



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-105-14

Druk nr 3107
Warszawa, 23 stycznia 2015 r.

Pan
Radosław Sikorski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw z projektami aktów wykonawczych.

Uprzejmie informuję Pana Marszałka, że ww. projekt został notyfikowany Komisji Europejskiej w dniu 11 grudnia 2014 r. Projekt uzyskał akceptację Komisji Europejskiej na zastosowanie procedury pilnej – zwolnienie państwa członkowskiego z obowiązku wstrzymania prac legislacyjnych.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanej regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Ewa Kopacz

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw^{1),2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4:

a) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) narkomania – stałe lub okresowe używanie w celach innych niż medyczne środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, w wyniku czego może powstać lub powstało uzależnienie od nich;”

b) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a) nowa substancja psychoaktywna – substancję pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w każdym stanie fizycznym, o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 44b ust. 2;”

c) pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) ograniczenie szkód zdrowotnych i społecznych – działania ukierunkowane na zmniejszenie problemów zdrowotnych i społecznych wynikających z używania w celach innych niż medyczne środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”

d) pkt 14 i 15 otrzymują brzmienie:

„14) osoba zagrożona uzależnieniem – osobę, u której zespół zjawisk psychicznych i oddziaływań środowiskowych stwarza duże prawdopodobieństwo powstania

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.

²⁾ Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 11 grudnia 2014 r. pod numerem 2014/621/PL, 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), które wdraża dyrektywę 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, str. 37, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337).

uzależnienia od środków odurzających lub substancji psychotropowych, albo osobę sporadycznie używającą środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;

15) osoba uzależniona – osobę, która w wyniku używania środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych albo używania ich w celach medycznych znajduje się w stanie uzależnienia od tych środków lub substancji;”;

e) pkt 21 otrzymuje brzmienie:

„21) przywóz – każde wprowadzenie na obszar celny Unii Europejskiej środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”;

f) pkt 27 otrzymuje brzmienie:

„27) środek zastępczy – produkt zawierający 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;”;

g) pkt 37 otrzymuje brzmienie:

„37) ziele konopi innych niż włókniste – każdą naziemną część rośliny konopi (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, zawierającą powyżej 0,20% sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego);”;

2) w art. 5 w ust. 2:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) podmioty lecznicze i inne podmioty działające w ochronie zdrowia;”;

b) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:

„7a) jednostki organizacyjne wspierania rodziny i systemu pieczy zastępczej, o których mowa w art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 9 czerwca 2011 r. o wspieraniu

rodziny i systemie pieczy zastępczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 135, ze zm.³⁾), oraz asystentów rodziny, rodziny zastępcze i prowadzących rodzinne domy dziecka;”;

- 3) w art. 6 w ust. 3:
 - a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) inicjowanie działań zmierzających do ograniczania używania środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”;
 - b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) dokonywanie okresowych ocen programów profilaktycznych, leczniczych, rehabilitacyjnych i readaptacyjnych pod względem ich skuteczności w zakresie ograniczenia używania środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”;
- 4) w art. 9 w ust. 7 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) gromadzenie i analiza informacji dotyczących nowo pojawiających się trendów w używaniu środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.”;
- 5) w art. 15 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) monitorowanie i koordynowanie działań w zakresie realizacji polityki państwa w obszarze środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”;
- 6) w rozdziale 2 po art. 18 dodaje się art. 18a–18d w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, zwany dalej „Zespołem”.

2. Zespół jest organem opiniodawczo-doradczym ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawach oceny potencjalnych zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi lub powodowania szkód społecznych, wynikających z używania substancji, co do których istnieje podejrzenie, że działają na ośrodkowy układ nerwowy.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 154, 866 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 619, 1188 i 1198. Tekst jednolity nie uwzględnia zmiany ogłoszonej w Dz. U. z 2012 r. poz. 1519.

3. Członkami Zespołu są specjaliści w sprawach, o których mowa w ust. 2, posiadający wiedzę co najmniej z zakresu nauk chemicznych, farmakologii, toksykologii klinicznej, psychiatrii, nauk społecznych lub nauk prawnych.

4. W skład Zespołu wchodzi:

- 1) członkowie powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym przewodniczący i zastępca przewodniczącego;
- 2) członkowie powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek:
 - a) Ministra Sprawiedliwości,
 - b) Ministra Obrony Narodowej,
 - c) ministra właściwego do spraw wewnętrznych,
 - d) ministra właściwego do spraw gospodarki,
 - e) ministra właściwego do spraw transportu.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Zespołu z właszej inicjatywy, po zasięgnięciu opinii organu, który wnioskował o powołanie członka Zespołu, na wniosek organu, który wnioskował o powołanie członka Zespołu, albo na własny wniosek członka Zespołu.

6. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Główny Inspektorat Sanitarny.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze zarządzenia, regulamin organizacyjny Zespołu, biorąc pod uwagę jego zadania oraz skład osobowy.

Art. 18b. 1. Do zadań Zespołu należy:

- 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;
- 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;
- 3) rekomendowanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmian w załącznikach do ustawy i przepisach wydanych na podstawie art. 44b ust. 2.

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.

Art. 18c. 1. Za udział w pracach Zespołu nie przysługuje wynagrodzenie.

2. Członkom Zespołu przysługuje zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.

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.”;

7) w art. 19 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wprowadzanie problematyki zapobiegania narkomanii do programów szkolenia żołnierzy w czynnej służbie wojskowej;”;

8) w art. 22 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw oświaty i wychowania w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, formy prowadzenia w szkołach i placówkach systemu oświaty działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem, mając na względzie dobro dzieci i młodzieży.”;

9) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Art. 23. 1. Ministrowie właściwi do spraw zdrowia, szkolnictwa wyższego, finansów publicznych, spraw wewnętrznych, transportu, pracy, nauki, Minister Sprawiedliwości i Minister Obrony Narodowej stwarzają warunki do prowadzenia badań naukowych nad problematyką narkomanii oraz badań epidemiologicznych.

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 dokonywać zakupu środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, po uzyskaniu odpowiednio zezwolenia, o którym mowa art. 35 ust. 3–6.

3. Jednostki naukowe, o których mowa w ust. 2, mogą posiadać, przechowywać oraz dokonywać zakupu środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych po dokonaniu zgłoszenia, o którym mowa w art. 24¹ ust. 1 pkt 2.”;

10) w art. 24:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jednostki organizacyjne administracji rządowej, jednostki organizacyjne Służby Więziennej, Żandarmerii Wojskowej oraz szkół wyższych prowadzące szkolenie osób, o których mowa w ust. 1, mogą posiadać, przechowywać oraz

nabywać środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursorzy kategorii 1, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne, w ilości niezbędnej do prowadzenia tego szkolenia.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Podmioty posiadają, przechowują oraz dokonują zakupu środków, substancji i preparatów, o których mowa w ust. 2, jeżeli przeprowadzają ich badania w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa lub naruszenia zakazu określonego w art. 44b ust. 1 pkt 1 lub 2.”,

c) uchyla się ust. 5 i 6;

11) po art. 24 dodaje się art. 24¹ w brzmieniu:

„Art. 24¹. 1. Prowadzenie badań, o których mowa w art. 23 ust. 2 i art. 24 ust. 4, zgłasza się przed ich rozpoczęciem, w postaci papierowej lub elektronicznej, do:

- 1) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, w przypadku środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, albo
 - 2) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego albo państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, w przypadku środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych
- właściwego ze względu na siedzibę jednostki naukowej lub podmiotu przeprowadzającego badania.

