<br>3,4,5-trimetoksyamfetamina |
| 94 | | TMA-2 | 2,4,5-trimetoksyamfetamina |
| 95 | | TMA-6<br>2,4,6-trimetoksyamfetamina | 1-(2,4,6-trimetoksyfenylo)propan-2-amina |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 96 | | Tetrahydrokannabinole | następujące izomery i ich warianty stereochemiczne:<br>– 7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6*H*-dibenzo[*b*,*d*]piran-1-ol,<br><br>– (9*R*,10a*R*)-8,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6*H*-dibenzo[*b*,*d*]piran-1-ol,<br><br>– (6a*R*,9*R*,10a*R*)-6a,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6*H*-dibenzo[*b*,*d*]piran-1-ol,<br><br>– (6a*R*,10a*R*)-6a,7,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6*H*-dibenzo[*b*,*d*]piran-1-ol,<br><br>– 6a,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6*H*-dibenzo[*b*,*d*]piran-1-ol, |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | – (6a*R*,10a*R*)-6a,7,8,9,10,10a-heksahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6*H*-dibenzo[*b*,*d*]piran-1-ol |
| 97 | HEX-EN | N-etyloheksedron, alfa-etyloaminoheksanofenon | 2-(etyloamino)-1-fenyloheksan-1-on |
| 98 | | DOC | 2,5-dimetoksy-4-chloroamfetamina |
| oraz:<br>– sole substancji zamieszczonych w tej grupie w każdym przypadku, gdy istnienie takich soli jest możliwe,<br>– stereoizomery substancji zamieszczonych w tej grupie, jeżeli istnienie takich stereoizomerów jest możliwe w ramach użytego oznaczenia chemicznego, chyba że stereoizomery takie są wyraźnie wyłączone. | | | |

## 2. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY II-P

| Lp. | Międzynarodowe nazwy zalecane | Inne nazwy | Oznaczenia chemiczne |
|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 |
| 1 | | 4-BEC<br>4-bromoetkatynon | 1-(4-bromofenylo)-2-etylaminopropan-1-on |
| 2 | | 2C-B | 4-bromo-2,5-dimetoksyfenetyloamina |

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| 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 |
| 8 | | 3-MeO-PCE<br>3-Metoksyetycyklidyna | *N*-etylo-1-(3-metoksyfenylo)<br>cykloheksyloamina |
| 9 | | 3-MeO-PCP<br>3-Metoksyfencyklidyna | 1-[1-(metoksyfenylo)cykloheksylo]<br>piperydyna |
| 10 | AMFETAMINA | Psychedryna | (±)-2-amino-1-fenylopropan |
| 11 | AMINEPTYNA | | kwas 7-[(10,11-dihydro-5*H*-<br>dibenzo[a,d]cyklohepten-5-ylo)amino]-heptanowy |
| 12 | BENZYLOPIPERAZYNA | BZP | 1-benzylopiperazyna, czyli<br>1-benzylo-1,4-diazacykloheksan |
| 13 | DBZP | Dibenzylopiperazyna | 1,4-dibenzylopiperazyna |
| 14 | DEKSAMFETAMINA | | (+)-2-amino-1-fenylopropan |
| 15 | ETYLOFENIDAT | | 2-fenylo-2-(piperydyn-2-ylo)octan etylu |
| 16 | FENCYKLIDYNA | PCP | 1-(1-fenylocykloheksylo)piperydyna |

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| 17 | FENETYLINA | | (±)-3,7-dihydro-1,3-dimetylo-7-[2-[(1-metylo-2-fenetylo)-amino]-etylo]-1H-puryno-2,6-dion |
| 18 | FENMETRAZYNA | | 2-fenylo-3-metylomorfolina |
| 19 | KETAMINA | | 2-(2-chlorofenylo)-2-(metyloamino)-cykloheksan |
| 20 | kwas gamma-<br>-hydroksymasłowy | GHB | kwas 4-hydroksybutanowy |
| 21 | LEWAMFETAMINA | | (-)-α-metylofenetyloamina |
| 22 | LEWOMETAMFETAMINA | | (-)-1-*N*,α-dimetylofenetyloamina |
| 23 | 4-metyloamfetamina | 4-MA | 1-(4-metylofenylo)propano-2-amina, czyli<br>1-(4-metylofenylo)-2-<br>aminopropan (4-MA) |
| 24 | MBZP | | 1-benzylo-4-metylopiperazyna |
| 25 | | mCPP | 1-(3-chlorofenylo)piperazyna |
| 26 | MEKLOKWALON | | 3-(o-chlorofenylo)-2-metylo-4(3*H*)-chinazolinon |
| 27 | MeOPP | pMPP, 4-MPP,<br>Paraperazyna | 1-(4-metoksyfenylo)piperazyna |
| 28 | METAKWALON | | 2-metylo-3-(o-tolilo)-4(3*H*)-chinazolinon |

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| 29 | METAMFETAMINA | Metamfetamina racemiczna | (+)-2-metyloamino-1-fenylopropan (±)-2-metyloamino-1-fenylopropan |
| 30 | METIOPROPAMINA | MPA | *N*-metylo-1-(tiofen-2-ylo)propan-2-amina |
| 31 | METOKSETAMINA | MXE | 2-(3-metoksyfenylo)-2-(etyloamino)cykloheksanon |
| 32 | METYLOFENIDAT | Rytalina | ester metylowy kwasu α-fenylo-(2-piperydyno)-octowego |
| 33 | PENTAZOCYNA | Fortral | (2*R**,6*R**,11*R**)-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-fluorofenylopiperazyna | 1-(4-fluorofenylo)piperazyna |
| 35 | SALWINORYNA A | | 9-acetoksy-2-(furan-3-ylo)-6a,10b-dimetylo-4,10-dioksododekahydro-1*H*-benzo[*f*]izochromeno-7-karboksylan metylu |
| 36 | SEKOBARBITAL | | kwas 5-allilo-5-(1-metylobutylo)barbiturowy |
| 37 | | $\Delta^9$-tetrahydrokannabinol i jego warianty stereochemiczne | (6a*R*,10a*R*)-6a,7,8,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6*H*-dibenzo[*b*,*d*]piran-1-ol |

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| 38 | TFMPP | 3-trifluorometylofenylopiperazyna | 1-[3-(trifluorometylo)fenylo]piperazyna |
| 39 | ZIPEPROL | | α-(α-metoksybenzylo-4-β-metoksyfenylo)-1-piperazynoetanol |
| oraz:<br>– 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,<br>– 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,<br>– 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. | | | |

## 3. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY III-P

| Międzynarodowe nazwy zalecane | Inne nazwy | Oznaczenia chemiczne |
|---|---|---|

| 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| AMOBARBITAL | Amytal | kwas 5-etylo-5-izopentylobarbiturowy |
| BUPRENORFINA | | 21-cyklopropylo-7-α-[(*S*)-1-hydroksy-1,2,2-trimetylopropylo]-6,14-*endo*-etano-6,7,8,14-tetrahydrooripawina |
| BUTALBITAL | | kwas 5-allilo-5-izobutylobarbiturowy |
| CYKLOBARBITAL | | kwas 5-(1-cykloheksen-1-ylo)-5-etylobarbiturowy |
| FLUNITRAZEPAM | | 5-(*o*-fluorofenylo)-1,3-dihydro-1-metylo-7-nitro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| GLUTETIMID | Glimid | 3-etylo-3-fenylo-2,6-dioksopiperydyna |
| KATYNA | | (+)-*treo*-2-amino-1-hydroksy-1-fenylopropan |
| PENTOBARBITAL | Nembutal | kwas 5-etylo-5-(1-metylobutylo)-barbiturowy |
| oraz sole substancji zamieszczonych w tej grupie w każdym przypadku, gdy istnienie takich soli jest możliwe. | | |

## 4. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY IV-P

| Lp. | Międzynarodowe nazwy zalecane | Inne nazwy | Oznaczenia chemiczne |
|---|---|---|---|

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| 1 | | Alfa-PHP<br>α-PHP | 1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)heksan-1-on |
| 2 | | Alfa-PPP<br>α-PPP | 1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)propan-1-on |
| 3 | | Alfa-PVP<br>α-PVP | 1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)pentan-1-on |
| 4 | ALLOBARBITAL | | kwas 5,5-diallilobarbiturowy |
| 5 | ALPRAZOLAM | | 8-chloro-6-fenylo-1-metylo-4*H*-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina |
| 6 | AMFEPRAMON | Dietylopropion | 2-dietyloamino-1-fenylo-1-propanon |
| 7 | AMINOREKS | | 2-amino-5-fenylo-2-oksazolina |
| 8 | BARBITAL | Veronalum | kwas 5,5-dietylobarbiturowy |
| 9 | BENZFETAMINA | | *N*-benzylo-*N*-α-dimetylo-fenetyloamina |
| 10 | BROMAZEPAM | | 7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pirydylo)-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 11 | BROTIZOLAM | | 2-bromo-4-(o-chlorofenylo)-9-metylo-6*H*-tieno[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepina |
| 12 | BUTOBARBITAL | | kwas 5-butylo-5-etylobarbiturowy |

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| 13 | 2C-E | 2,5-dimetoksy-etylofenyloetyloamina | 1-(2,5-dimetoksy-4-etylofenylo)-2-aminoetan |
| 14 | | 4-Cl-α-PPP<br>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*H*-1,4-benzodiazepiny |
| 16 | DELORAZEPAM | | 7-chloro-5-(o-chlorofenylo)-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 17 | DIAZEPAM | Relanium | 7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-1-metylo-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 18 | ESTAZOLAM | | 8-chloro-6-fenylo-4*H*-s-triazolo[4,3-a][1,4] benzodiazepina |
| 19 | ETCHLORWYNOL | | 1-chloro-3-etylo-1-penten-4-in-3-ol |
| 20 | ETYLAMFETAMINA | | (±)-*N*-etylo-α-metylofenetyloamina, czyli *N*-etyloamfetamina |
| 21 | ETYNAMAT | | ester 1-etynylocykloheksylowy kwasu karbaminowego |
| 22 | FENDIMETRAZYNA | | (+)-3,4-dimetylo-2-fenylomorfolina |

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| 23 | FENKAMFAMINA | | (±)-*N*-etylo-3-fenylobicyklo[2.2.1]heptano-2-amina |
| 24 | FENOBARBITAL | Luminalum | kwas 5-etylo-5-fenylobarbiturowy |
| 25 | FENPROPOREKS | | (±)-3-[(α-metylofenetylo)amino]propionitryl |
| 26 | FENTERMINA | | α, α-dimetylofenetyloamina |
| 27 | FLUDIAZEPAM | | 7-chloro-5-(o-fluorofenylo)-1,3-dihydro-1-metylo-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 28 | FLURAZEPAM | | 7-chloro-1-[2-(dietyloamino)etylo]-5-(o-fluorofenylo)-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 29 | HALAZEPAM | | 7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-1-(2,2,2-trifluoroetylo)-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 30 | HALOKSAZOLAM | | 10-bromo-11*b*-(o-fluorofenylo)-2,3,7,11*b*-tetrahydrooksazolo[3,2-*d*][1,4]-benzodiazepin- 6(5*H*)-on |
| 31 | KAMAZEPAM | | dimetylokarbaminian 7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-3-hydroksy-1-metylo-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-onu |

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| 32 | KETAZOLAM | | 11-chloro-12b-fenylo-8,12*b*-dihydro-2,8-dimetylo-4*H*-[1,3]-oksazyno-[3,2-*d*] [1,4]benzodiazepino-4,7(6*H*)-dion |
| 33 | KLOBAZAM | | 7-chloro-5-fenylo-1-metylo-1*H*-1,5-benzodiazepino-2,4(3*H*,5*H*)-dion |
| 34 | KLOKSAZOLAM | | 10-chloro-11*b*-(*o*-chlorofenylo)-2,3,7,11*b*-tetrahydrooksazolo-[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-on |
| 35 | KLONAZEPAM | Rivotril | 5-(o-chlorofenylo)-1,3-dihydro-7-nitro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 36 | KLORAZEPAT | | kwas 7-chloro-5-fenylo-2,3-dihydro-2-okso-1*H*-1,4-benzodiazepino-3-karboksylowy |
| 37 | KLOTIAZEPAM | | 5-(*o*-chlorofenylo)-7-etylo-1,3-dihydro-1-metylo-2*H*-tieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-on |
| 38 | LEFETAMINA | SPA | (-)-1-dimetyloamino-1,2-difenyloetan, czyli (-)-*N*,*N*-dimetylo-1,2-difenyloetyloamina |

