

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

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, 1490 i 1669) zarządza się, co następuje:

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

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Anna Miszczak

Zastępca dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

***/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/***

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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 traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 9 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz.1490).

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) FEDALAB Sp. z o.o.;
- 6) Instytut Ekspertyz Kryminalistycznych Analityks Sp. z o.o.;
- 7) Instytut Ekspertyz Sądowych im. prof. dra Jana Sehna w Krakowie;
- 8) Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;
- 9) Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w Poznaniu;
- 10) Narodowy Instytut Leków w Warszawie;
- 11) Polskie Laboratorium Antydopingowe;
- 12) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie;
- 13) Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Radomiu;
- 14) Śląski Uniwersytet Medyczny;
- 15) ToxLab Sp. z o.o. w Katowicach;
- 16) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
- 17) Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Bydgoszczy.

### **Uzasadnienie**

Projektowane rozporządzenie 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, z późn. zm.), 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 z dniem 1 maja 2019 r., zgodnie z art. 9 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz. 1490).

Ustawa ta znowelizowała 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, poprzednio nim objęte, uzyskują status analogiczny, jak środki odurzające i substancje psychotropowe, a więc ich nielegalna produkcja, czy szeroko rozumiane wprowadzanie do obrotu, podlega odpowiedzialności karnej, a nie administracyjnej. Ustawa ta wprowadziła również 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.”.

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 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, 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.

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 oraz laboratoria, które zgłosiły wniosek do Ministerstwa Zdrowia, o umieszczenie ich w wykazie, ze względu na nabyte uprawnienia w tym zakresie, stąd wykaz ten został rozszerzony w stosunku do wykazu zawartego w rozporządzeniu 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, o następujące trzy podmioty: Śląski Uniwersytet Medyczny, Instytut Ekspertyz Kryminalistycznych Analityks Sp. z o.o. oraz FEDALAB Sp. z o.o. W miejsce Instytutu Sportu w Warszawie do wykazu zostało wpisane Polskie Laboratorium Antydopingowe w związku ze zmianami wynikającymi z ustawy z dnia 6 grudnia 2018 r. o zmianie ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie (Dz. U. poz. 2320), która w art. 4 stanowi, że Polskie Laboratorium Antydopingowe wstępuje w prawa i obowiązki dotyczące zwalczania dopingu w sporcie, których podmiotem był Instytut Sportu – Państwowy Instytut Badawczy.

W wykazie projektu rozporządzenia zostały ujęte następujące podmioty niepubliczne: laboratorium ToxLab Sp. z o.o., Instytut Ekspertyz Kryminalistycznych Analityks Sp. z o.o. oraz FEDALAB Sp. z o.o.

Wskazane w projekcie rozporządzenia 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.

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.