2. Jednostki naukowe i podmioty, o których mowa w art. 23 ust. 2 i art. 24 ust. 2 i 4, są obowiązane do:

- 1) nabywania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych odpowiednio od przedsiębiorców posiadających zezwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1–3, art. 36 ust. 1 lub art. 40 ust. 1–3, 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 ust. 1 pkt 1 lub 2, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania lub szkolenia;
- 2) ewidencjonowania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji

psychoaktywnych w sposób uporządkowany, według dat ich nabycia lub wejścia w posiadanie, przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego ostatniego wpisu w ewidencji;

- 3) przechowywania lub posiadania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem oraz przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 4) niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych w sposób uniemożliwiający dostęp osób nieuprawnionych.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw wewnętrznych, finansów publicznych, szkolnictwa wyższego, nauki, Ministrem Obrony Narodowej oraz Ministrem Sprawiedliwości określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb nabywania lub wchodzenia w posiadanie, ewidencjonowania, przechowywania oraz stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, w celu przeprowadzania badań lub szkoleń, o których mowa w art. 23 ust. 2 i art. 24 ust. 2 i 4, mając na uwadze bezpieczeństwo ich przechowywania oraz konieczność opracowywania odrębnej ewidencji dla danego środka, substancji lub preparatu;
- 2) sposób i tryb przekazywania zgłoszeń, o których mowa w ust. 1, zakres przekazywanych informacji oraz wzory zgłoszeń, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawności w przekazywaniu zgłoszeń oraz zagwarantowania przejrzystości i spójności przekazywanych informacji;
- 3) sposób niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, uwzględniając konieczność zabezpieczenia tych środków, substancji lub preparatów przed dostępem osób nieuprawnionych oraz zapewnienia bezpieczeństwa osobom uczestniczącym w ich niszczeniu.”;

12) w art. 24b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmioty lecznicze prowadzące leczenie lub rehabilitację osób uzależnionych są obowiązane do współpracy z Biurem, w szczególności do gromadzenia i przekazywania Biuru informacji na temat osób zgłaszających się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych.”,

b) w ust. 2 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) wzór używania substancji, o których mowa w ust. 1, zawierający rodzaj i status używanych środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych, częstotliwość ich używania oraz sposób ich przyjmowania;

4) historię używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych, zawierającą wiek inicjacji używania poszczególnych substancji oraz wiek rozpoczęcia używania problemowego;”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i tryb współpracy podmiotów leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych z Biurem, sposób gromadzenia, przechowywania i przetwarzania informacji, o których mowa w ust. 1, tryb ich przekazywania oraz wzór indywidualnego kwestionariusza sprawozdawczego osoby zgłaszającej się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych, z uwzględnieniem konieczności ochrony prywatności osób, o których mowa w ust. 1.”;

13) w art. 26 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Leczenie osoby uzależnionej prowadzi podmiot leczniczy lub lekarz wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej.”;

14) w art. 28:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Leczenie substytucyjne może prowadzić podmiot leczniczy po uzyskaniu zezwolenia marszałka województwa właściwego ze względu na siedzibę tego

podmiotu, wydanego po uzyskaniu pozytywnej opinii dyrektora Biura odnośnie do spełniania wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7.

3. Zezwolenie na leczenie substytucyjne w podmiotach leczniczych dla osób pozbawionych wolności wydaje Dyrektor Generalny Służby Więziennej po uzyskaniu pozytywnej opinii dyrektora Biura.”,

b) w ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Zezwolenie na leczenie substytucyjne może otrzymać podmiot leczniczy, który posiada:”,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Zezwolenie na leczenie substytucyjne cofa się, gdy podmiot leczniczy przestał spełniać warunki stanowiące podstawę wydania zezwolenia.”,

d) ust. 6b i 7 otrzymują brzmienie:

„6b. Podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne jest obowiązany do niezwłocznego przekazywania Biuru informacji o zakwalifikowaniu, wyłączeniu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie realizującym takie leczenie.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb postępowania przy leczeniu substytucyjnym, szczegółowe warunki, jakie powinien spełniać podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne, oraz szczegółowy sposób gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji, o których mowa w ust. 6b, mając na względzie dobro osób uzależnionych, w tym potrzebę zachowania anonimowości osób umieszczanych w Centralnym Wykazie Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym.”;

15) tytuł rozdziału 5 otrzymuje brzmienie:

„Prekursory, środki odurzające, substancje psychotropowe, środki zastępcze i nowe substancje psychoaktywne”;

16) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„Art. 35. 1. Przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 lub 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwarza, przetwarza, przerabia lub dokonuje przywozu środków odurzających lub substancji psychotropowych będących produktami leczniczymi, po uzyskaniu zezwolenia

Głównego Inspektora Farmaceutycznego, określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem wytwarzania, przetwarzania, przerabiania lub przywozu.

2. Przedsiębiorca wytwarza, przetwarza lub przerabia środki odurzające lub substancje psychotropowe niebędące produktami leczniczymi po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem wytwarzania, przetwarzania lub przerobu.

3. Jednostka naukowa, w celu prowadzenia badań naukowych, w zakresie swojej działalności statutowej, albo przedsiębiorca, wytwarza, przetwarza, przerabia lub stosuje prekursorzy kategorii 1 po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wydanego zgodnie z przepisami rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 202 z 03.08.2005, str. 7).

4. Jednostka naukowa, w celu prowadzenia badań naukowych, w zakresie swojej działalności statutowej, wytwarza, przetwarza lub przerabia środki odurzające grup I-N, II-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup I-P, II-P, III-P i IV-P, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem wytwarzania, przetwarzania lub przerobu.

5. Jednostka naukowa, w celu prowadzenia badań naukowych, w zakresie swojej działalności statutowej, stosuje środki odurzające, substancje psychotropowe po uzyskaniu zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

6. Jednostka naukowa, w celu prowadzenia badań naukowych, w zakresie swojej działalności statutowej, stosuje środki odurzające grupy IV-N lub substancje psychotropowe grupy I-P, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje będące przedmiotem zezwolenia.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenia, o których mowa w ust. 1–4 i 6, po uzyskaniu opinii:

- 1) inspektora do spraw wytwarzania, w przypadku przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 lub 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo

2) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, w przypadku innych podmiotów niż przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 lub 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

– o zastosowanych zabezpieczeniach przed użyciem środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 objętych zezwoleniem, przez osoby nieuprawnione lub w celach innych niż określone w wydanym zezwoleniu.

8. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1–6, określają odpowiednio dozwoloną wielkość i cel wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu lub stosowania każdego środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora oraz termin ważności zezwolenia.

9. Nie wymaga zezwolenia przerób środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów, jeżeli jest dokonywany w aptece na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) warunki, sposób i tryb wydawania, zmiany oraz cofania zezwoleń, o których mowa w ust. 1–6, mając na względzie zapewnienie prawidłowych zabezpieczeń przed użyciem środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 objętych zezwoleniem przez osoby nieupoważnione lub w celach innych niż określone w wydanym zezwoleniu;
 - 2) wzór wniosku o uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub stosowanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, biorąc pod uwagę sprawność i przejrzystość postępowania;
 - 3) warunki i sposób ewidencjonowania posiadania, przechowywania oraz obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, mając na uwadze bezpieczeństwo przechowywania oraz konieczność opracowywania odrębnej ewidencji dla danego środka, substancji lub prekursora.”;
- 17) w art. 37 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Przywóz lub wewnątrzspółnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych mogą być dokonywane także przez jednostki naukowe, o których mowa w art. 35 ust. 4–6.”;

18) w art. 38:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia i obrotu hurtowego prekursorami kategorii 1 i 4 przekazują Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informacje o wszelkich wzbudzających podejrzenie co do zgodności z przepisami prawa:”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Główny Inspektor Farmaceutyczny w odniesieniu do prekursorów kategorii 1 i 4, a Główny Inspektor Sanitarny w odniesieniu do prekursorów kategorii 2 i 3, w uzasadnionych przypadkach powiadamiają Policję, Straż Graniczną i organy Służby Celnej o konieczności zatrzymania przesyłki prekursorów, która nie spełnia wymagań określonych w przepisach prawa.”;

19) art. 39 otrzymuje brzmienie:

„Art. 39. 1 Zezwoleń, o których mowa w art. 35 ust. 1–6, art. 36 ust. 1 i 2, art. 40 ust. 1–3, art. 44 ust. 2a i art. 49 ust. 1 oraz pozwoleń, o których mowa w art. 37 ust. 2–5 i 11, udziela się na wniosek podmiotu ubiegającego się, na czas oznaczony albo na czas nieoznaczony.

2. Przed podjęciem decyzji w sprawie wydania zezwolenia albo pozwolenia organ wydający zezwolenie albo pozwolenie, zwany dalej „organem zezwalającym”:

- 1) może wzywać podmiot ubiegający się do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, brakującej dokumentacji poświadczającej, że spełnia on warunki określone przepisami ustawy;
- 2) może dokonać kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku o udzielenie zezwolenia albo pozwolenia w celu stwierdzenia, czy podmiot ubiegający się spełnia warunki wykonywania działalności objętej zezwoleniem albo pozwoleniem.

3. Udzielenie zezwolenia albo pozwolenia, zmiana zezwolenia albo pozwolenia, odmowa udzielenia zezwolenia albo pozwolenia oraz cofnięcie zezwolenia albo pozwolenia, następuje w drodze decyzji. Decyzja o cofnięciu zezwolenia albo pozwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu.

4. Organ zezwalający w przypadku powzięcia informacji o tym, że podmiot, któremu udzielono zezwolenia albo pozwolenia, działa w sposób niezgodny

z przepisami ustawy regulującymi działalność objętą zezwoleniem albo pozwoleniem, wyznacza niezwłocznie termin do usunięcia tych nieprawidłowości.