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| 39 | LOFLAZEPINIAN ETYLOWY | | ester etylowy kwasu 7-chloro-5-(*o*-fluorofenylo)-2,3-dihydro-2-okso-1*H*-1,4-benzodiazepino-3-karboksylowego |
| 40 | LOPRAZOLAM | | 6-(*o*-chlorofenylo)-2,4-dihydro-2-[(4-metylo-1-piperazynylo)metyleno]-8-nitro-1*H*-imidazo[1,2-a][1,4] benzodiazepin-1-on |
| 41 | LORAZEPAM | | 7-chloro-5-(*o*-chlorofenylo)-1,3-dihydro-3-hydroksy-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 42 | LORMETAZEPAM | | 7-chloro-5-(*o*-chlorofenylo)-1,3-dihydro-3-hydroksy-1-metylo-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 43 | MAZINDOL | | 5-(*p*-chlorofenylo)-2,5-dihydro-3*R*-imidazo[2,1-a]-izoindol-5-ol |
| 44 | MDPEA | 3,4-metylenodioksyfenyloetyloamina<br>Metylenodioksyfenyloetyloamina<br>homopiperonyloamina | 3,4-metylenodioksy-2-fenyloetyloamina |

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| 45 | MDPV | MDαPVP<br>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*H*-1,4-benzodiazepina |
| 47 | MEFENOREKS | | (±)-*N*-(3-chloropropylo)-α-metylofenetyloamina |
| 48 | MEPROBAMAT | | 2,2-di(karbamoiloksymetylo)pentan, czyli dikarbaminian 2-metylo-2-propylo-1,3-propanodiolu |
| 49 | METYLOFENOBARBITAL | Prominalum | kwas 5-etylo-5-fenylo-N-metylobarbiturowy |
| 50 | METYPRYLON | | 3,3-dietylo-5-metylo-2,4-piperydynodion |
| 51 | MEZOKARB | | 3-(α-metylofenylo)-*N*-(fenylokarbamoilo)-sydnonimina |
| 52 | MIDAZOLAM | | 8-chloro-6-(*o*-fluorofenylo)-1-metylo-4*H*-imidazo[1,5-a] [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*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 55 | NITRAZEPAM | | 5-fenylo-1,3-dihydro-7-nitro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| 56 | NORDAZEPAM | | 7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 57 | OKSAZEPAM | | 7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-3-hydroksy-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 58 | OKSAZOLAM | | 10-chloro-11*b*-fenylo-2,3,7,11*b*-tetrahydro-2-metylooksazolo[3,2-*d*][1,4] benzodiazepin-6(5*H*)-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*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 61 | PIPRADROL | | 1,1-difenylo-1-(2-piperydylo)metanol |
| 62 | PIROWALERON | | (±)-1-(4-metylofenylo)-2-(1-pirolidynylo)-1-pentanon |
| 63 | PRAZEPAM | | 7-chloro-1-(cyklopropylometylo)-5-fenylo-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 64 | SEKBUTABARBITAL | | kwas 5-sec-butylo-5-etylobarbiturowy |
| 65 | TAPENTADOL | | 3-[3-(dimetyloamino)-1-etylo-2-metylopropylo]fenol |

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| 66 | TEMAZEPAM | Signopam | 7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-3-hydroksy-1-metylo-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 67 | TETRAZEPAM | | 7-chloro-5-(cykloheksen-1-ylo)-1,3-dihydro-1-metylo-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-on |
| 68 | TRIAZOLAM | | 8-chloro-6-(o-chlorofenylo)-1-metylo-4*H*-*s*-triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepina |
| 69 | WINYLBITAL | | kwas 5-(1-metylobutylo)-5-winylobarbiturowy |
| 70 | ZALEPLON | | *N*-(3-(3-cyjanopirazolo[1,5-a] pirymidyn-7-ylo)fenylo)-*N*-etylacetamid |
| 71 | ZOLPIDEM | | *N*,*N*,6-trimetylo-2-(4-metylofenylo)imidazo[1,2-*a*] pirydyno-3-acetamid |
| 72 | ZOPIKLON | | 4-metylpiperazyno-1-karboksylan 6-(5-chloropirydyn-2-ylo)-7-okso-6,7-dihydro-5*H*-pirolo [3,4-*b*]irazyn-5-ylu |
| oraz sole substancji zamieszczonych w tej grupie w każdym przypadku, gdy istnienie takich soli jest możliwe. | | | |

**Załącznik nr 3**

## WYKAZ NOWYCH SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH

### 1. Wykaz nowych substancji psychoaktywnych z określeniem ich nazw i oznaczeń chemicznych

| Lp. | Międzynarodowe nazwy zalecane | Inne nazwy | Oznaczenia chemiczne |
|---|---|---|---|
| 1 | 4-CEC | 4-chloroetkatynon | 1-(4-chlorofenylo)-2-(etyloamino)-1-propan-1-on |
| 2 | 5-Cl-UR-144 | | [1-(5-chloropentylo)-1H-indol-3-ilo](2,2,3,3-tetrametylocyklopropylo)metanon |
| 3 | 2-CMC | 2-chlorometkatynon | 1-(2-chlorofenylo)-2-(metyloamino)-1-propan-1-on |
| 4 | 4-EEC | 4-etyloetkatynon | 2-(etyloamino)-1-(4-etylofenylo)propan-1-on |
| 5 | 5F-AB-PINACA | | N-(1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-(5-fluoropentylo)-1H-indazolo-3-karboksyamid |
| 6 | 5F-AMB | | metylo-N-(([1-(5-fluoropentylo)-1H-indazol-3-ilo] karbonylo)amino)-3-metylomaślan |
| 7 | FUB-AMB | | metylo 2-({1-[(4-fluorofenylo)metylo]-1H-indazol-3- |

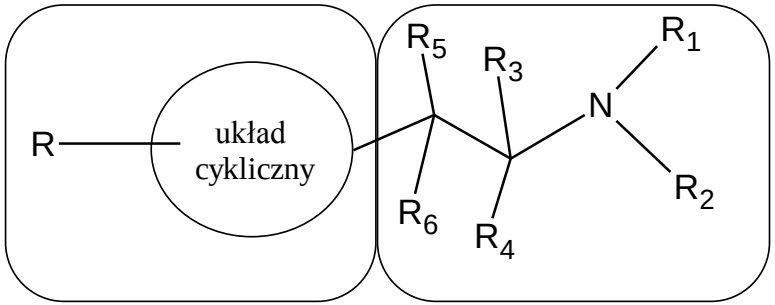
| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | karbonylo}amino)-3-metylomaślan |
| 8 | 3-Me-MAPB | | 2-(metyloamino)-1-(3-metylofenylo)butan-1-on |
| 9 | 4-metylo-N,N-DMC | 4-metylometamfepramon, 4-metylenodimetylokatynon | 2-(dimetyloamino)-1-(4-metylofenylo)-1-propanon |
| 10 | NM-2201 | | naftalen-1-ylo-1-(5-fluoropentylo)-1H-indolo-3-karboksylan |
| 11 | PV8 | alfa-PEP, alfa-PHPP | 1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)heptan-1-on |
| 12 | THJ-2201 | | 1-[(5-fluoropentylo)-1H-indazol-3-ylo]-1-naftylometanon |
| 13 | alfa-PVT | α-pirolidynopentiotiofeno, α-pirolidynowalerotiofenon | 2-(pirolidyn-1-ylo)-1-(tiofen-2-ylo)pentan-1-on |
| 14 | ADB-FUBINACA | | N-[(1S)-1-(aminokarbonylo)-2,2-dimetylopropylo]-1-[(4-fluorofenylo)metylo]-1H-indazolo-3-karboksyamid |
| 15 | NEP | alfa- | 2-(etyloamino)-1-fenylo-pentan-1-on |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | etyloaminopentiofenon, N-Etylonorpentedron, alfa-etyloaminowalerofenon, alfa-EAPP | |
| 16 | 5-DBFPV | 3-dezoxy-3,4-MDPV | 1-(2,3-dihydro-1-benzofuran-5-ylo)-2-(pirolidyn-1-ylo)pentan-1-on |
| 17 | 4-Cl-α-PVP | | 1-(4-chlorofenylo)-2-pirolidyn-1-ylo-pentan-1-on |
| 18 | NEMNP | 4-metylo-N-etylonorpentedron, 4-MEAP, 4-metyl-alfa-etylaminopentiofenon | 2-(etyloamino)-1-(4-metylofenylo)-1-pentanon |
| 19 | 5F-AMBICA | | N-(1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-(5-fluoropentylo)-1H-indol-3-karboksyamidu |
| 20 | TH-PVP | | 2-(pirolidyn-1-ylo)-1-(5,6,7,8-tetrahydronaftalen-2-ylo)pentan-1-on |
| 21 | NiPP | N-propylopentedron, alfa-propyloaminopentiofenon | 1-fenylo-2-(propyloamino)-1-pentanon |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 22 | 2-IPP | N-izopropylopentedron, NiPP | 2-(izopropyloamino)-1-fenylopentan-1-on |
| 23 | α-PHiP | α-pirolidynoizoheksanofenon | 4-metylo-1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)pentan-1-on |
| 24 | 3-CEC | 3-chloroetkatynon | 1-(3-chlorofenylo)-2-(etyloamino)propan-1-on |
| 25 | AMB-CHMICA | MMB-CHMICA | metylo(2S)-2-{[1-(cykloheksylometylo)indazolo-3-karbonylo]amino}-3-metylobutanian |
| 26 | MDPHP | | 1-(1,3-benzodioksol-5-ylo)-2-pirolidyn-1-ylo-heksan-1-on |
| 27 | N-ETYLOPENTYLON | Efylon, BK-EBDP | 1-(2H-1,3-benzodioksol-5-ylo)-2-(etyloamino)pentan-1-on |
| 28 | 4-FLUOROPENTEDRON | 4-FPD | 1-(4-fluorofenylo)-2-(metyloamino)pentan-1-on |
| 29 | MPHP | 4-metylo-α-pirolidynoheksiofenon, | 1-(4-metylofenylo)-2-(1-pirolidynylo)-1-heksanon |
| 30 | ETIZOLAM | AHR 3219, Y-7131 | 4-(2-chlorofenylo)-2-etylo-9-metylo-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina |
| 31 | BENZYLFENTANYL | R-4129 | N-(1-benzylopiperydyn-4-ylo)-N-fenylopropanamid |

**2. Pochodne 2-fenyloetyloaminy - grupa I-NPS**

Każdy związek pochodzący od 2-fenyloetyloaminy zawierający w strukturze cząsteczki element A (którego szczegółowa budowa jest określona w punkcie 1.1) połączony z elementem B (którego szczegółowa budowa jest określona w punkcie 1.2), o maksymalnej łącznej masie cząsteczkowej 500 U oraz sole tych związków, o ile ich istnienie jest możliwe.

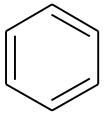



ELEMENT A ELEMENT B

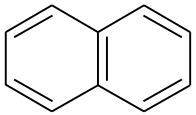
1.1 ELEMENT A

a) Element A może zawierać następujące układy cykliczne: fenyl-, naftyl-, tetralinyl-, metylenodioksyfenyl-, etylenodioksyfenyl-, furyl-, pirolil-, tiofuranyl-, pirydyl-, benzofuranyl-, dihydrobenzofuranyl-, indanyl-, indenyl-, tetrahydrobenzodifuranyl-, benzodifuranyl-, tetrahydrobenzodipiranyl-, cyklopentyl-, cykloheksyl-.

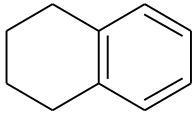
Układy cykliczne elementu A:



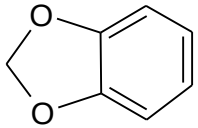
fenyl-



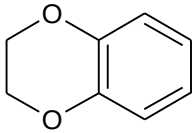
naftyl-



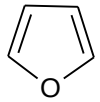
tetralinyl-



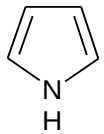

metylenodioksyfenyl-



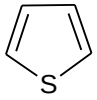

etylenodioksyfenyl-



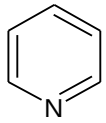

furyl-



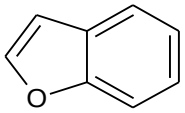

pirolil-



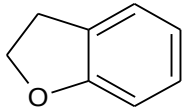

tiofuranyl-



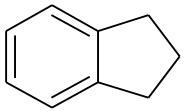

pirydyl-



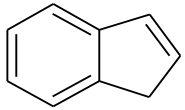

benzofuranyl-



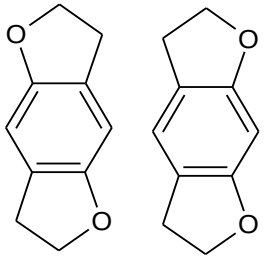

dihydrobenzofuranyl-



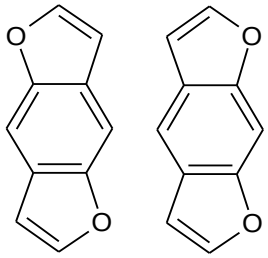
indanyl-



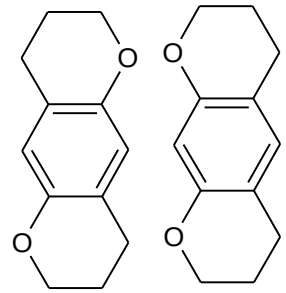
indenyl-



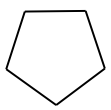

tetrahydrobenzodifuranyl-



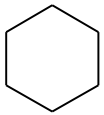

benzodifuranyl-




tetrahydrobenzodipiranyl-



cyklopentyl-



cykloheksyl-

b) Atom wodoru w układach cyklicznych elementu A, o których mowa w punkcie 1.1a, może być zastąpiony w dowolnej pozycji (jednej lub kilku) podstawnikiem R w postaci atomu fluoru, chloru, bromu, jodu lub następujących grup: alkilowej (zawierającej do 6 atomów węgla, tj. do C6), alkenylowej (do C6), alkinylowej (do C6), alkiloksylowej (do C6), karboksylowej, alkilosulfonylowej (do C6), nitrowej. Wyżej wymienione grupy mogą być dalej podstawione, w każdej możliwej kombinacji, o ile jest to chemicznie możliwe, atomami lub połączeniami atomów: węgla, wodoru, azotu, tlenu, siarki, fluoru, chloru, bromu, jodu, co może prowadzić między innymi do wydłużenia łańcucha podstawnika maksymalnie do 8 atomów (nie licząc atomów wodoru i atomów w układzie cyklicznym).

1.2 ELEMENT B

Atomy wodoru w elemencie B mogą być zastąpione podstawnikami R1, R2, R3, R4, R5, R6
w postaci następujących atomów, grup atomów lub układów cyklicznych:

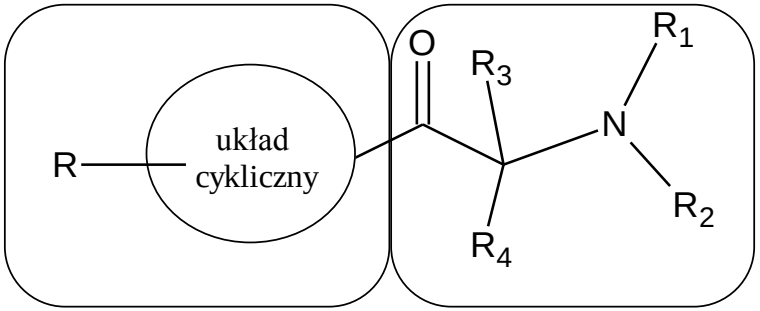
a) podstawnikami R1 i R2 zlokalizowanymi przy atomie azotu mogą być grupy: alkilowa (do C6), cykloalkilowa (do C6), benzylowa, alkenylowa (do C6), alkilokarbonylowa (do C6), hydroksylowa, aminowa. Ponadto podstawniki te mogą tworzyć układ cykliczny, w którym atom azotu może wchodzić w strukturę pierścienia (np. pirolidyna, piperydyna), a także może być połączony z innymi fragmentami elementu B. Wyżej wymienione podstawniki R1 i R2 mogą być dalej podstawione, w każdej możliwej kombinacji, o ile jest to chemicznie możliwe,

atomami lub połączeniami atomów: węgla, wodoru, azotu, tlenu, siarki, fluoru, chloru bromu, jodu lub grupami: metoksylową lub alkilową (do C6), co może prowadzić między innymi do wydłużenia łańcucha podstawnika maksymalnie do 6 atomów (nie licząc atomów wodoru i atomów w układzie cyklicznym).

b) podstawnikami R3 i R4 zlokalizowanymi przy atomie węgla C1 oraz R5 i R6 zlokalizowanymi przy atomie węgla C2 mogą być atomy: fluoru, chloru, bromu, jodu lub grupy: alkilowa (do C10), cykloalkilowa (do C10), benzylowa, fenylowa, alkenylowa (do C10), alkinylowa (do C10), hydroksylowa, alkiloksylowa (do C10), alkilosulfonylowa (do C10), alkiloksykarbonylowa (do C10), przy czym możliwe jest utworzenie połączenia podstawnika z podstawnikiem R elementu A, prowadzące do zamknięcia pierścienia i powstania struktury cyklicznej. Wyżej wymienione podstawniki R3, R4, R5, R6, jeśli występują w postaci grup mogą być dalej podstawione, w każdej możliwej kombinacji, o ile jest to chemicznie możliwe, atomami lub połączeniami atomów: węgla, wodoru, azotu, tlenu, siarki, fluoru, chloru, bromu, jodu, co może prowadzić między innymi do wydłużenia łańcucha podstawnika maksymalnie do 10 atomów (nie licząc atomów wodoru i atomów w układzie cyklicznym).

Pochodne katynonu (2-amino-1-fenylopropan-1-onu) - grupa II-NPS

Każdy związek pochodzący od 2-amino-1-fenylopropan-1-onu zawierający w budowie cząsteczki element A (którego szczegółowa budowa jest określona w punkcie 2.1), połączony z elementem B (którego szczegółowa budowa jest określona w punkcie 2.2), o maksymalnej łącznej masie cząsteczkowej 500 U oraz ich sole, o ile ich istnienie jest możliwe.

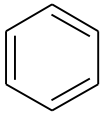



ELEMENT A ELEMENT B

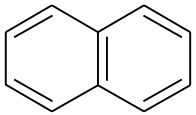
2.1 ELEMENT A

a) Element A może zawierać następujące układy cykliczne: fenyl-, naftyl-, tetralinyl-, metylenodioksyfenyl-, etylenodioksyfenyl-, furyl-, pirolil-, tiofuranyl-, pirydyl-, benzofuranyl-, dihydrobenzofuranyl-, indanyl-, indenyl-, tetrahydrobenzodifuranyl-, benzodifuranyl-, tetrahydrobenzodipiranyl-, cyklopentyl-, cykloheksyl-.

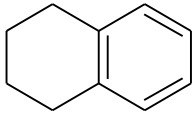
Układy cykliczne elementu A:



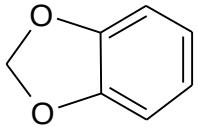
fenyl-



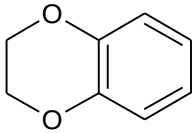
naftyl-



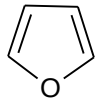
tetralinyl-



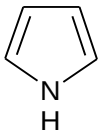

metylenodioksyfenyl-



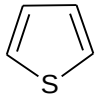

etylenodioksyfenyl-



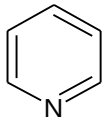

furyl-



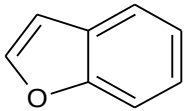

pirolil-



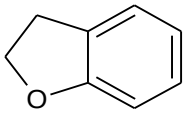

tiofuranyl-



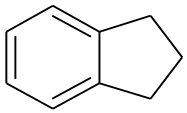

pirydyl-



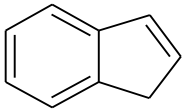

benzofuranyl-



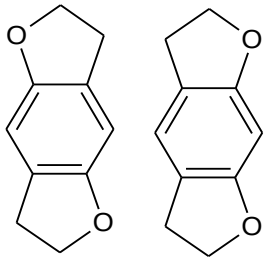

dihydrobenzofuranyl-



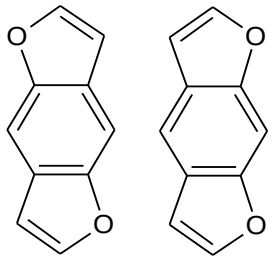
indanyl-



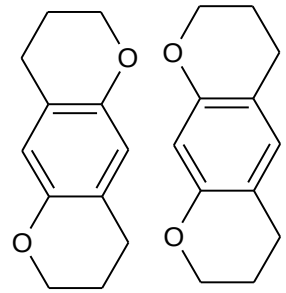
indenyl-



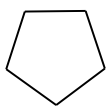

tetrahydrobenzodifuranyl-



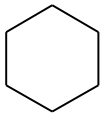

benzodifuranyl-




tetrahydrobenzodipiranyl-



cyklopentyl-



cykloheksyl-

b) Atom wodoru w układach cyklicznych elementu A, o których mowa w punkcie 2.1a, może być zastąpiony w dowolnej pozycji (jednej lub kilku) podstawnikiem R w postaci atomu fluoru, chloru, bromu, jodu lub następujących grup: alkilowej (zawierającej do 6 atomów węgla, tj. do C6), alkenylowej (do C6), alkinylowej (do C6), alkiloksylowej (do C6), karboksylowej, alkilosulfonylowej (do C6), nitrowej. Wyżej wymienione grupy mogą być dalej podstawione, w każdej możliwej kombinacji, o ile jest to chemicznie możliwe, atomami lub połączeniami atomów: węgla, wodoru, azotu, tlenu, siarki, fluoru, chloru, bromu, jodu, co może prowadzić między innymi do wydłużenia łańcucha podstawnika maksymalnie do 8 atomów (nie licząc atomów wodoru i atomów w układzie cyklicznym).

2.2 ELEMENT B

Atomy wodoru w elemencie B mogą być zastąpione podstawnikami R1, R2, R3, R4 w postaci następujących atomów, grup atomów lub układów cyklicznych:

a) podstawnikami R1 i R2 zlokalizowanymi przy atomie azotu mogą być grupy: alkilowa (do C6), cykloalkilowa (do C6), benzylowa, alkenylowa (do C6), alkilokarbonylowa (do C6), hydroksylowa, aminowa. Ponadto podstawniki te mogą tworzyć układ cykliczny, w którym atom azotu może wchodzić w strukturę pierścienia (np. pirolidyna, piperydyna), a także może być połączony z innymi fragmentami elementu B. Wyżej wymienione podstawniki R1 i R2 mogą być dalej podstawione, w każdej możliwej kombinacji, o ile jest to chemicznie możliwe,

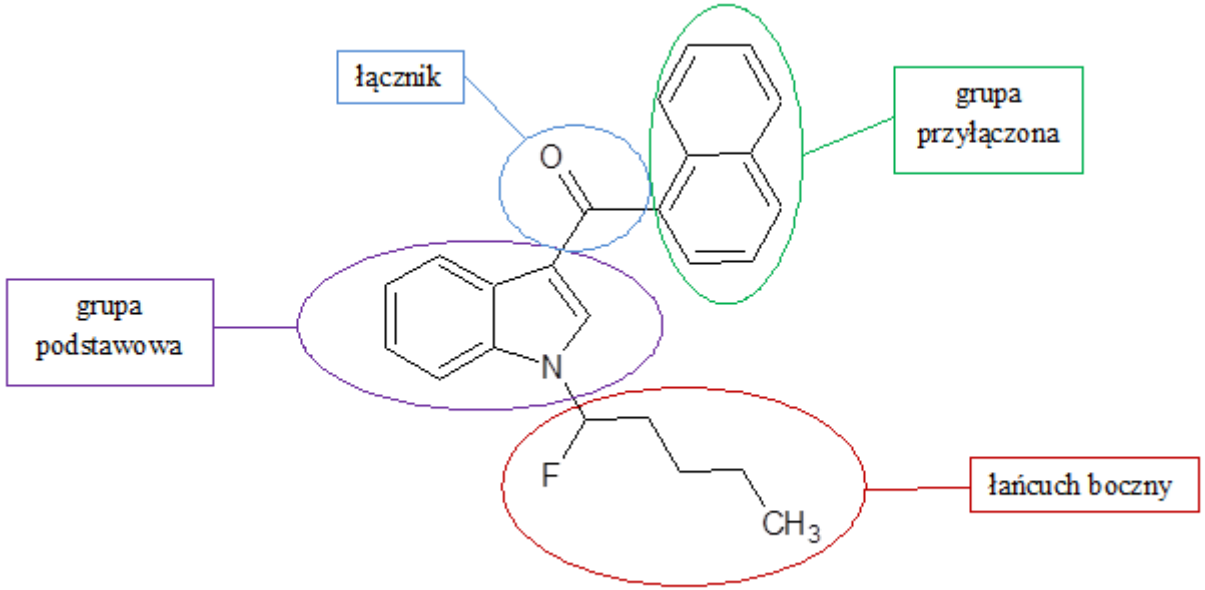
atomami lub połączeniami atomów: węgla, wodoru, azotu, tlenu, siarki, fluoru, chloru, bromu, jodu lub grupami: metoksylową lub alkilową (do C6), co może prowadzić między innymi do wydłużenia łańcucha podstawnika maksymalnie do 6 atomów (nie licząc atomów wodoru i atomów w układzie cyklicznym).