5. Organ zezwalający cofa zezwolenie albo pozwolenie, w przypadku gdy:

- 1) podmiot, któremu udzielono zezwolenia albo pozwolenia, przestał spełniać warunki wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu albo pozwoleniu;
- 2) podmiot, o którym mowa w pkt 1, nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy regulującymi działalność objętą zezwoleniem albo pozwoleniem.

6. Podmiot, któremu udzielono zezwolenia albo pozwolenia, jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określonych w zezwoleniu albo pozwoleniu.

7. Podmiot, któremu cofnięto zezwolenie z przyczyn, o których mowa w ust. 5, może ponownie wystąpić z wnioskiem o wydanie zezwolenia w takim samym zakresie nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia.

8. Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, obrót hurtowy, uprawę, zbiór albo stosowanie do badań oraz pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 i 4, a także zmianę tych zezwoleń lub pozwoleń, są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

9. Opłaty, o których mowa w ust. 8, wnosi się na rachunek bieżący organu zezwalającego w wysokości:

- 1) 750 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na obrót hurtowy, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób lub stosowanie do badań środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;
- 2) 750 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste;
- 3) 750 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na uprawę maku i konopi prowadzonych przez jednostkę naukową oraz Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych;
- 4) 350 zł – za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia, o którym mowa w pkt 1–3;

- 5) 100 zł – za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie lub wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 6) 100 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wywóz prekursorów kategorii 4;
- 7) 100 zł – za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przywóz lub wywóz prekursorów kategorii 1;
- 8) 50 zł – za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia albo pozwolenia, o którym mowa w pkt 5–7.

10. Do wniosku, o którym mowa w ust. 8, dołącza się dowód wniesienia opłaty. W przypadku braku dowodu uiszczenia opłaty, wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia.”;

20) art. 42 otrzymuje brzmienie:

„Art. 42. 1. Podmiot leczniczy, który – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz, lekarz dentysta lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, których działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, posiadają i stosują te preparaty, jeżeli są dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego oraz po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

2. Podmiot leczniczy, który – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – nie utworzył apteki szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz, lekarz dentysta lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, których działalność w celach przeprowadzenia badań klinicznych wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, posiadają i stosują te preparaty po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zgody:

- 1) o której mowa w ust. 1 – na czas określony, nie dłuższy niż 3 lata;

- 2) o której mowa w ust. 2 – na czas określony, nie dłuższy niż określony w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając potrzebę zapewnienia sprawności postępowania;
- 2) rodzaje preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych albo stosowane do badań klinicznych wraz ze wskazaniem ich ilości oraz grupy, do jakiej są zakwalifikowane, uwzględniając potrzebę ich właściwej identyfikacji;
- 3) warunki zaopatrywania i przechowywania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe posiadanych w celach medycznych lub stosowanych do badań klinicznych, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia tych substancji przed niewłaściwym użyciem;
- 4) rodzaje podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe oraz sposób prowadzenia przez te podmioty dokumentacji, mając na uwadze bezpieczeństwo przechowywania oraz potrzebę opracowywania odrębnej dokumentacji dla danego środka lub substancji.”;

21) w art. 44:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Nadzór nad uprawami, o których mowa w art. 49 ust. 1, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerobem, przechowywaniem, obrotem i niszczeniem środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1, sprawuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na siedzibę przedsiębiorcy – przez kontrolę realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 i przepisów ustawy, z wyłączeniem przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 lub 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, nadzorowanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”,

- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad obrotem prekursorami kategorii 4, kontrolując przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo

farmaceutyczne albo przedsiębiorcę, o którym mowa w art. 72 tej ustawy, w zakresie realizacji obowiązków wynikających z ustawy i rozporządzenia 111/2005, i wydaje zezwolenia, o których mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia 111/2005 – na zasadach i w trybie określonych w przepisach rozporządzenia 111/2005, ustawie oraz przepisach Prawa farmaceutycznego.”;

22) art. 44b i art. 44c otrzymują brzmienie:

„Art. 44b. 1. Zakazuje się wytwarzania, przywozu i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) środków zastępczych;
- 2) nowych substancji psychoaktywnych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz nowych substancji psychoaktywnych obejmujący te substancje lub ich grupy, uwzględniając wpływ substancji na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych.

Art. 44c. 1. W przypadku stwierdzenia wytwarzania lub wprowadzania do obrotu produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, 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 lub nową substancją psychoaktywną, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy.

2. Główny Inspektor Sanitarny podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 1, przez ogłoszenie na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej nazwy produktu, nazwy producenta, rodzaju opakowania i jego wielkości.

3. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, właściwy państwowy inspektor sanitarny:

- 1) dokonuje zabezpieczenia produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną;
- 2) nakazuje zaprzestanie prowadzenia działalności w pomieszczeniach lub obiektach służących wytwarzaniu lub wprowadzeniu tego produktu do obrotu, na czas niezbędny do usunięcia zagrożenia, nie dłuższy niż 3 miesiące.

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 albo nową substancją psychoaktywną.

5. Państwowy inspektor sanitarny, który wydał decyzję, o której mowa w ust. 4, jest organem właściwym w sprawie zniszczenia produktu będącego przedmiotem tej decyzji. Zniszczenia dokonuje się komisyjnie. Z czynności zniszczenia sporządza się protokół zniszczenia, który zawiera:

- 1) oznaczenie organu właściwego w sprawie zniszczenia;
- 2) skład komisji powołanej do zniszczenia;
- 3) oznaczenie decyzji stanowiącej podstawę zniszczenia;
- 4) rodzaj zniszczonego produktu, jego nazwę oraz ilość;
- 5) informację o zastosowanej metodzie zniszczenia;
- 6) oznaczenie miejsca i czasu zniszczenia produktu;
- 7) podpisy członków komisji.

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 albo nową substancją psychoaktywną, oraz koszty zniszczenia tego produktu, ponosi strona postępowania.

7. Właściwy państwowy inspektor sanitarny wydaje decyzję ustalającą wysokość kosztów, o których mowa w ust. 6, określając 7-dniowy termin płatności, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca wysokość kosztów stała się ostateczna.

8. Zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, oraz egzekucja należności, o których mowa w ust. 6, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

9. Od kwoty należności, o których mowa w ust. 6, nalicza się odsetki ustawowe, poczynając od dnia, w którym upłynął termin ich płatności.

10. Należności, o których mowa w ust. 6, ulegają przedawnieniu z upływem 3 lat, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca te należności stała się ostateczna.

11. Jeżeli w wyniku badań, o których mowa w ust. 1, stwierdzono obecność substancji niebędącej nową substancją psychoaktywną, ale wykazującą działanie na

ośrodkowy układ nerwowy, podmiot, który przeprowadził to badanie, zawiadamia Zespół o wyniku tego badania.

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

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów, o których mowa w ust. 12, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania prowadzonego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.”;

23) w rozdziale 5 po art. 44c dodaje się art. 44d w brzmieniu:

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

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

5. Produkt będący środkiem zastępczym albo nową substancją psychoaktywną, którego przepadek orzeczono, podlega zniszczeniu.

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

7. Koszty badań, przechowywania i zniszczenia produktu będącego środkiem zastępczym albo nową substancją psychoaktywną ponosi podmiot dokonujący przywozu. W przypadku niemożności ustalenia podmiotu dokonującego przywozu produktu będącego środkiem zastępczym albo nową substancją psychoaktywną, koszty badań, przechowywania i zniszczenia są finansowane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji izb celnych i urzędów celnych.”;

24) w art. 46:

a) w ust. 2:

– pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) umowy kontraktacji, zawartej z podmiotem posiadającym zezwolenie marszałka województwa na prowadzenie działalności w zakresie skupu konopi włóknistych, lub

2) zobowiązania do przetworzenia konopi włóknistych we własnym zakresie na cele określone w art. 45 ust. 3, składanego do marszałka województwa właściwego dla miejsca położenia uprawy, w terminie do 14 dni po dokonaniu ich wysiewu.”,

– uchyla się pkt 3 i 4,

b) w ust. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) konopi włóknistych na podstawie umowy, o której mowa w ust. 2 pkt 1”,

c) w ust. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) numer identyfikacji podatkowej (NIP) podmiotu albo numer identyfikacyjny w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON), jeżeli został nadany, a w przypadku osoby fizycznej również numer ewidencyjny powszechnego elektronicznego systemu ewidencji ludności (PESEL), jeżeli został nadany;”,

d) w ust. 6 uchyla się pkt 2;

25) w art. 47:

a) w ust. 2 uchyla się pkt 3,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, w przypadku samodzielnego przetwarzania konopi włóknistych z własnych upraw, dołącza się zobowiązanie do przetworzenia konopi włóknistych we własnym zakresie na cele określone w art. 45 ust. 3.

3b. Zobowiązanie, o którym mowa w ust. 3a, zawiera:

- 1) imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres albo nazwę firmy, siedzibę i adres producenta konopi włóknistych;
- 2) numer identyfikacji podatkowej (NIP) podmiotu albo numer identyfikacyjny w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON), jeżeli został nadany, a w przypadku osoby fizycznej również numer ewidencyjny powszechnego elektronicznego systemu ewidencji ludności (PESEL), jeżeli został nadany;
- 3) zwięzły opis zakładu przetwórczego lub miejsca przetwarzania wraz z wyposażeniem;
- 4) informację o rodzajach produktów, które będą wytwarzane przez zakład przetwórczy.”;

26) art. 49 otrzymuje brzmienie:

„Art. 49. 1. Przepisów art. 45–48, z wyjątkiem przepisów dotyczących obowiązku niszczenia słomy makowej i resztek poźniwnych maku, nie stosuje się do upraw maku i konopi prowadzonych po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez jednostkę naukową oraz Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych, w ramach działalności statutowej, a także przez podmiot zajmujący się hodowlą roślin i stosujący konopie włókniste w celach izolacyjnych, zwanych dalej „wnioskodawcą”.

2. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się na wniosek zawierający:

- 1) nazwę i adres wnioskodawcy;
- 2) dane osoby odpowiedzialnej za zapewnienie właściwej kontroli uprawy i jej zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 3) dane dotyczące lokalizacji, rodzaju i wielkości uprawy;
- 4) dane na temat planowanych badań, w szczególności określające ich cel;
- 5) informację o rodzaju jednostki naukowej;
- 6) datę i podpis osoby upoważnionej przez wnioskodawcę do złożenia wniosku.

3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:

- 1) opinię jednostki organizacyjnej Policji właściwej ze względu na miejsce uprawy, dotyczącą sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 2) statut podmiotu ubiegającego się o wydanie zezwolenia, jeżeli dotyczy.”;

27) art. 52a otrzymuje brzmienie:

„Art. 52a. 1. Kto wytwarza lub wprowadza do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środek zastępczy lub nową substancję psychoaktywną, 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 lub nowej substancji psychoaktywnej. Decyzji tej nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

3. Ustalając wysokość kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, państwowy inspektor sanitarny uwzględni w szczególności ilość wytworzonego lub wprowadzonego do obrotu środka zastępczego lub wytworzonej lub wprowadzonej do obrotu nowej substancji psychoaktywnej.”;

28) w art. 56 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

29) w art. 71 ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. W razie skazania osoby uzależnionej, z uwzględnieniem warunków określonych w ust. 1, na karę pozbawienia wolności bez warunkowego zawieszenia jej wykonania, sąd może orzec umieszczenie sprawcy przed wykonaniem kary w odpowiednim podmiocie leczniczym.

4. Czasu pobytu w podmiocie leczniczym nie określa się z góry, nie może on jednak być dłuższy niż 2 lata; o zwolnieniu z podmiotu leczniczego rozstrzyga sąd na podstawie wyników leczenia lub rehabilitacji. Jeżeli skazany nie poddaje się leczeniu lub rehabilitacji albo dopuszcza się rażącego naruszenia regulaminu podmiotu leczniczego, zwolnienie może nastąpić także na wniosek podmiotu leczniczego.”;

30) 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 lub substancji psychotropowej, zagrożonego karą nieprzekraczającą 5 lat pozbawienia wolności, 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.”;

31) w art. 73a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Warunkiem udzielenia przerwy jest wykazanie przez skazanego, że ma zagwarantowane miejsce leczenia lub rehabilitacji w odpowiednim podmiocie leczniczym odpowiadającym jego potrzebom terapeutycznym.”;

32) w załączniku nr 1 do ustawy:

a) część 1 „Środki odurzające grupy I-N” otrzymuje brzmienie:

„1. ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUPY I-N

Lp.	Międzynarodowe nazwy zalecane	Inne nazwy	Oznaczenia chemiczne
	1	2	3
1.		5-FUR-144 XLR-11	(1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)(2,2,3,3-tetrametylocyklopropylo)metanon
2.		5F-AKB-48	(N-(1-adamantyl)-1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indazol-3-karboksyamidu)
3.		5F-PB-22	ester 8-kwinolinylowego kwasu 1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indol-3-karboksylowego
4.		A-834,735	1-[(tetrahydropirany-4-ylo)metylo]-1 <i>H</i> -indol-3-ilo](2,2,3,3-tetrametylocyklopropylo)metanon
5.		AB-001	(1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)(1-adamant-1-ylo)metanon

6.		AB-FUBINACA	N-(1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-(4-fluorobenzyl)-1H-indazol-3-karboksyamidu
7.	ACETORFINA		3-O-acetylo-6,7,8,14-tetrahydro-7 α (1-hydroksy-1-metylobutylo)-6,14-endo-etenoopirawina
8.		Acetylo- α -metylofentanylo	N-(1-(α -metylofenetylo)-4-piperidyl)acetanilid
9.	ACETYLOMETADOL		3-acetoksy-6-dimetyloamino-4,4-difeniloheptan
10.		AH-7921	(3,4-dichloro-N-[(1-dimetylamino)cycloheksylmetylo]benzamidu)
11.	ALLILOPRODYNA		3-allilo-4-fenilo-1-metylo-4-propionyloksypiperidyna
12.	ALFAACETYLOMETADOL		α -3-acetoksy-6-dimetyloamino-4,4-difeniloheptan, czyli (3R, 6R)-3-acetoksy-6-dimetyloamino-4,4-difeniloheptan
13.	ALFAMEPRODYNA		α -3-etylo-4-fenilo-1-metylo-4-propionyloksypiperidyna, czyli cis-3-etylo-4-fenilo-1-metylo-4-propionyloksypiperidyna
14.	ALFAMETADOL		α -6-dimetyloamino-4,4-difenilo-3-heptanol czyli (3R, 6R)-6-dimetyloamino-4,4-difenilo-3-heptanol

15.		α -Metylofentanyl	<i>N</i> -(1-(α -metylofenetylo)-4-piperydylo)propionanilid
16.		α -Metylotiofentanyl	<i>N</i> -[1-[1-metylo-2-(2-tienylo)etylo]-4-piperydylo]propionanilid
17.	ALFAPRODYNA		α -4-fenylo-1,3-dimetylo-4-propionyloksypiperydyna, czyli cis-(\pm)-4-fenylo-1,3-dimetylo-4-propionyloksypiperydyna
18.	ALFENTANYL		<i>N</i> -[1-[2-(4-etylo-4,5-dihydro-5-okso-1 <i>H</i> -tetrazol-1-ilo)etylo]-4-(metoksymetylo)-4-piperydynylo]- <i>N</i> -fenylopropanamid
19.	AM-694		1-[(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indol-3-ilo]-(2-jodofenylo)metanon
20.	AM-1220		1-((1-metylopiperydyn-2-ylo)metylo)-1 <i>H</i> -indol-3-ylo)(naftalen-1-ylo)metanonu
21.		AM-1248	1-([(N-metylopiperydyn-2-ylo)metylo]-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)(1-adamantylo)metanon
22.	AM-2201		1-[(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indol-3-ilo]-1-naftylometanon
23.		AM-2233	1-([(N-metylopiperydyn-2-ylo)metylo]-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)-2-jodobenzylometanon
24.	ANILERYDYNA		ester etylowy kwasu 1-p-aminofenetylo-4-fenylo-4-piperydynokarboksylowego

25.		APICA SDB-001, 2NE1	<i>N</i> -(1-adamantyl)-1-pentyl-1 <i>H</i> -indol-3-ilocarboksyamid
26.		APINACA AKB-48	<i>N</i> -(1-adamantyl)-1-pentyl-1 <i>H</i> -indazol-3-ilocarboksyamid
27.	ARGYREIA NERVOSA – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
28.	BANISTERIOPSIS CAAPI – rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
29.	BENZETYDYNA		ester etylowy kwasu 1-(2-benzyloksyetylo)-4-fenyl-4-piperidynokarboksylowego
30.	BENZYLOMORFINA		3-benzylomorfin, czyli 3-benzyloksi-7,8-didehydro-4,5- α -epoksy-17-metylomorfinan-6 α -ol
31.	BETACETYLOMETADOL		β -3-acetoksi-6-dimetyloamino-4,4-difenylheptan
32.		β -Hydroksyfentanyl	<i>N</i> -(1-(β -hydroksyfenetylo)-4-piperidyl)propionanilid
33.		β -Hydroksy-3-metylofentanyl	<i>N</i> -[1-(β -hydroksyfenetylo)-3-metylo-4-piperidyl]-propionanilid
34.	BETAMEPRODYNA		β -3-etylo-4-fenyl-1-metylo-4-propionylksoypiperidyna