b) podstawnikami R3 i R4 zlokalizowanymi przy atomie węgla C1 mogą być atomy: fluoru, chloru, bromu, jodu lub grupy: alkilowa (do C10), cykloalkilowa (do C10), benzylowa, fenylowa, alkenylowa (do C10), alkinylowa (do C10), hydroksylowa, alkiloksylowa (do C10), alkilosulfonylowa (do C10), alkiloksykarbonylowa (do C10), przy czym możliwe jest utworzenie połączenia podstawnika R3 lub R4 z podstawnikiem R elementu A, prowadzące do zamknięcia pierścienia i powstania struktury cyklicznej. Wyżej wymienione podstawniki R3, R4, jeśli występują w postaci grup, mogą być dalej podstawione, w każdej możliwej kombinacji, o ile jest to chemicznie możliwe, atomami lub połączeniami atomów: węgla, wodoru, azotu, tlenu, siarki, fluoru, chloru, bromu, jodu, co może prowadzić między innymi do wydłużenia łańcucha podstawnika maksymalnie do 10 atomów (nie licząc atomów wodoru i atomów w układzie cyklicznym).

**3. Syntetyczne kanabinoidy (kanabinomimetyki) - grupa III-NPS**

Każdy związek zawierający w swojej budowie cztery elementy struktury określone jako: grupa podstawowa, łącznik, grupa przyłączona, łańcuch boczny, których szczegółowa budowa jest opisana w punktach od 3.1 do 3.4 oraz ich sole, o ile ich istnienie jest możliwe.

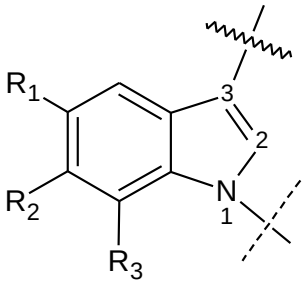
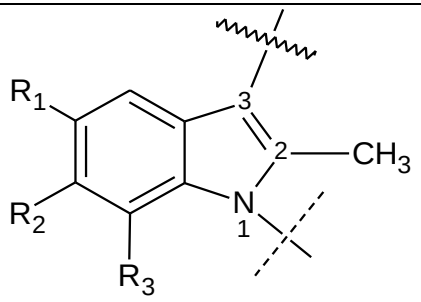
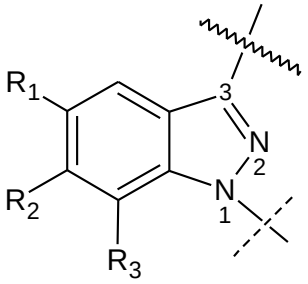
Modelowa struktura syntetycznych kanabinoidów przedstawiona jest na przykładzie 1-fluoro-JWH-018:

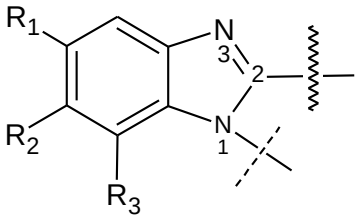
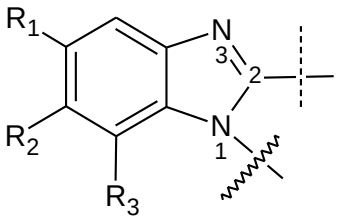



3.1 Grupa podstawowa:

Atomy wodoru w grupie podstawowej, stanowiącej jeden z układów cyklicznych opisanych w punktach od a do e, mogą być zastąpione w pozycjach 5, 6 lub 7 podstawnikami R1, R2, R3 w postaci atomów fluoru, chloru, bromu, jodu lub grup: metylowej, metoksylowej, nitrowej.

Układy cykliczne grupy podstawowej:

| | |
|---|---|
| a) indol-1,3-diyl (podstawienie do łącznika poprzez pozycję 3, do łańcucha bocznego poprzez atom azotu w pozycji 1) |  |
| b) 2-metyloindol-1,3-diyl (podstawienie do łącznika poprzez pozycję 3, do łańcucha bocznego poprzez atom azotu w pozycji 1) |  |
| c) indazol-1,3-diyl (podstawienie do łącznika poprzez pozycję 3, do łańcucha bocznego poprzez atom azotu w pozycji 1) |  |

| | |
|---|---|
| d) benzimidazol-1,2-diyl-izomer I (podstawienie do łącznika poprzez pozycję 2, do łańcucha bocznego poprzez atom azotu w pozycji 1) |  |
| e) benzimidazol-1,2-diyl-izomer II (podstawienie do łącznika poprzez atom azotu w pozycji 1, do łańcucha bocznego poprzez pozycję 2) |  |

3.2 Łącznik do grupy podstawowej:

Łącznikami do grupy podstawowej mogą być:

a) grupa karbonylowa lub azakarbonylowa,

b) grupa karboksyamidowa (łączenie do struktury podstawowej następuje poprzez węgiel przy grupie karbonylowej),

c) grupa karboksylowa (łączenie do struktury podstawowej następuje poprzez węgiel przy grupie karbonylowej),

d) układ cykliczny mogący zawierać atomy węgla lub heteroatomy: azot, tlen, siarkę,

o wielkości pierścienia do 5 atomów (wliczając atomy węgla i heteroatomy), przyłączony bezpośrednio do grupy podstawowej, z podwójnym wiązaniem do atomu azotu w miejscu przyłączenia.

3.3 Grupa przyłączona:

Grupa przyłączona może stanowić kombinacje atomów: węgla, wodoru, azotu, tlenu, siarki, fluoru, chloru, bromu, jodu, o maksymalnej łącznej masie atomowej 400 u, tworzące następujące struktury:

a) nasycony, nienasycony lub aromatyczny pierścień, łącznie z policyklicznymi i heterocyklicznymi, dowolnie podstawiony przy czym możliwe jest także przyłączenie pierścienia do łącznika poprzez podstawnik,
b) prosty lub rozgałęziony łańcuch węglowy, mogący zawierać w strukturze również heteroatomy, dowolnie podstawiony, liczący maksymalnie do 12 atomów w najdłuższym łańcuchu (nie licząc atomów wodoru).

3.4 Łańcuch boczny

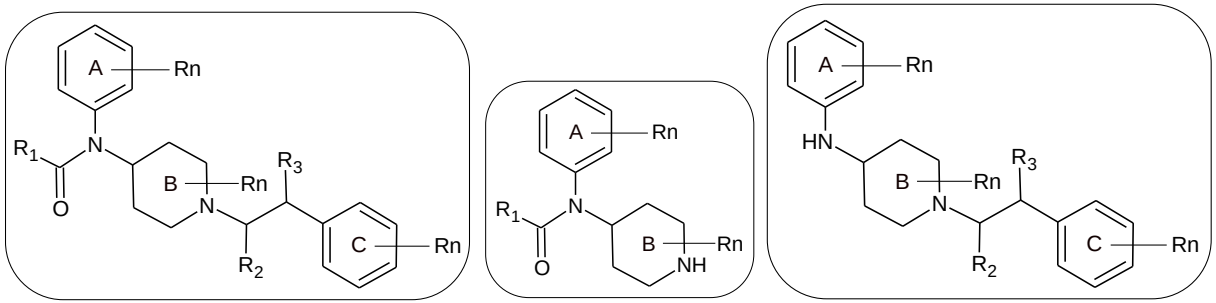
Łańcuch boczny, przyłączony do grupy podstawowej w sposób opisany w pkt 3.1 a-e, który może mieć postać następujących struktur:

a) nasycony lub pojedynczo nienasycony, prosty lub rozgałęziony łańcuch węglowodorowy, w którym atomy węgla mogą być zastąpione atomami tlenu lub siarki, a łączna długość łańcucha wynosi od trzech do siedmiu atomów (bez uwzględniania atomów wodoru), przy czym atomy wodoru w łańcuchu mogą być podstawione atomami fluoru, chloru, bromu, jodu lub grupami: trifluorometylową lub cyjanową.
b) nasycony, nienasycony lub aromatyczny pierścień zawierający pięć, sześć lub siedem atomów węgla, które mogą być zastąpione atomami azotu, tlenu lub siarki, przyłączony do grupy podstawowej bezpośrednio lub za pośrednictwem grupy metylenowej, etylenowej lub 2-oksoetylenowej, przy czym atomy wodoru w pierścieniu mogą być zastąpione dodatkowo atomami fluoru, chloru, bromu, jodu lub grupami: trifluorometylową, metoksylową lub cyjanową. Ponadto atom wodoru przy atomie azotu może być podstawiony grupą metylową lub etylową.

**4. Pochodne fentanylu grupy IV-NPS**

Każdy związek zawierający strukturę I, II lub III o maksymalnej łącznej masie cząsteczkowej 500 U, w której w pozycjach Rn, R1, R2, R3

mogą być podstawione atomy lub grupy atomów niezależnie od miejsca podstawienia, zgodnie z poniższym opisem (pkt 4.1 i 4.2).




STRUKTURA I STRUKTURA II STRUKTURA III

4.1 W strukturze I, II i III:

a) Atom wodoru w pierścieniu A i C może być zastąpiony w dowolniej pozycji (jednej lub kilku) podstawnikiem (Rn) w postaci atomu chloru, fluoru, bromu, jodu lub grupy: alkilowej (do 6 atomów węgla (do C6)), alkiloksylowej (do C6).

b) Atom wodoru w pierścieniu B może być zastąpiony w dowolniej pozycji (jednej lub kilku) podstawnikiem (Rn) w postaci atomu chloru, fluoru, bromu, jodu lub grupy: alkilowej (do C6), O-alkilokarboksylowej (do C6) połączony z pierścieniem poprzez atom węgla grupy alkilowej reszty kwasowej.

c) Pierścień C może być zastąpiony przez układ cykliczny (nasycony, nienasycony lub aromatyczny) zawierający do 6 atomów węgla tworzących pierścień, przy czym atom węgla może być zastąpiony heteroatomami takimi jak: tlen, siarka, azot.

d) Podstawnikiem R2 i R3 może być grupą: alkilową (do C6) lub hydroksylową.

4.2 W strukturze I i II:

Podstawnikiem R1 może być grupa: alkilowa (do C6), alkenylowa (do C6), alkinylowa (do C6), alkiloksylowa (do C6), alkilokarboksylowa (do C6) przyłączona poprzez węgiel grupy alkilowej lub metylenodioksyfenylowa przyłączona poprzez węgiel z pierścienia aromatycznego lub układ cykliczny (nasycony, nienasycony) zawierający do 6 atomów węgla tworzących pierścień, przy czym atom węgla może być zastąpiony następującymi heteroatomami: tlen, siarka, azot, ponadto pierścień może zawierać podstawniki w postaci atomów chloru, bromu, fluoru lub grupy alkilowej (do C6).

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 i …), zwanej dalej „ustawą”.

Ustawa upoważnia Ministra Zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia:

1) wykazu substancji psychotropowych z podziałem na grupy I-P, II-P, III-P i IV-P w zależności od stopnia ryzyka powstania uzależnienia w przypadku używania ich w celach innych niż medyczne oraz zakresu ich stosowania w celach medycznych,
2) wykazu środków odurzających z podziałem na grupy I-N, II-N, III-N i IV-N w zależności od stopnia ryzyka powstania uzależnienia w przypadku używania ich w celach innych niż medyczne oraz zakresu ich stosowania w celach medycznych,
3) wykazu nowych substancji psychoaktywnych,

– mając na uwadze wpływ tych substancji na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych, oraz konieczność działań ochronnych podejmowanych wobec zwierząt dzikich

oraz

– uwzględniając:

1) postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych – w odniesieniu do substancji psychotropowych z 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. poz. 180), a w odniesieniu do środków odurzających – z 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. poz. 277), zmienionej protokołem z 1972 r. (Dz. U. z 1996 r. poz. 149);
2) substancje i środki wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami, poddane środkom kontroli i sankcjom karnym takim samym jak substancje psychotropowe i środki odurzające;
3) ocenę i treść rekomendacji Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o którym mowa w art. 18a ustawy, zwanego dalej „Zespołem”.

Mając na względzie powyższe upoważnienie projektowane rozporządzenie zawiera w załącznikach 1 i 2 wszystkie substancje psychotropowe oraz środki odurzające objęte Konwencjami Narodów Zjednoczonych oraz przepisami Unii Europejskiej.

Ponadto projekt zawiera inne niż powyższe substancje psychotropowe i środki odurzające, które były objęte załącznikami nr 1 i 2 do ustawy, w brzmieniu obowiązującym przed dniem …., z wyłączeniem substancji kava kava – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty, która zgodnie z stanowiskiem Zespołu winna być usunięta z wykazu środków odurzających, bowiem nie działa na ośrodkowy układ nerwowy w stopniu powodującym zagrożenie zdrowia lub życia ludzi, jak również nie ma dowodów na powodowanie szkód społecznych przez używanie tej substancji. Dotychczas nie stwierdzono także potencjału uzależniającego kava kava.

Przepis art. 44f ustawy zawiera upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego wykaz substancji psychotropowych z podziałem na grupy, o których mowa w ustawie w art. 32 oraz wykaz środków odurzających z podziałem na grupy, o których mowa w art. 31, oraz ze wskazaniem środków odurzających grupy IV-N dopuszczonych do stosowania w lecznictwie zwierząt zgodnie z art. 33 ust. 2, a także wykaz nowych substancji psychoaktywnych.

Uprzednio wykazy substancji psychotropowych i środków odurzających umieszczone były w załącznikach nr 1 i 2 do ustawy i każda zmiana w ich zakresie wymagała nowelizacji tej ustawy. Ustawa w art. 44e i 44f znosi sporządzanie wykazów środków odurzających i substancji psychotropowych w załącznikach do ustawy i przenosi regulację do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Objęcie projektowanym rozporządzeniem wszystkich substancji, które były wymienione w załącznikach do ustawy, wynika przede wszystkim z konieczności istnienia nieprzerwanego rygoru odpowiedzialności karnej za nieprzestrzeganie przepisów ustawy co do wytwarzania, szeroko rozumianego wprowadzania do obrotu czy nielegalnego posiadania substancji psychotropowych i środków odurzających. Można domniemywać, że każda substancja o działaniu psychoaktywnym, która zostałaby zwolniona z rygoru odpowiedzialności karnej, znalazłaby producentów, sprzedawców, a następnie nabywców, co spowodowałoby bezpośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi.

Należy zauważyć, że zakres przedmiotowy powyższego upoważnienia nie może budzić wątpliwości z uwagi na precyzyjne definicje określeń substancji i środków, których wykazy mają być objęte tym aktem wykonawczym, zamieszczone w art. 4 pkt 11a, 25 i 26 ustawy, a także określenie szczegółowej procedury rekomendowania nowej substancji do

zamieszczenia jej w wykazie, o którym mowa w pkt 3 upoważnienia, odnoszącej się również do ich wpływu na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych. W niniejszym projekcie rozporządzenia substancje psychotropowe są to substancje objęte zakresem stosowania Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. poz.180) a także wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz. U. L 335 z 11.11.2004, s. 8, Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017, str. 12) oraz poddane środkom kontroli i sankcjom karnym, pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy, o podobnej do nich budowie chemicznej lub działaniu, stwarzające zgodnie z rekomendacją Zespołu, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3 ustawy, takie same zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia społeczne, jak zagrożenia stwarzane przez te substancje, które na podstawie przepisów ustawy były objęte wykazem substancji psychotropowych.

W projekcie rozporządzenia do wykazu środków odurzających, uprzednio umieszczonych w załączniku nr 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030), dodano następujące substancje: ADB-CHMINACA na podstawie decyzji 2004/757/WSiSW, CYKLOPROPYLOFENTANYL na podstawie Decyzji Wykonawczej Rady (UE) 2018/0118 z dnia 30.04.2018 r., KARFENTANYL- na podstawie decyzji 61/1 podjętej w trakcie 61 sesji Komisji Środków Odurzających (CND) ze wskazaniem również środków odurzających grupy IV-N, 5F-ADB na podstawie decyzji CND 61/8, FU-F na podstawie decyzji CND 61/3, MDMB-CHMICA na podstawie decyzji 60/9 CND, AB-CHMINACA na podstawie decyzji CND 61/7, AB-PINACA podstawie decyzji 61/9 CND, THF-F podstawie decyzji 61/6 CND, 4-FIBF, pFIBF na podstawie decyzji 61/5 CND, METOKSYACETYLOFENTANYL na podstawie Decyzji Wykonawczej Rady (UE) 2018/0118 z dnia 30.04.2018 r., CUMYL-4CN-BINACA na podstawie Decyzji Wykonawczej Rady (UE) 2018/0118 z dnia 14.05.2018 r.

Wykaz środków odurzających w niniejszym projekcie rozporządzenia zawiera substancje objęte zakresem stosowania Jednolitej Konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. poz. 277) zmienionej protokołem z 1972 r. (Dz.U. z 1996 r. poz.149) a także wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami, poddane środkom kontroli i sankcjom karnym, pochodzenia naturalnego lub syntetycznego,

w formie czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy, o podobnej budowie chemicznej lub działaniu, stwarzające zgodnie z rekomendacją Zespołu, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3 ustawy, takie same zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia społeczne, jak zagrożenia stwarzane przez te substancje, inne które na podstawie przepisów ustawy obowiązujących przed dniem …, były objęte wykazem środków odurzających, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 2 ustawy określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 1 ustawy. W projekcie rozporządzenia do wykazu substancji psychotropowych, które uprzednio umieszczone były w załączniku nr 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030) dodano do GRUPY IV-N substancję KARFENTANYL na podstawie ww. decyzji 61/1CND, do GRUPY I-P substancję 4,4'-DMAR na podstawie ww. decyzji 59/5 CND, substancję 4-FA na podstawie ww. decyzji 61/12 CND, substancję HEX-EN na podstawie przyjętej przez Ministra Zdrowia rekomendacji Zespołu z dnia 09.03.2018 r. podjętej uchwałą nr 2/2018. HEX-EN jest substancją psychoaktywną z grupy syntetycznych katynonów. HEX-EN, jest N-etylową pochodną heksedronu (substancji psychotropowej grupy I-P). HEX-EN ma podobną budowę do alfa-PHP (substancji psychotropowej grupy IV-P). Używanie HEX-EN może skutkować podobnie jak w przypadku innych katynonów np. halucynacjami wizualnymi i psychozą, częstoskurczem, nadciśnieniem, rozszerzeniem źrenic, bezsennością, utratą świadomości czy utrudnionym oddychaniem. Substancja HEX-EN została zidentyfikowana 207 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także na Węgrzech, w Słowenii, Holandii, Niemczech, Republice Czeskiej, Belgii, Francji, Szwecji, Hiszpanii, Danii, Austrii, Wielkiej Brytanii. Jest kontrolowana w Danii, Norwegii, Szwecji na Węgrzech i na Litwie. W 2016 r. Ośrodek Kontroli Zatruć w Warszawie zrejestrował 6 przypadków podejrzeń zatruć (Hexen, Heksen) oraz 1 przypadek oznaczony jako „heksedron". Ponadto odnotowano dużą liczbę konfiskat oraz identyfikacji w 13 przypadkach zgonów w Europie. Do GRUPY I-P dodano także substancję DOC, o strukturze zbliżonej do pentedronu (substancja psychotropowa grupy I-P). na podstawie przyjętej przez Ministra Zdrowia rekomendacji Zespołu z dnia 07.06.2018 r. DOC jest silnym halucynogenem, może stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia człowieka jako następstwo działań niepożądanych takich jak przyspieszony płytki oddech, szybkie bicie serca, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzenie źrenic, suchość w ustach. Wykazuje działanie podobne do amfetaminy. Występuje nie tylko na terytorium Rzeczypospolitej Polskie ale także Szwecji, Wielkiej Brytanii, Finlandii, Holandii, Rumuni, Włochy Belgi, Irlandii, Słowenii, Hiszpanii, Chorwacji, Dani, Czech, Luksemburga, Łotwy oraz Cypru. Substancja DOC jest

kontrolowana jest w Bułgarii, Czechach, Danii, Estonii, Finlandii, Niemczech, Rumunii, Słowenii, Szwecji, Turcji, USA, na Węgrzech, Łotwie oraz Litwie.

Wykaz nowych substancji psychoaktywnych obejmuje każdą substancję pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w formie czystej lub w formie preparatu działającą na ośrodkowy układ nerwowy, inną niż substancja psychotropowa i środek odurzający, stwarzającą zgodnie z rekomendacją Zespołu, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3 ustawy, zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne porównywalne do zagrożeń stwarzanych przez substancję psychotropową lub środek odurzający, lub które naśladują działanie tych substancji, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 3 ustawy. Projektowane rozporządzenie w Załączniku nr 3 określa wykaz nowych substancji psychoaktywnych, jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44f pkt 3 ustawy. Wykaz w załączniku nr 3 zawiera substancje za stosowanie których wbrew przepisom art. 53 ustawy sprawca podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3 oraz za stosowanie których wbrew przepisom art. 53 ust. 3 sprawca podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 3.

Projektowane rozporządzenie znosi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. poz. 1582), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Substancje zawarte w załączniku nr 3 były rekomendowane Ministrowi Zdrowia przez Zespół. Zespół dokonał oceny potencjalnych zagrożeń, możliwości powodowania szkód społecznych oraz działania na ośrodkowy układ nerwowy, wynikających z używania następujących substancji: 4-CEC, 5-CL-UR-144, 2-CMC, 4-EEC, 5F-AB-PINACA, FUB-AMB, 5F-AMB, alfa-PVT, ADB-FUBINACA, NEP, 5-DBFPV, 4-Cl-α-PVP, NEMNP, 5F-AMBICA, TH-PVP, NiPP, 2-IPP, α-PHiP, 3-CEC, AMB-CHMICA, MDPHP, N-ETYLOPENTYLON, 4-FLUOROPENTEDRON, MPHP, ETIZOLAM oraz BENZYLFENTANYL rekomendując Ministrowi Zdrowia umieszczenie ich w wykazie nowych substancji psychoaktywnych. Minister Zdrowia zaakceptował rekomendację Zespołu. Substancje te wykazują 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 4-CEC jest substancją psychoaktywną, katynonem o podobnej strukturze do wielu poprzednio wykrytych katynonów. 4-CEC jest chlorową pochodną 4-MEC (substancja psychotropowa grupy I-P) i 4-BEC (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 7 sierpnia 2017 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 ponad 200 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

5-Cl-UR-144 jest substancją psychoaktywną, analogiem UR-144 (środek odurzający grupy I-N), różniącym się występowaniem atomu chloru na końcu grupy alkilowej. Należy do rodziny syntetycznych kannabinoidów i wykazuje podobieństwo strukturalne do JWH-018 i AM2201 –również środków odurzających grupy I-N. 5-Cl-UR-144 analogicznie do UR-144 jest agonistą receptorów kannabinoidowych CB1 i CB2. Wykazuje wysoką selektywność w stosunku do obwodowego receptora CB2 (Ki = 1.8 nM) w porównaniu do centralnego receptora CB1 (Ki = 150 nM). Analogicznie do UR-144 może wywoływać: stany niepokoju, pobudzenie ruchowe, zaburzenia percepcji oraz poczucia czasu i przestrzeni, halucynacje, ataki paniki, tachykardię, psychozę, omamy, paranoję, zaburzenia uwagi, depresję, nudności, dezorientację, niewyraźne widzenie, niezdolność do komunikowania się, wymioty, nadciśnienie tętnicze i rzadziej bóle w klatce piersiowej, drgawki, utratę przytomności. Substancja została zidentyfikowana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Francji, Chorwacji Węgrzech. Kontrolowana jest w Turcji, Słowacji, Niemczech.