35.	BETAMETADOL		β -6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanol, czyli (3S,6R)-6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanol
36.	BETAPRODYNA		β -4-fenylo-1,3-dimetylo-4-propionyloksypiperydyna
37.	BEZYTRAMID		1-(3-cyjano-3,3-difenylopropylo)-4-(2-okso-3-propionylo-1-benzimidazolinylo)piperydyna
38.		Butyrfentanyl	<i>N</i> -fenylo- <i>N</i> -[1-(2-fenyloetylo)piperydyn-4-ylo]butanoamid
39.		4-Fluoro-butyrfentanyl	<i>N</i> -(4-fluorofenylo)- <i>N</i> -[1-(2-fenyloetylo)piperydyn-4-ylo]butanoamid
40.	CALEA ZACATECHICHI - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
41.	CATHA EDULIS - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
42.	CP 47,497		5-(1,1-dimetyloheptylo)-2-[(1RS,3SR)-3-hydroksycykloheksylo]-fenol

43.	CP 47,497-C6-Homolog		5-(1,1-dimetyloheksylo)-2- [(1RS,3SR)-3- hydroksycykloheksylo]-fenol
44.	CP 47,497-C8-Homolog		5-(1,1-dimetylooktylo)-2- [(1RS,3SR)-3- hydroksycykloheksylo]-fenol
45.	CP 47,497-C9-Homolog		5-(1,1-dimetylononylo)-2- [(1RS,3SR)-3- hydroksycykloheksylo]-fenol
46.	DEZOMORFINA		dihydrodeoksymorfina, czyli 4,5- epoksy-3-hydroksy-17- metylomorfinan
47.	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
48.	DIAMPROMID		<i>N</i> -[2- <i>N</i> -metylo- <i>N</i> -fenetyloamino)- propylo]propionanilid
49.	DIETYLOTIAMBUTEN		3-dietyloamino-1,1-bis(2'-tienylo)-1- buten
50.	DIFENOKSYNA		kwasy 1-(3-cyjano-3,3- difenylpropylo)-4-fenylo-4- piperydynokarboksylowy

51.	DIHYDROETORFINA		7,8-dihydro-7- α -[1-(R)-hydroksy-1-metylobutylo]-6,14-endo-etanotetrahydrooripawina
52.	DIHYDROMORFINA		4,5 α -epoksy-17-metylomorfinan-3,6 α -diol
53.	DIMENOKSADOL		ester 2-dimetyloaminoetylowy kwasu 1-etoksy-1,1-difenylooctowego
54.	DIMEFEPTANOL		6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanol
55.	DIMETOKAINA	Larokaina	4-aminobenzoesan 3-(dietyloamino)-2,2-dimetylopropylu
56.	DIMETYLOTIAMBUTEN		3-dimetyloamino-1,1-bis(2'-tienylo)-1-buten
57.	DIFENOKSYLAT		ester etylowy kwasu 1-(3-cyjano-3,3-difenylopropylo)-4-fenylo-4-piperydynokarboksylowego
58.	DIPIPANON		4,4-difenylo-6-piperydino-3-heptanon
59.	DROTEBANOL		3,4-dimetoksy-17-metylomorfinan-6 β , 14-diol
60.	EAM-2201	5-fluoro-JWH-210 4-etylo-AM-2201	4-etylnaftalen-1-ylo-[1-(5-fluoropentylo)indol-3-ilo]metanon
61.	ECHINOPSIS PACHANOI - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		

62.	EKGONINA		kwasy [1R-(<i>egzo</i>)]-3-hydroksy-8-metylo-8-azabicyklo [3.2.1]oktano-2-karboksylowy
63.	ETYLOMETYLOTIAMBUT EN		3-etylometyloamino-1,1-di-(2'-tienylo)-1-buten
64.	ETONITAZEN		1-(2-dietyloaminoetylo)-2-(p-etoksybenzylo)-5-nitrobenzimidazol
65.	ETORFINA		6,7,8,14-tetrahydro-7 α -(1-hydroksy-1-metylobutylo)-6,14-endoetenooripawina
66.	ETOKSERYDYNA		ester etylowy kwasu 1-[2-(2-hydroksyetoksy)etylo]-4-fenylo-4-piperydynokarboksylowego
67.	FLUOROTROPAKOKAINA	p-FBT p-fluorobenzoiloksytropan	4-fluorobenzoesan-8-metyl-8-azabicyklo[3.2.1]okt-3-ylu
68.	FENADOKSON		4,4-difenylo-6-morfolino-3-heptanon
69.	FENAMPROMID		<i>N</i> -(1-metylo-2-piperydinoetylo)propionanilid
70.	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

71.	FENOMORFAN		3-hydroksy-17-fenetylomorfinan
72.	FENOPERYDYNA		ester etylowy kwasu 1-(3-fenylo-3-hydroksypropylo)-4-fenylo-4-piperydynokarboksylowego
73.	FENTANYL		1-fenetylo-4-(<i>N</i> -propionyloanilino)piperydyna, czyli <i>N</i> -(1-fenetylo-4-piperydylo)propionanilid
74.	FURETYDYNA		ester etylowy kwasu 4-fenylo-1-(2-tetrahydrofurfuryloksyetylo)-4-piperydynokarboksylowego
75.	HEROINA		diacetylmorfina, czyli 3,6 α -diacetoksy-7,8-didehydro-4,5 α -epoksy-17-metylomorfinan
76	HU-210		(6aR,10aR)-9-(hydroksymetylo)-6,6-dimetylo-3-(2-metyloctan-2-yl)-6a,7,10,10a-tetrahydrobenzo[<i>c</i>]chromen-1-ol
77.	HYDROKODON		dihydrokodeinon, czyli 4,5 α -epoksy-3-metoksy-17-metylomorfinan-6-on
78.		3-(4-hydroksymetylobenzoyl)-1-pentylindole	3-(4-hydroksymetylobenzoilo)-1-pentylindol
79.	HYDROMORFINOL		14-hydroksy-7,8-dihydromorfina

80.	HYDROMORFON		dihydromorfinon, czyli 4,5 α -epoksy-3-hydroksy-17-metylomorfinan-6-on
81.	HYDROKSYPTYDYNA		ester etylowy kwasu 4-m-hydroksyfenylo-1-metylo-4-piperydynokarboksylowego
82.	IZOMETADON		6-dimetyloamino-4,4-difenylo-5-metylo-3-heksanon
83.	JWH-007	2-metylo-1-pentylo-3-(1-naftoilo)indol	1-pentylo-2-metylo-3-(1-naftoilo)indol
84.	JWH-015		(2-metylo-1-propylo-1H-indol-3-ilo)-1-naftylometanon
85.	JWH-018	1-pentylo-3-(1-naftoilo)indol	naftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon
86.	JWH-019	1-heksylo-3-(1-naftoilo)indol	naftalen-1-ylo-(1-heksyloindol-3-ilo)metanon
87.	JWH-073	1-butylo-3-(1-naftoilo)indol	naftalen-1-ylo-(1-butyloindol-3-ilo)metanon
88.	JWH-081		4-metoksynaftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon
89.	JWH-098		4-metylnaftalen-1-ylo-(2-metylo-1-pentylo-1H-indol-3-ilo)metanon
90.	JWH-122	1-pentylo-3-(4-metylo-1-naftoilo)indol	4-metylnaftalen-1-yl-(1-pentyloindol-3-yl)metanon
91.	JWH-166,		

92.	JWH-200		(1-(2-morfolin-4-yloetylo)indol-3-ilo)naftalen-1-ylometanon
93.	JWH-201		
94.	JWH-203	2-(2-Chloro-fenylo)-1-(1-pentylo-1H-indol-3-yl)-etanon	2-(2-chlorofenylo)-1-(1-pentyloindol-3-ilo)etanon
95.	JWH-208		
96.	JWH-210		4-etylnaftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon
97.	JWH-250	1-pentylo-3-(2-metoksyfenyloacetylo)indol	2-(2-metoksyfenylo)-1-(1-pentyloindol-3-ilo)etanon
98.	JWH-251		2-(2-metylofenylo)-1-(1-pentylo-1H-indol-3-ilo)etanon
99.	JWH-302		
100.	JWH-307		[5-(2-fluorofenylo)-1-pentylopirol-3-ilo](1-naftylo)metanon
101.	JWH-368		
102.	JWH-398	1-pentylo-3-(4-chloro-1-naftoilo)indol	4-chloronaftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon
103.		kamfetamina	<i>N</i> -metylo-2-fenylocyklo-3-aminoheptan
104.	KAVA KAVA - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakt		
105.	KETOBEMIDON	Cliradon	4- <i>m</i> -hydroksyfenylo-1-metylo-4-propionylopiperydyna
106.	KODOKSYM		<i>O</i> -(karboksymetylo)oksymdihydrokodeinonu