Substancja 2-CMC należy do grupy syntetycznych katynonów. Jest izomerem substancji 4-CMC (klefedron). Działanie 2-CMC jest zbliżone do działania innych środków o nazwie 3-CMC i 4-CMC. Do działań niepożądanych 2-CMC należą m.in.: podrażnienie śluzówki nosa i oczu, biegunka, wymioty, pulsujące światło i kolory, zaburzenia rytmu serca, długotrwałe ataki paniki oraz skurcze mięśni.

4-EEC jest substancją psychoaktywną, syntetycznym katynonem, analogiem N-etylokatynonu, 4-MMC oraz 4-MEC substancji psychotropowych grupy I. 4-EEC wykazuje wysoki potencjał uzależniający. Podobnie do pozostałych katynonów działa, jako stymulant ośrodkowego układu nerwowego. Wiąże przekaźniki monoaminowe dopaminy, serotoniny i noradrenaliny, powodując ich uwalnianie. 4-EEC jako substancja z grupy syntetycznych katynonów, może powodować nadciśnienie, halucynacje, może wywoływać agresję, ataki paniki, gwałtowny wzrost temperatury ciała, stany niepokoju, bóle w klatce piersiowej, arytmię serca, uszkodzenia tkanki mięśniowej. Substancja 4-EEC została zidentyfikowana 45 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jak również w Hiszpanii, Francji. Kontrolowana jest na Cyprze.

Substancja 5F-AB-PINACA jest syntetycznym kannabinoidem i jest fluorową pochodną substancji AB-PINACA. 5F-AB-PINACA po raz pierwszy została zidentyfikowana w Belgii w 2013 r. a także w wielu innych krajach europejskich. Substancja kontrolowana jest w Danii, Turcji, na Węgrzech i Łotwie. Analogicznie do innych substancji z grupy syntetycznych kannabinoidów, 5F-AB-PINACA może wywoływać: stany niepokoju, pobudzenie ruchowe, zaburzenia percepcji oraz poczucia czasu i przestrzeni, halucynacje, ataki paniki, tachykardię, psychozę, omamy, paranoję, niewyraźne widzenie, drgawki, utratę przytomności.

Substancja 5F-AMB jest syntetycznym kannabinoidem i najprawdopodobniej posiada silniejsze działanie od JWH-018 ( środka odurzającego grupy I-N). W Polsce po raz pierwszy została zgłoszona przez Centralne Laboratorium Celne i Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Policji w czerwcu 2015 r. 5F-AMB kontrolowana jest na Węgrzech, Turcji, oraz w Japonii.

Substancja FUB-AMB z grupy syntetycznych kannabinoidów, została zidentyfikowana 15 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zawiera rdzeń indazolowy, jest strukturalnie zbliżona do AB-PINACA. Można twierdzić, że FUB-AMB podobnie jak AB-PINACA wykazuje powinowactwo do obu receptorów kannabinoidowych CB1 i CB2.

Alfa-PVT jest substancją psychoaktywną z grupy katynonów, pochodną tiofenylową alfa-PVP. W niewielkich dawkach alfa-PVT działa pobudzająco, ma duży potencjał uzależniający, wywołuje euforię i podniecenie seksualne, podrażnia śluzówkę nosa i gardła, przy długotrwałym dawkowaniu powoduje wyniszczenie organizmu, zwłaszcza układu oddechowego i układu krążenia. Do działań niepożądanych alfa-PVT należą m.in. nudności, szczękościsk, przyspieszenie tętna, bezsenność, paranoja, omamy. Jak wykazały analizy alfa-PVT (0.22 µg/g we krwi) oraz PVP (0.35 µg/g we krwi) dokonane przez National Board of Forensic Medicine, Department of Forensic Genetics and Forensic Toxicology, potwierdzono związek przyczynowy zgonu jednej osoby, w szpitalu w Szwecji w sierpniu 2014 r., z użyciem tych substancji. Alfa-PVT została zidentyfikowana 391 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, m.in. w Gliwicach, Bytomiu, Kielcach, Katowicach, Świeciu, Tychach, Chorzowie oraz również na Węgrzech, w Finlandii, Szwecji, Niemczech, Chorwacji, Luksemburgu, Francji, we Włoszech, w Hiszpanii, Czechach, Estonii, Słowenii. Substancja alfa-PVT jest kontrolowana w Szwecji, Turcji, Chinach na Węgrzech i Łotwie.

ADB-FUBINACA jest substancją psychoaktywną z grupy syntetycznych kannabinoidów, o podobnej budowie do AB-PINACA. ADB-FUBINACA jest silnym agonistą receptorów kannabinoidowych. Została zidentyfikowana 205 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, m.in. w Gdańsku, Sierpcu, Pabianicach, Konstantynowie Łódzkim.

Po raz pierwszy zidentyfikowana została w Turcji w listopadzie 2013 r., a następnie w Niemczech, Szwecji, na Węgrzech, Słowacji, Rumunii i Słowenii. Kontrolowana jest w Czechach, Dani, Estonii, Finlandii, Szwecji, we Włoszech oraz na Węgrzech. W 2016 r. Ośrodek Kontroli Zatruć w Warszawie zrejestrował 7 przypadków podejrzeń zatruć substancją ADB-FUBINACA niepotwierdzonych analitycznie. Natomiast na Węgrzech w maju 2015 r. u hospitalizowanych pacjentów odnotowano w ciągu jednego tygodnia 15 przypadków zatruć. Przeprowadzone analizy próbek substancji oraz analizy płynów biologicznych (w 10 przypadkach) potwierdziły obecność ADB-FUBINACA. Substancja ta przyjmowana była w formie tabletek.

NEP jest substancją psychoaktywną z grupy syntetycznych katynonów, strukturalnie zbliżoną do pentedronu oraz 4-metylo-N-etylonorpentedronu. NEP, podobnie jak pentedron, wykazuje aktywność w układzie dopaminergicznym i adrenergicznym ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego człowieka. Zażycie NEP stanowić może zagrożenie dla życia lub zdrowia jako następstwo wystąpienia silnych efektów toksycznych, w szczególności upośledzenia funkcji układu sercowo-naczyniowego (zaburzenia rytmu serca, skoki ciśnienia krwi, bezpośrednie działanie kardiotoksyczne, z granicznymi zaburzeniami skutkującymi utratą przytomności z zatrzymaniem krążenia włącznie). Substancja NEP została zidentyfikowana 45 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, m.in. w Piotrkowie Trybunalskim, Radomiu, Włocławku, w Austrii w marcu 2014 r., a następnie w Słowenii, Niemczech, Grecji, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, na Węgrzech. Jest kontrolowana w Grecji, Słowenii, Szwecji, Turcji, na Węgrzech i na Cyprze.

5-DBFPV jest substancją psychoaktywną z grupy syntetycznych katynonów, strukturalnie podobną do MDPV oraz alfa-PVP (substancji psychotropowych grupy IV-P). 5-DBFPV jest substancją działającą stymulująco na ośrodkowy układ nerwowy. Powoduje duży wzrost dopaminy i adrenaliny (uczucie podniecenia i euforii). Do działań niepożądanych wywołanych użyciem 5-DBFPV można zaliczyć m.in.: silne pobudzenie, przyspieszone tętno, gonitwa myśli, nerwowość, zahamowanie łaknienia, zaburzenia snu. W 2016 r. substancja 5-DBFPV została zidentyfikowana 92 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz na terenie Szwecji, Słowenii, Holandii, Republiki Czeskiej, Niemiec, Francji, Danii. Jest substancją kontrolowaną w Finlandii i Szwecji.

4-Cl-α-PVP jest pirolidynową pochodną katynonu, stymulantem. 4-Cl-α-PVP wykazuje podobieństwo strukturalne do α-PVP (substancji psychotropowej grupy IV-P). Po zażyciu 4-Cl-α-PVP mogą wystąpić podobne działania niepożądane, jak w przypadku α-PVP, tj. halucynacje wizualne, częstoskurcz, nadciśnienie, rozszerzenie źrenic, suchość w ustach,

tłumienie apetytu i pragnienia, niepokój, bezsenność, utrata świadomości, utrudnione oddychanie, w skrajnych przypadkach śmierć. W 2016 r. substancja 4-Cl-α-PVP została zidentyfikowana 97 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w Belgii, Słowenii, Szwecji, Niemczech, Finlandii, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, Grecji, Francji, Republice Czeskiej, Irlandii, na Węgrzech. Jest kontrolowana w Finlandii, Szwecji, na Węgrzech. Kontrolowana jest w Norwegii, Turcji, Niemczech, na Litwie.

NEMNP jest pochodną katynonu, wykazuje podobieństwo strukturalne do pentedronu (substancji psychotropowej grupy I-P). NEMNP działa stymulująco na ośrodkowy układ nerwowy. Po zażyciu NEMNP mogą wystąpić następujące objawy: biegunka, wymioty, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, tachykardia, paranoja. W 2016 r. substancja NEMNP została zidentyfikowana 53 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Została także zidentyfikowana na terenie Luksemburga, Węgier, Szwecji, Irlandii, Francji, Rumunii, Niemiec, Finlandii, Republiki Czeskiej, Chorwacji, Belgii, Wielkiej Brytanii. Jest kontrolowana w Turcji, Szwecji i na Węgrzech.

5F-AMBICA jest substancją psychoaktywną z grupy syntetycznych kannabinoidów. Jest agonistą receptorów kannabinoidowych, strukturalnie zbliżoną do substancji o nazwie ADBICA. W 2016 r. substancja 5F-AMBICA została zidentyfikowana 112 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w Szwecji, we Włoszech, w Rumunii, Niemczech, Słowenii, na Węgrzech. Jest kontrolowana w Finlandii, Słowenii, Szwecji, Turcji, Japonii, Chinach i na Węgrzech.

TH-PVP należy do substancji psychoaktywnych z grupy syntetycznych katynonów. TH-PVP strukturalnie jest zbliżony do alfa-PVP (substancji psychotropowej grupy IV-P). TH-PVP wykazuje działanie stymulujące i empatogenne. Po zażyciu TH-PVP mogą wystąpić podobne objawy niepożądane, jak w przypadku α-PVP, tj. halucynacje wizualne, częstoskurcz, nadciśnienie, rozszerzenie źrenic, suchość w ustach, tłumienie apetytu i pragnienia, niepokój, bezsenność, utrata świadomości, utrudnione oddychanie, w skrajnych przypadkach śmierć. W 2016 r. substancja TH-PVP została zidentyfikowana 37 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz na Węgrzech, w Szwecji, Wielkiej Brytanii, Hiszpanii, Słowenii, Niemczech, Austrii, Estonii, Francji. Jest kontrolowana w Norwegii, Szwecji, na Węgrzech i Litwie.

NiPP i 2-IPP są substancjami psychoaktywnymi. Należą do katynonów strukturalnie zbliżonych do pentedronu (substancji psychotropowej grupy I-P). Z dużym prawdopodobieństwem 2-IPP oraz NiPP, podobnie jak pentedron, działają stymulująco na ośrodkowy układ nerwowy, również inhibitują wychwyt zwrotny dopaminy i noradrenaliny.

Do działań niepożądanych należą m.in. przyspieszony płytki oddech, szybkie bicie serca, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzenie źrenic czy suchość w ustach. Substancja 2-IPP jest kontrolowana w Szwecji, Niemczech i na Litwie.

Substancja psychoaktywna α-PHiP należy do grupy syntetycznych katynonów, jest izomerem alfa-PHP (substancji psychotropowej grupy IV-P). Ma większe powinowactwo do receptora dopaminy, prawdopodobnie działa również jako lekki inhibitor wychwytu zwrotnego serotoniny, silnie uzależnia. Do działań niepożądanych α-PHiP należą m.in. bezsenność, nudności, szczękościsk, zwężenie naczyń krwionośnych, nadmierna potliwość, brak apetytu i pragnienia, nadwrażliwość na światło, paranoje, omamy, psychoza, depresja. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej została zidentyfikowana dwukrotnie w końcu 2016 r. przez Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Policji w materiale roślinnym. W 2017 r. zgłoszono 62 przypadki identyfikacji tej substancji m.in. na terenie Opatowa i Ożarowa. Substancja ta została zidentyfikowana również w Szwecji, Słowenii, na Węgrzech, w Wielkiej Brytanii, Łotwie, Estonii. Kontrolowana jest na Węgrzech i w Niemczech.