107.	KONOPI ZIELE innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste		
108.	KOKAINA		ester metylowy benzoiloekgoniny, czyli ester metylowy kwasu [<i>IR</i> -(<i>egzo</i> , <i>egzo</i>)]-3-benzoiloksy-8-metylo-8-azabicyklo[3.2.1]oktano-2-karboksylowego
109.	KOKA LIŚCIE		
110.	KLONITAZEN		2-(<i>p</i> -chlorobenzyl)-1-(2-dietyloaminoetylo)-5-nitrobenzimidazol
111.	LEONOTIS LEONURUS - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
112.	LEWOMETORFAN		(-)-3-metoksy-17-metylomorfinan
113.	LEWOMORAMID		(-)-4-[2-metylo-4-okso-3,3-difenylo-4-(1-pirolidynylo)butylo]morfolina, czyli (-)-1-(2,2-difenylo-3-metylo-4-morfolinobutyrylo)pirolidyna
114.	LEWOTENACYLOMORFAN		(-)-3-hydrokso-17-fenacylomorfinan

115.	LEWORFANOL		(-)-3-hydroksy-17-metylomorfinan
116.	MAKOWEJ SŁOMY KONCENTRATY - produkty powstające w procesie otrzymywania alkaloidów ze słomy makowej, jeżeli produkty te są wprowadzone do obrotu		
117.	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		
118.		MAM-2201	[1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indol-3-ilo](4-metylo-1-naftylo)metanon
119.	METAZOCYNA		2'-hydroksy-2,5,9-trimetylo-6,7-benzomorfan
120.	METADON		6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heptanon
121.	METADONU PÓLPRODUKT		4-cyjano-2-dimetyloamino-4,4-difenylobutan

122.	METYLODEZORFINA		6-metylo- Δ^6 -deoksymorfina
123.	METYLODIHYDROMORFINA NA		6-metylodihydromorfina
124.		3-Metylofentanyl	<i>N</i> -(1-fenetylo-3-metylo-4-piperydylo)propionanilid (forma <i>cis</i> - i forma <i>trans</i> -)
125.		3-Metylotiofentanyl	<i>N</i> -[3-metylo-1-[2-(2-tienylo)etylo]-4-piperydylo]propionanilid
126.	METOPON		5-metylodihydromorfinon, czyli 4,5-epoksy-3-hydroksy-5,17-dimetylomorfinan-6-on
127.	MIMOSA TENUIFLORA - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty	MIMOSA HOSTILIS	
128.	MITRAGYNA SPECIOSA - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
129.	MITRAGYNINA		Ester metylowy kwasu 3-etylo-8-metoksy-1,2,3,4,6,7,12,12b-oktahydroindolo[3,2-h]chinolizyn-2-ylo]-3- metoksyprop-2-enowego
130.	MIROFINA		mirystylobenzylomorfina, czyli 3-benzyloksi-7,8-didehydro-4,5 α -epoksy-6 α -mirystoiloksy-17-metylomorfinan

131.	MORAMIDU PÓLPRODUKT		kwasy 1,1-difenylo-2-metylo-3-morfolinomasłowy
132.	MORFERYDYNA		ester etylowy kwasu 4-fenylo-1-(2-morfolinoetylo)-4-piperydynokarboksylowego
133.	MORFINA		7,8-didehydro-4,5 α -epoksy-17-metylomorfinan-3,6 α -diol
134.	MORFINY METYLOBROMEK oraz inne pochodne morfiny zawierające azot czwartorzędowy		
135.	MORFINY N-TLENEK		N-tlenek 7,8-didehydro-4,5 α -epoksy-17-metylomorfinan-3,6 α -diolu
136.		MPPP	propionian 4-fenylo-1-metylo-4-piperydynolu
137.		MT-45	(1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyloetylo)piperazyna)
138.	NALBUFINA		
139.	NIKOMORFINA		3,6-dinikotynoilomorfiny
140.	NORACYMETADOL		α -(+)-3-acetoksy-4,4-difenylo-6-metyloaminoheptan
141.	NORLEWORFANOL		(-)-3-hydroksymorfinan

142.	NORMETADON		6-dimetyloamino-4,4-difenylo-3-heksanon
143.	NORMORFINA		demetylomorfina, czyli 7,8-didehydro-4,5 α -epoksymorfinan-3,6 α -diol
144.	NORPIPANON		4,4-difenylo-6-piperydino-3-heksanon
145.	NYMPHAEA CAERULEA - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
146.	OPIUM I NALEWKA Z OPIUM		
147.	OKSYKODON	Eukodal	14-hydroksydihydrokodeinon, czyli 4,5 α -epoksy-14-hydroksy-3-metoksy-17-metylomorfinan-6-on
148.	OKSYMORFON		14-hydroksydihydromorfinon, czyli 4,5 α -epoksy-3,14-dihydroksy-17-metylomorfinan-6-on
149.	PEGANUM HARMALA - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		

150.		Para-fluorofentanyl	4'-fluoro- <i>N</i> -(1-fenetylo-4-piperydylo)propionanilid
151.		PEPAP	octan 1-fenetylo-4-fenilo-4-piperydynolu
152.	PETYDYNA	Dolargan	ester etylowy kwasu 4-fenilo-1-metylo-4-piperydynokarboksylowego
153.	PETYDYNY PÓLPRODUKT A		4-cyjano-4-fenilo-1-metylopiperydyna
154.	PETYDYNY PÓLPRODUKT B		ester etylowy kwasu 4-fenilo-4-piperydynokarboksylowego
155.	PETYDYNY PÓLPRODUKT C		kwas 4-fenilo-1-metylo-4-piperydynokarboksylowy
156.	PIMINODYNA		ester etylowy kwasu 4-fenilo-1-(3-feniloaminopropilo)-4-piperydynokarboksylowego
157.	PIRYTRAMID		amid kwasu 1-(3-cyjano-3,3-difenylopropilo)-4-(1-piperydino)-4-piperydynokarboksylowego, czyli amid kwasu 1'-(3-cyjano-3,3-difenylopropilo)-(1,4'-bipiperydino)-4'-karboksylowego
158.	PROHEPTAZYNA		4-fenilo-1,3-dimetylo-4-propionyloksyazacykloheptan

159.	PROPERYDYNA		ester izopropylowy kwasu 4-fenyl-1-metylo-4-piperydynokarboksylowego
160.	PSYCHOTRIA VIRIDIS - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty	Chacruna	
161.		QUCHIC	(BB-22, ester 8-kwinolinyłowy kwasu 1-(cykloheksylometylo)-1H-indol-3-karboksyłowego
162.		QUPIC	(PB-22, ester 8-kwinolinyłowy kwasu 1-pentylo-1H-indol-3-karboksyłowego)
163.	RACEMETORFAN		(±)-3-metoksy-17-metylomorfinan
164.	RACEMORAMID		(±)-4-[3,3-difenyl-2-metylo-4-okso-4-(1-pirolidynylo)butylo]morfolina
165.	RACEMORFAN		(±)-3-hydrokso-17-metylomorfinan
166.		RCS-2 oRCS-4, orto izomer RCS-4	(2-metoksyfenyl)(1-pentylo-1H-indol-3-ilo)metanon
167.	RCS-4	BMT-4 SR-19 ERIC-4	(4-metoksyfenyl)(1-pentylo-1H-indol-3-ilo)metanon
168.	REMIFENTANYL		ester metylowy kwasu 1-(2-metoksykarbonyloetylo)-4-(fenylopropionyloamino)-piperydyno-4-karboksyłowego

169.	RIVEA CORYMBOSA - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
170.	SALVIA DIVINORUM - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
171.		STS-135	<i>N</i> -(1-adamantylo)-1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indol-3-karboksyamidu
172.	SUFENTANIL		<i>N</i> -[4-(metoksymetylo)-1-[2-(2-tienylo)etylo]-4-piperydylo]propionanilid
173.		syntekaina	1-(tiofen-2-ylo)-2-metyloaminopropan
174.	TABERNANTHE IBOGA - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
175.	TEBAKON		acetylodihydrokodeinon, czyli 6-acetoksy-6,7-didehydro-4,5 α -epoksy-3-metoksy-17-metylomorfinan
176.	TEBAINA		6,7,8,14-tetradehydro-4,5 α -epoksy-3,6-dimetoksy-17-metylomorfinan
177.		Tiofentanyl	<i>N</i> -[1-[2-(2-tienylo)etylo]-4-piperydylo]propionanilid

178.		THJ-018	1-naftalenylo(1-pentylo-1 <i>H</i> -indazol-3-ylo)metanolu
179.	TRICHOCEREUS PERUVIANUS - rośliny żywe lub susz, nasiona, wyciągi oraz ekstrakty		
180.	TRIMEPERYDYNA		4-fenylo-1,2,5-trimetylo-4-propionyloksypiperydyna
181.	TYLIDYNA		ester etylowy kwasu (+)-trans-2-(dimetyloamino)-1-fenylo-3-cyklohekseno-1-karboksyłowego
182.	UR-144		(1-pentylo-1 <i>H</i> -indol-3-ilo)(2,2,3,3-tetrametylocyklopropylo)metanon
183.	ŻYWICA KONOPI		

oraz:

- 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,
- 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,
- 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.”,

b) w części 4 „Środki odurzające grupy IV-N” w kolumnie pierwszej, wiersz 11 otrzymuje brzmienie:

„KONOPI ZIELE innych niż włókniste”;

33) w załączniku nr 2 do ustawy:

a) część 1 „Substancje psychotropowe grupy I-P” otrzymuje brzmienie:

„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 <i>H</i> -inden-2-amina
2.		2A-T, 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.		3F-MA	3-fluorometamfetamina 1-(3-fluorofenilo)- <i>N</i> -metylopropan-2-aminy)
7.		25B-NBOMe	2-(4-bromo-2,5-dimetoksyfenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
8.		25C-NBOMe 2C-C-NBOMe	2-(4-chloro-2,5-dimetoksyfenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
9.		25D-NBOMe	2-(2,5-dimetoksy-4-metylofenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
10.		25E-NBOMe	2-(2,5-dimetoksy-4-etylofenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
11.		25G-NBOMe	2-(2,5-dimetoksy-3,4-dimetylofenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
12.		25H-NBOMe	2-(2,5-dimetoksyfenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
13.		25I-NBOMe	2-(2,5-dimetoksy-4-jodofenilo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina

14.		25I-NBMD NBMD-2C-I	2-(2,5-dimetoksy-4-jodofenylo)- <i>N</i> -(2,3-metylenodioksybenzylo)etyloamina
15.		25N-NBOMe	2-(2,5-dimetoksy-4-nitrofenylo)- <i>N</i> -(2-metoksybenzylo)etyloamina
16.	BROLAMFETAMINA	DOB	2,5-dimetoksy-4-bromoamfetamina
17.	BREFEDRON	4-Bromometkatynon, 4-BMC, 4-BMAP	1-(4-bromofenylo)-2-metylaminoopropan-1-on
18.	BUFEDRON	α -(metyloamino)butyrofenon	1-fenylo-2-(metyloamino)butan-1-on
19.	BUTYLON		1-(benzodioksyl-5-ilo)- <i>N</i> -metylobutan-2-amino-1-on
20.		DET	<i>N,N</i> -dietylotryptamina
21.		DMA	(\pm)-2,5-dimetoksy- α -metylofenetyloamina, czyli 2,5-dimetoksyamfetamina
22.		DOET	(\pm)-2,5-dimetoksy-4-etylo- α -metylofenetyloamina, czyli 2,5-dimetoksy-4-etyloamfetamina
23.		DMHP	3-(1,2-dimetyloheptylo)-1-hydroksy-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran
24.		DMT	<i>N,N</i> -dimetylotryptamina
25.	3,4-DMMC	3,4-dimetylometakatynon	1-(3,4-dimetylofenylo)-2-(metyloamino)opropan-1-on
26.	D2PM	Difenyloprolinol	difenylo(pirolidyn-2-ylo)metanol
27.		2-DPMP Dezoksyipradrol	2-difenylo-metylopiperydyna

28.	DIBUTYLON		2-dimetylamino-1-(3,4-metylenodioksyfenylo)butan-1-on
29.		Eutylon	1-(1,3-benzodioksol-5-ylo)-2-(etyloamino)butan-1-on
30.	ETRYPTAMINA		3-(2-aminobutylo)indol
31.		N-Etylo-MDA, MDEA	(±)- <i>N</i> -etylo- α -metylo-3,4-(metylenodioksy)-fenetyloamina
32.		N-Hydroksy-MDA	(±)- <i>N</i> -[α -metylo-3,4-(metylenodioksy)fenetylo]hydroksylamina
33.		Metkatynon	2-(metyloamino)-1-fenylopropan-1-on
34.		4-Metyloaminoreks	(±)- <i>cis</i> -2-amino-4-metylo-5-fenylo-2-oksazolina
35.		4-MTA	α -metylo-4-metylotiofenetyloamina czyli 4-metylotioamfetamina
36.	ETYLON		2-etylamino-1-(3,4-metylenodioksyfenylo)propan-1-on
37.		4-AcO-DiPT	4-acetoksy- <i>N,N</i> -diizopropylotryptamina
38.		4-AcO-DMT	4-acetoksy- <i>N,N</i> -dimetylotryptamina
39.		4-AcO-MET	4-acetoksy- <i>N</i> -etylo- <i>N</i> -metylotryptamina
40.	4-EMC	4-etylometkatynon 2-etylamino-1-p-tolylopropan-1-on	2-metyloamino-1-(4-etylofenylo)propan-1-on 1-(4-etylofenylo)-2-metyloaminopropan-1-on

41.	3-FMC	3-Fluorometkatynon	1-(3-fluorofenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on
42.	4-FMC	4-fluorometkatynon	2-metyloamino-1-(4-fluorofenylo)propan-1-on 1-(4-fluorofenylo)-2-metyloaminopropan-1-on
43.		4-HO-DiPT	4-hydroksy- <i>N,N</i> -diizopropylotryptamina
44.		4-HO-MET	4-hydroksy- <i>N</i> -etylo- <i>N</i> -metylotryptamina
45.		5-IT	5-(2-aminopropyl)indol
46.	4-MEC	4-metylo- <i>N</i> -etylokatynon	2-etyloamino-1-(4-metylofenylo)propan-1-on
47.		5-MAPB	1-(benzofuran-5-ylo)- <i>N</i> -metylopropano-2-amina
48.	3-MMC		1-(3-metylofenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on
49.		5-MeO-DALT	5-metoksy- <i>N,N</i> -diallilo-tryptamina
50.		5-MeO-DMT	5-metoksy- <i>N,N</i> -dimetylotryptamina
51.		5-MeO-MiPT	5-metoksy- <i>N</i> -metylo- <i>N</i> -izopropylotryptamina
52.		5-APB	1-(benzofuran-5-ylo)propano-2-amina
53.		6-APB	1-(benzofuran-6-ylo)propano-2-amina
54.		6-APDB	1-(2,3-dihydro-1-benzofuran-6-ylo)propano-2-amina
55.	ETKATYNON	<i>N</i> -etylokatynon	2-(etyloamino)-1-fenylopropan-1-on
56.	ETYCYKLIDYNA	PCE	<i>N</i> -etylo-1-fenylocykloheksyloamina

57.	FLUOROAMFETAMINA	4-fluoroamfetamina 4-FMP 4-FA	1-(4-fluorofenylo)-2-aminopropan
58.	HEKSEDRON		1-fenylo-2-(metyloamino)heksan-1-on
59.		Izo-pentedron	1-metyloamino-1-fenylo-pentan-2-on
60.	KATYNON		(-)- α -aminopropiofenon
61.	(+)-LIZERGID	LSD, LSD-25	dietyloamid kwasu 9,10-didehydro-6-metyloergolino-8 β -karboksylowego
62.		MDMA	(\pm)-3,4-metylenodioksy-N, α -dimetylofenetyloamina, czyli 3,4-metylenodioksymetamfetamina
63.		MDPBP	1-(3,4-metylenodioksyfenylo)-2-(pirolidyn-1-ylo)butan-1-on
64.		MDPPP	1-(3,4-metylenodioksyfenylo)-2-(1-pirolidynylo)-1-propanon
65.		MMDA	(\pm)-5-metoksy-3,4-metylenodioksy- α -metylofenetyloamina, czyli 5-metoksy-3,4-metylenodioksyamfetamina
66.		Meskalina	3,4,5-trimetoksyfenetyloamina
67.		MPBP	1-(4-metylofenylo)-2-(pirolidyn-1-ylo)butan-1-on
68.		pMPPP	1-(4-metylofenylo)-2-(pirolidyn-1-ylo)-propan-1-on

69.		Paraheksyl	3-heksylo-1-hydroksy-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]piran
70.		PBP Alfa-PBP α -PBP	1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)butan-1-on
71.		PMA	4-metoksy- α -metylofenetyloamina, czyli para-metoksyamfetamina
72.		PMMA	4-metoksy- <i>N</i> , α -dimetylofenetyloamina, czyli <i>p</i> -metoksymetamfetamina
73.		Psilocyna 4-HO-DMT	3-(2-dimetyloaminoetylo)-4-hydroksyindol
74.	MEFEDRON	4-metylometkatynon	(\pm)-2-metyloamino-1-(4-metylofenylo) propan-1-on
75.	METAMFEPRAMON	dimetylokatynon dimethylpropion dimepropion	(RS)-2-dimetylamino-1-fenylpropan-1-on
76.	METEDRON	4-metoksymetkatynon bk-PMMA PMMC	1-(4-metoksyfenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on
77.	METYLON	3,4-metylenodioksymetkatynon n bk-MDMA	1-(1,3-Benzodiksylo-5-yl)- <i>N</i> -metylopropan-2-amino-1-on
78.		Metylobufedron	2-(metyloamino)-1-(4-metylofenylo)butan-1-on
79.		etylobufedron N-etylobufedron NEB	1-fenylo-2-(etyloamino)butan-1-on