3-CEC jest substancją psychoaktywną z grupy syntetycznych katynonów. 3-CEC jest izomerem 4-CEC. 3-CEC jest syntetycznym stymulantem z efektem empatogennym. Jest inhibitorem wychwytu zwrotnego neuroprzekaźników monoaminowych. Podczas aplikacji 3-CEC może nastąpić nieprzyjemne szczypanie w nosie i nieprzyjemny posmak utrzymujący się w gardle. Do działań niepożądanych 3-CEC należą m.in. podrażnienie śluzówki nosa i oczu, biegunka, wymioty, zaburzenia rytmu serca. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy została zidentyfikowana w 2016 r. przez Centralne Laboratorium Celne. W 2017 r. zgłoszono 786 przypadków identyfikacji tej substancji. Zidentyfikowana została także w Szwecji oraz Turcji. Kontrolowana jest w Norwegii, Turcji, Niemczech i na Litwie.

AMB-CHMICA jest substancją psychoaktywną, należącą do grupy syntetycznych kannabinoidów. Jest strukturalnie spokrewniona z MDMB-CHMICA, w przypadku której odnotowano serię zatruć oraz zgonów w Europie – występowała w produkcie o nazwie „Mocarz". Wykazuje podobne działanie do takich syntetycznych kannabinoidów, jak MDMB-CHMICA oraz MMB-2201. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej AMB-CHMICA została zidentyfikowana w pierwszej połowie 2016 r. przez Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Policji, łącznie w 2016 r. odnotowano 10 przypadków identyfikacji tej substancji oraz do połowy 2017 r. 220 przypadków, m.in. w Tychach, Chorzowie, Koninie. Substancja została zidentyfikowana również w Słowenii, Republice Czeskiej, Rumunii, Turcji, Szwecji, Niemczech, Francji, na Węgrzech, w Estonii, Wielkiej Brytanii, Belgii, Litwie i na Cyprze. Kontrolowana jest w Szwecji, Niemczech i na Węgrzech.

MDPHP jest substancją psychoaktywną z grupy syntetycznych katynonów, homologiem MDPV (substancji psychotropowej grupy IV-P). MDPHP podobnie jak MDPV wykazuje aktywność w układzie dopaminergicznym i adrenergicznym ośrodkowego oraz obwodowego układu nerwowego człowieka. Zażycie MDPHP może stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia człowieka jako następstwo wystąpienia silnych efektów toksycznych, w szczególności upośledzenia funkcji układu sercowo-naczyniowego, z granicznymi zaburzeniami skutkującymi utratą przytomności z zatrzymaniem krążenia włącznie. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy MDPHP została zidentyfikowana w listopadzie 2016 r. przez Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Policji. W 2016 r. w sumie zidentyfikowano ją w 39 przypadkach, w pierwszej połowie 2017 r. odnotowano 30 przypadków identyfikacji MDPHP m.in. w Inowrocławiu i Grudziądzu. Substancja została zidentyfikowana również w Szwecji, Słowenii, Wielkiej Brytanii, Niemczech, Francji, Luksemburgu, Łotwie. Kontrolowana jest w Szwecji, Finlandii, Japonii, na Węgrzech i w Łotwie.

N-ETYLOPENTYLON jest substancją psychoaktywną strukturalnie zbliżoną do innego katynonu o nazwie etylon (substancji psychotropowej grupy I-P). Ponadto N-ETYLOPENTYLON jest homologiem pentylonu, substancji psychotropowej grupy I-P. N-ETYLOPENTYLON jest słabym inhibitorem wychwytu zwrotnego noradrenaliny, średnio-mocnym inhibitorem wychwytu zwrotnego dopaminy oraz słabym inhibitorem serotoniny. Zażycie tej substancji stanowić może zagrożenie dla życia lub zdrowia człowieka jako następstwo działań niepożądanych m.in. takich jak: zaburzenia akcji serca, nadmierna potliwość, drżenie rąk, szczękościsk, odwodnienie, depresja oraz apatia. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy N-ETYLOPENTYLON został zidentyfikowany w pierwszej połowie 2016 r. W 2017 r. odnotowano 172 przypadki występowania tej substancji a także w Szwecji, Wielkiej Brytanii, Norwegii, Niemczech, Francji, Słowenii, Hiszpanii, Rumunii, Turcji, Grecji, Belgii, Austrii, Portugalii, Republice Czeskiej, na Węgrzech, Łotwie, Litwie. Kontrolowana jest w Szwecji, Turcji, Norwegii, na Łotwie, Węgrzech i Litwie.

4-FLUOROPENTEDRON jest substancją psychoaktywną z grupy syntetycznych katynonów. Struktura tej substancji zbliżona jest do pentedronu (substancji psychotropowej grupy I-P), w której do grupy fenylowej dołączony jest podstawnik fluorowy w pozycji 4. Substancja 4-FLUOROPENTEDRON jest również homologiem 4-fluorometkatynonu (flefedronu, 4-FMC) (substancji psychotropowej grupy I-P). 4-FLUOROPENTEDRON z dużym prawdopodobieństwem tak jak pentedron działa stymulująco na ośrodkowy układ

nerwowy oraz inhibituje wychwyt zwrotny dopaminy i noradrenaliny. Zażycie tej substancji stanowić może zagrożenie dla życia lub zdrowia człowieka jako następstwo działań niepożądanych takich jak: przyspieszony płytki oddech, szybkie bicie serca, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzenie źrenic, suchość w ustach. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy 4-FLUOROPENTEDRON został zidentyfikowany w drugiej połowie 2015 r. W 2017 r. odnotowano 11 przypadków identyfikacji tej substancji m.in. w Nysie, Pułtusku jak również w Szwecji, Francji. Kontrolowana jest w Szwecji, Turcji, na Węgrzech.

MPHP jest substancją psychoaktywną należącą do grupy syntetycznych katynonów. Substancja ta w swojej strukturze zbliżona jest do pirowaleronu (występuje w załączniku nr 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jako substancja psychotropowa grupy IV-P).

MPHP z dużym prawdopodobieństwem tak jak inne katynony działa psychoaktywnie, stymulująco na ośrodkowy układ nerwowy. Do efektów niepożądanych katynonów w tym MPHP można zaliczyć m.in.: skoki ciśnienia, nagłe przyspieszenie akcji serca, uderzenia gorąca, oczopląs, nudności, wymioty czy szczękościsk. W Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy MPHP został zidentyfikowany w pierwszej połowie 2015 r. W 2017 r. odnotowano 71 przypadków identyfikacji przedmiotowej substancji m.in. w Chorzowie, Międzyzdrojach, Świnoujściu. Substancja została zidentyfikowana również w Niemczech, Szwecji, Francji, Austrii, Wielkiej Brytanii, Czechach, Irlandii, na Węgrzech i Litwie. Kontrolowana jest w Finlandii, Francji, Irlandii, Szwecji, Turcji, Wielkiej Brytanii, we Włoszech, na Węgrzech i Litwie.

ETIZOLAM jest krótko reagującą benzodiazepiną sprzedawaną w niektórych krajach, jako lek na bezsenność i zaburzenia lękowe. Udokumentowano objawy odstawienia. Posiada kinetykę eliminacji pomiędzy pochodnymi krótko-pośrednimi i ultra-szybko eliminowanymi benzodiazepinami. ETIZOLAM należy do rodziny tienodiazepin – tj. pierścień diazepinowy jest połączony z pierścieniem tiofenowym (zamiast benzenu). ETIZOLAM strukturalnie jest podobny do brotizolamu (występuje w załączniku nr 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jako substancja psychotropowa grupy IV-P). ETIZOLAM jest substancją z grupy tienodiazepin i wykazuje działanie przeciwlękowe, nasenne, przeciwdrgawkowe, uspokajające oraz zwiotczające mięśnie szkieletowe. W Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy ETIZOLAM został zidentyfikowany w drugiej połowie 2015 r. W 2016 r. odnotowano 335 przypadków identyfikacji przedmiotowej substancji. Natomiast w 2017 r. odnotowano 25 przypadków identyfikacji ETIZOLAM. Substancja została zidentyfikowana także w Wielkiej Brytanii, Norwegii, Szwecji, Finlandii, Niemczech, Danii, Luksemburgu,

Francji, Hiszpanii, Słowenii, na Węgrzech, Cyprze i Litwie. ETIZOLAM kontrolowany jest w Czechach, Danii, Estonii, Finlandii, Niemczech, Szwecji, Turcji, Wielkiej Brytanii, na Węgrzech i Litwie.

BENZYLFENTANYL jest syntetyczną opioidową substancją i pochodną fentanylu (będącego w załączniku nr 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jako środek odurzający grupy I-N). Można twierdzić, że BENZYLFENTANYL negatywnie wpływa na organizm człowieka. Skutki uboczne występujące po zażyciu tej substancji są analogiczne jak dla innych opioidów. Notowane objawy to: euforia (działanie narkotyczne), spowolnienie psychoruchowe oddechu, akcji serca, analgesia, podobnie jak przy stosowaniu innych opioidów uzależnienie psychiczne i fizyczne. W Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy BENZYLFENTANYL został zidentyfikowany w listopadzie w 2017 r. Zidentyfikowany został także w Wielkiej Brytanii, Słowenii.

Projektowane rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem wejścia w życie ustawy z dnia …. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw.

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.

Zawarte w projekcie regulacje stanowią przepisy techniczne w rozumieniu 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), dlatego też projekt podlega procedurze notyfikacji w zakresie art. 1 pkt 4, art. 2 i art. 3 projektu ustawy.

| | |
|---|---|
| **Nazwa projektu:**<br>Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych<br>**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:**<br>Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny<br>**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:**<br>Pan Marek Posobkiewicz<br>Główny Inspektor Sanitarny<br>**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:**<br>Maria Klemczak – Departament Nadzoru nad Środkami Zastępczymi, Główny Inspektorat Sanitarny<br>Tel.(22) 536 13 52; e-mail: m.klemczak@gis.gov.pl | **Data sporządzenia**<br>14 czerwca 2018 r.<br>**Źródło:**<br>art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 i ….)<br>**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**<br>MZ … |

# OCENA SKUTKÓW REGULACJI

## 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 i ….), zwanej dalej „ustawą". Uprzednio wykazy substancji psychotropowych i środków odurzających umieszczone były w załącznikach nr 1 i 2 do ustawy i każda zmiana w ich zakresie wymagała nowelizacji tej ustawy. Ustawa w art. 44f znosi sporządzanie wykazów środków odurzających i substancji psychotropowych w załącznikach do ustawy i przenosi regulację do przepisów niniejszego rozporządzenia Ministra Zdrowia. Regulacja ta, na wzór innych krajów europejskich, przyspiesza umieszczanie substancji w wykazach narkotyków, w celu zapewnienia skuteczniejszej reakcji na charakter transgraniczny i globalny zasięg nowych narkotyków, podnosi poziom ochrony zdrowia publicznego. Aktualnie obserwuje się gwałtowną rozbudowę rynku nowych substancji psychoaktywnych, które stanowią jedno z największych wyzwań dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego.

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

Wydanie projektowanego rozporządzenia ze względu na pilną potrzebę wdrożenia kolejnych działań ograniczających zjawisko wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych, w tym wynikających z przyjęcia na poziomie Unii Europejskiej nowych rozwiązań prawnych umożliwiających objęcie nowych substancji psychoaktywnych procedurą oceny zagrożeń na poziomie Unii Europejskiej i procedurą poddania danej substancji środkom kontroli i sankcjom karnym takim samym, jak przewidziane w prawie krajowym wobec środków odurzających i substancji psychotropowych. Jak również regulacja ma na celu, aby zidentyfikowane w tzw. „dopalaczach" 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 do umieszczenia w wykazach niniejszego rozporządzenia. Zagrożenia dla zdrowia i zagrożenia społeczne związane z nowymi substancjami psychoaktywnymi dotyczą w szczególności grup szczególnie wrażliwych, zwłaszcza ludzi młodych, dlatego ograniczanie dostępności do tych substancji, w związku z objęciem ich prawem karnym, wpłynie korzystnie na ochronę życia i zdrowia ludzi.

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

Zgodnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniającej decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylającej decyzję Rady 2005/387/WSiSW (Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017, str. 12), decyzja 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.), zwana dalej „decyzją 2005/387/WSiSW", traci moc ze skutkiem od dnia 23 listopada 2018 r. Mimo uchylenia decyzji 2005/387/WSiSW, stosuje się ją nadal „do nowych substancji psychoaktywnych, w odniesieniu do których przed dniem 23 listopada 2018 r. zostało przedstawione wspólne sprawozdanie, o którym mowa w art. 5 tej decyzji". Oznacza to, że zgodnie z art. 8 ust. 3 decyzji 2005/387/WSiSW Rada Unii Europejskiej może podjąć decyzję o poddaniu nowej substancji psychoaktywnej, w odniesieniu do której przed dniem 23 listopada 2018 r. zostało przedstawione ww. wspólne sprawozdanie, środkom kontroli. Państwa członkowskie Unii Europejskiej są obowiązane wprowadzić w życie dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 z dnia

15 listopada 2017 r. zmieniającą decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylającą decyzję Rady 2005/387/WSiSW w terminie do dnia 23 listopada 2018 r. Określenie „nowej substancji psychoaktywnej" wprowadzone 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) spełnia kryteria przyjęte w definicji dla nowej substancji psychoaktywnej wprowadzonej do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniającej decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylającej decyzję Rady 2005/387/WSiSW.

**4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
|---|---|---|---|
| Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej<br>Policję<br>Prokuraturę | 344 | Główny Inspektorat Sanitarny | Zwiększenie efektywności nadzoru sprawowanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną oraz innych organów państwa, w tym Policji, działających w obszarze przeciwdziałania narkomanii. |
| Laboratoria badawcze | 15 | Ministerstwo Zdrowia, laboratoria toksykologiczne | Prowadzenia prac badawczych na temat substancji stwarzających zagrożenie życia lub zdrowia ludzi. |
| Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii – REITOX<br>Państwowa Inspekcja Sanitarna<br>Policja<br>Prokuratura | 1 | Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii | Zwiększenie efektywności przeciwdziałania narkomanii, przez współdziałanie Państwowej Inspekcji Sanitarnej i innych jednostek w ramach Europejskiej Sieci Informacji o Narkotykach i Narkomanii (ang. REITOX) z Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (ang. EMCDDA). |
| Krajowy Konsultant w dziedzinie toksykologii klinicznej | 1 | Ministerstwo Zdrowia | Przepływ informacji dotyczących przypadków zatruć. |

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

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

Projekt rozporządzenia zostanie 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 Fizjoterapeutów;
5) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
6) Instytutowi Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
7) Krajowemu Biuru do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii;
8) Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych;
9) Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka;
10) Fundacji Batorego;
11) Stowarzyszeniu Monar;
12) Polskiej Sieci Polityki Narkotykowej;
13) Polskiemu Towarzystwu Zapobiegania Narkomanii;
14) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie psychiatrii;

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

Projekt rozporządzenia zostanie 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. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) oraz na stronie podmiotowej urzędu obsługującego Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag.

Wyniki konsultacji publicznych zostaną 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 |
| 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 stanowią 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 substancji psychoaktywnych. | | | | | | |
| | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projektowana regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie ewentualnych legalnych zastosowań substancji psychoaktywnych. | | | | | | |
| | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | Projektowana regulacja chroni życie lub zdrowie konsumentów. | | | | | | |
| 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). | ☐ tak<br>☒ nie<br>☐ nie dotyczy |
| ☐ zmniejszenie liczby dokumentów<br>☐ zmniejszenie liczby procedur<br>☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy<br>☐ inne: | ☐ zwiększenie liczby dokumentów<br>☐ zwiększenie liczby procedur<br>☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy<br>☐ inne: |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | ☐ tak<br>☐ nie<br>☒ nie dotyczy |
| Komentarz: | |

| **9. Wpływ na rynek pracy** |
|---|
| Wprowadzenie projektowanego rozporządzenia w życie nie ma wpływu na rynek pracy. |

| **10. Wpływ na pozostałe obszary** | | |
|---|---|---|
| ☐ środowisko naturalne<br>☐ sytuacja i rozwój regionalny<br>☐ inne: | ☐ demografia<br>☐ mienie państwowe | ☐ informatyzacja<br>☒ zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projektowana regulacja przyczyni się do ograniczania szkód zdrowotnych. | |

| **11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** |
|---|
| Wejścia w życie projektowanego rozporządzenia umożliwi lepsze wykorzystanie metod operacyjnych i innych stosowanych w zwalczaniu przestępczości zorganizowanej. |

| **12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** |
|---|
| Ewaluacja efektów wyrazi się zmniejszeniem liczby przypadków wprowadzania do obrotu substancji psychoaktywnych oraz zmniejszeniem liczby przypadków zatruć. W ramach ewaluacji efektów spodziewana jest poprawa w zakresie ścigania i karania sprawców przestępstw narkotykowych. |

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

Projekt

# R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

# M I N I S T R A S P R A W W E W N Ę T R Z N Y C H I A D M I N I S T R A C J I [1)]

z dnia

**w sprawie kryteriów oceny zabezpieczenia upraw maku i konopi**

Na podstawie art. 49 ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z dnia ... poz. 1030) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa kryteria oceny zabezpieczenia upraw maku i konopi, zwanych dalej „uprawą”.

**§ 2.** Kryteria oceny zabezpieczenia uprawy określa załącznik do rozporządzenia.

**§ 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2018 r.

**MINISTER**

**SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI**

---

[1)] Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji kieruje działem administracji rządowej – sprawy wewnętrzne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. poz. 97 i 225).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji
z dnia … (poz. …)

KRYTERIA OCENY ZABEZPIECZENIA UPRAWY

Kryteriami oceny zabezpieczenia uprawy są:

1) w zakresie wstępu na miejsce uprawy:

a) prowadzenie w postaci papierowej lub elektronicznej wykazu:

– osób uprawnionych do wejścia na miejsce uprawy, uwzględniającego:

– – imię i nazwisko,

– – PESEL,

– pojazdów uprawnionych do wjazdu na miejsce uprawy, uwzględniającego:

– – markę pojazdu,

– – numer rejestracyjny pojazdu,

b) weryfikacja w zakresie, o którym mowa w pkt 1 w lit. a:

– w tiret pierwsze – tożsamości osób uprawnionych do wejścia na miejsce uprawy,

– w tiret drugie – pojazdów uprawnionych do wjazdu na miejsce uprawy,

c) prowadzenie w postaci papierowej lub elektronicznej ewidencji osób wchodzących i pojazdów wjeżdżających na miejsce uprawy;

2) w zakresie zabezpieczeń technicznych lub osobowych uprawy:

a) prowadzenie jej w budynku, w rozumieniu art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. z 2017 r. poz. 1332 i 1529 oraz z 2018 r. poz. 12,317, 352 i 650), mającym:

– ściany o odporności mechanicznej nie mniejszej, niż mur wykonany z cegły pełnej na zaprawie cementowej, o grubości co najmniej 20 cm,

– okna o konstrukcji antywłamaniowej z zainstalowaną na zewnątrz kratą z prętów lub płaskowników stalowych, a w przypadku okna o konstrukcji innej niż antywłamaniowa, dodatkowo z zainstalowaną wewnątrz siatką stalową,

– instalację alarmową sygnalizującą naruszenie zabezpieczeń przed nieuprawnionym wstępem osób,

– środki techniczne służące do obserwowania i rejestrowania obrazu w systemie całodobowym,

- wejścia i wyjścia wyposażone w drzwi o wzmocnionej konstrukcji z zamkami mechanicznymi, elektrycznymi lub elektronicznymi,

b) prowadzenie jej poza budynkiem, w rozumieniu art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane, w terenie, na którym:

- linia zewnętrzna ogrodzenia ochronnego:
  - – jest wykonana z materiału pełnego o odporności mechanicznej nie mniejszej, niż mur wykonany z cegły pełnej na zaprawie cementowej, o grubości co najmniej 20 cm,
  - – ma bramę łub furtkę o stalowej konstrukcji z zamkami mechanicznymi, elektrycznymi lub elektronicznymi,
  - – ma wysokość nie mniejszą niż 3,5 m,
- jest instalacja alarmowa sygnalizująca naruszenie zabezpieczeń przed nieuprawnionym wstępem,
- są środki techniczne służące do obserwowania i rejestrowania obrazu w systemie całodobowym;

c) całodobowy dozór osobowy jej miejsca;

3) sposób oznakowania miejsca uprawy zawierającego informację o zakazie wstępu osób nieuprawnionych;

4) usytuowanie miejsca uprawy względem najbliższego obiektu użyteczności publicznej w odległości w linii prostej nie mniejszej niż:

a) 500 m – w przypadku uprawy w budynku,

b) 5000 m – w przypadku uprawy poza budynkiem.

## UZASADNIENIE

Wydanie przedmiotowego rozporządzenia podyktowane jest koniecznością określenia kryteriów oceny zabezpieczenia upraw maku i konopi.

Organy Policji właściwe ze względu na miejsce uprawy, na podstawie art. 49 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030) są obowiązane wydawać opinie, w formie postanowień, w przedmiocie sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych.

Niemniej jednak problem stanowi brak kryteriów oceny zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych, która ma wpływ na rozstrzygnięcie zawarte w przedmiotowym postanowieniu.

Projektowane rozporządzenie nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych 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, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt rozporządzenia – z chwilą poddania uzgodnieniom międzyresortowym – zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej.

| | |
|---|---|
| **Nazwa projektu**<br>Projekt rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji w sprawie kryteriów oceny zabezpieczenia upraw maku i konopi<br><br>**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**<br>Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji w porozumieniu z Ministerstwem Zdrowia<br><br>**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**<br>Jarosław Zieliński – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Spraw Wewnętrznych i Administracji<br><br>**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** | **Data sporządzenia**<br>20 czerwca 2018 r.<br><br>**Źródło:**<br>art. 49 ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 1030)<br><br>**Nr w wykazie prac MSWIA:** |

# OCENA SKUTKÓW REGULACJI

## 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Organy Policji właściwe ze względu na miejsce uprawy, na podstawie art. 49 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030) są obowiązane wydawać opinie, w formie postanowień w przedmiocie sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych. Niemniej jednak problem stanowi brak kryteriów oceny zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych, która ma wpływ na rozstrzygnięcie zawarte w przedmiotowych postanowieniach.

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

Wydanie rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji w sprawie kryteriów oceny zabezpieczenia upraw maku i konopi.

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

Problematyka objęta niniejszym projektem pozostaje poza zakresem prawa Unii Europejskiej.

## 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
|---|---|---|---|
| 1. Jednostki naukowe,<br>2. Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych,<br>3. Podmioty zajmujące się hodowlą roślin i stosujące konopie włókniste w celach izolacyjnych,<br>4. Główny Inspektor Farmaceutyczny,<br>5. Policja | | | wpływ na rozstrzygnięcia zawierane w wydawanych przez organy Policji, na podstawie art. 49 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, postanowieniach w przedmiocie sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych |

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

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248). Ponadto zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

| (ceny stałe z 2016 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** | | | | | | | | | | | | |
| budżet państwa | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| JST | | | | | | | | | | | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | | | | | | | | | |
| **Wydatki ogółem** | | | | | | | | | | | | |
| budżet państwa | | | | | | | | | | | | |
| JST | | | | | | | | | | | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | | | | | | | | | |
| **Saldo ogółem** | | | | | | | | | | | | |
| budżet państwa | | | | | | | | | | | | |
| JST | | | | | | | | | | | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| Źródła finansowania | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Nie przewiduje się dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia. |

**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 | | | | | | | |
| | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | | |
| | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | | |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | | |
| | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | | |
| | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | | |
| Niemierzalne | | | | | | | | |

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

**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). | ☐ tak<br>☐ nie<br>☐ nie dotyczy |
| ☐ zmniejszenie liczby dokumentów<br>☐ zmniejszenie liczby procedur<br>☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy<br>☐ inne: | ☐ zwiększenie liczby dokumentów<br>☐ zwiększenie liczby procedur<br>☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy<br>☐ inne: |

| | |
|---|---|
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | ☐ tak<br>☐ nie<br>☐ nie dotyczy |
| Komentarz: | |

**9. Wpływ na rynek pracy**

Nie dotyczy.

**10. Wpływ na pozostałe obszary**

| | | |
|---|---|---|
| ☐ środowisko naturalne<br>☐ sytuacja i rozwój regionalny<br>☐ inne: | ☐ demografia<br>☐ mienie państwowe | ☐ informatyzacja<br>☐ zdrowie |

| | |
|---|---|
| Omówienie wpływu | |

**11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**

Z dniem 1 listopada 2018 r.

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

Nie dotyczy.

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

Brak.