80.	NAFYRON	0-2482	1-naftalen-2-ylo-2-pirolidyn-1-ylopentan-1-on
81.	PENTEDRON	α -metyloaminowalerofenon	1-fenylo-2-(metyloamino)pentan-1-on
82.	PENTYLON	bk-Metyl-K, bk-MBDP	1-(3,4-metylenodioksyfenylo)-2-(metyloamino)pentan-1-on
83.	PSYLOCYBINA		diwodorofosforan 3-(2-dimetyloaminoetylo)-4-indolilu
84.		Proskalina	2-(3,5-dimetoksy-4-propoksyfenylo)etyloamina
85.		RH-34	3-[2-[(2-metoksyfenylo)metyloamino]etylo]-1H-chinazolino-2,4-dion
86.	ROLICYKLIDYNA	PHP, PCPY	1-(1-fenylocykloheksylo)pirolidyna
87.		STP, DOM	2-amino-1-(2,5-dimetoksy-4-metylofenylo)propan
88.	TENAMFETAMINA	MDA	3,4-metylenodioksyamfetamina
89.	TENOCYKLIDYNA	TCP	1-[1-(2-tienylo)cykloheksylo]piperydyna
90.		TMA	(\pm)-3,4,5-trimetoksy- α -metylofenetyloamina, czyli 3,4,5-trimetoksyamfetamina
91.		TMA-2	2,4,5-trimetoksyamfetamina
92.		TMA-6 2,4,6-trimetoksyamfetamina	1-(2,4,6-trimetoksyfenylo)propan-2-amina

93.		Tetrahydrokannabinole	<p>następujące izomery i ich warianty stereochemiczne:</p> <p><input type="checkbox"/> 7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol,</p> <p><input type="checkbox"/> (9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol,</p> <p><input type="checkbox"/> (6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol,</p> <p><input type="checkbox"/> (6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol,</p> <p><input type="checkbox"/> 6a,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol,</p> <p><input type="checkbox"/> (6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-heksahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6H-dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol</p>
<p>oraz:</p> <p>– sole substancji zamieszczonych w tej grupie w każdym przypadku, gdy istnienie takich soli jest możliwe,</p> <p>– stereoizomery substancji zamieszczonych w tej grupie, jeżeli istnienie takich stereoizomerów jest możliwe w ramach użytego oznaczenia chemicznego, chyba że stereoizomery takie są wyraźnie wyłączone.”,</p>			

b) część 2 „Substancje psychotropowe grupy II-P” otrzymuje brzmienie:

„2. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY II-P

Lp.	Międzynarodowe nazwy zalecane	Inne nazwy	Oznaczenia chemiczne
	1	2	3
1.		4-BEC 4-bromoetkatynon	1-(4-bromofenylo)-2-etylaminopropan-1-on
2.		2C-B	4-bromo-2,5-dimetoksyfenetyloamina
3.		2C-C	2-(2,5-dimetoksy-4-chlorofenylo)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 3-Metoksyetycyklidyna	<i>N</i> -etylo-1-(3-metoksyfenylo)cycloheksyloamina
9.		3-MeO-PCP 3-Metoksyfencyklidyna	1-[1-(metoksyfenylo)cycloheksylo]piperydyna
10.	AMFETAMINA	Psychedryna	(±)-2-amino-1-fenylopropan
11.	AMINEPTYNA		Kwas 7-[(10,11-dihydro-5 <i>H</i> -dibenzo[<i>a,d</i>]cyclohepten-5-ylo)amino]-heptanowy
12.	BENZYLOPIPERAZYNA	BZP	1-benzylpiperazyna, czyli 1-benzyl-1, 4-diazacykloheksan

13.	DBZP	Dibenzylpiperazyna	1,4-dibenzylpiperazyna
14.	DEKSAMFETAMINA		(+)-2-amino-1-fenylpropan
15.	ETYLOFENIDAT		2-fenyl-2-(piperidyn-2-yl)octanetylu
16.	FENCYKLIDYNA	PCP	1-(1-fenylcykloheksyl)piperidyna
17.	FENETYLINA		(±)-3,7-dihydro-1,3-dimetylo-7-[2-[(1-metylo-2-fenetylo)-amino]-etylo]-1H-puryno-2,6-dion
18.	FENMETRAZYNA		2-fenyl-3-metylmorfolina
19.	KETAMINA		2-(2-chlorofenyl)-2-(metyloamino)-cykloheksan
20.	kwaskwas gamma- hydroksymasłowy	GHB	kwaskwas 4-hydroksybutanowy
21.	LEWAMFETAMINA		(-)- α -metylofenetyloamina
22.	LEWOMETAMFETAMINA		(-)-1-N, α -dimetylofenetyloamina
23.	4-metyloamfetamina	4-MA	1-(4-metylofenyl)propano-2-amina czyli 1-(4-metylofenyl)-2-aminopropan (4-MA)
24.	MBZP		1-benzyl-4-metylopiperazyna
25.		mCPP	1-(3-chlorofenyl)piperazyna
26.	MEKLOKWALON		3-(o-chlorofenyl)-2-metylo-4(3H)-chinazolinon
27.	MeOPP	pMPP, Paraperazyna	1-(4-metoksyfenyl)piperazyna

28.	METAKWALON		2-metylo-3-(o-tolilo)-4(3 <i>H</i>)-chinazolinon
29.	METAMFETAMINA	Metamfetamina racemiczna	(+)-2-metyloamino-1-fenylopropan (±)-2-metyloamino-1-fenylopropan
30.	METIOPROPAMINA	MPA	<i>N</i> -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-piperydino)-octowego
33.	PENTAZOCYNA	Fortral	(2 <i>R</i> *, 6 <i>R</i> *, 11 <i>R</i> *)-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 <i>H</i> -benzo[<i>f</i>]izochromeno-7-karboksylan metylu
36.	SEKOBARBITAL		kwas 5-allilo-5-(1-metylobutylo)barbiturowy
37.		Δ - ⁹ -tetrahydrokannabinol i jego warianty stereochemiczne	(6 <i>aR</i> , 10 <i>aR</i>)-6a,7,8,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetylo-3-pentylo-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran-1-ol
38.	TFMPP	3-trifluorometylofenylopipe razyna	1-[3-(trifluorometylo)fenylo]piperazyna

39.	ZIPEPROL		α -(α -metoksybenzylo-4- β -metoksyfenylo)-1-piperazynoetanol
oraz:			
<ul style="list-style-type: none"> – 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, – 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, – 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.”, 			

c) część 4 „Substancje psychotropowe grupy IV–P” otrzymuje brzmienie:

„4. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY IV–P

Lp.	Międzynarodowe nazwy zalecane	Inne nazwy	Oznaczenia chemiczne
	1	2	3
1.		Alfa-PHP α -PHP	1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)heksan-1-on
2.		Alfa-PPP α -PPP	1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)propan-1-on
3.		Alfa-PVP α -PVP	1-fenylo-2-(pirolidyn-1-ylo)pentan-1-on
4.	ALLOBARBITAL		kwask 5,5-diallilobarbiturowy
5.	ALPRAZOLAM		8-chloro-6-fenylo-1-metylo-4 <i>H</i> -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.	BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pirydylo)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on

9.	BROTIZOLAM		2-bromo-4-(o-chlorofenylo)-9-metylo-6 <i>H</i> -tieno[3,2- <i>f</i>]-s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]diazepina
10.	BARBITAL	Veronalum	kwasy 5,5-dietylobarbiturowe
11.	BENZFETAMINA		<i>N</i> -benzylo- <i>N</i> - α -dimetylofenetyloamina
12.	BUTOBARBITAL		kwasy 5-butylo-5-etylobarbiturowe
13.	2C-E	2,5-dimetoksyetylofenyloetyloamina	1-(2,5-dimetoksy-4-etylofenylo)-2-aminoetan
14.		4-Cl- α -PPP 4-chloro-alfa-PPP	1-(4-chlorofenylo)-2-(pirolidynylo)propan-1-on
15.	CHLORDIAZEPOKSYD	Elenium	4-tlenek-7-chloro-5-fenylo-2-(metyloamino)-3 <i>H</i> -1,4-benzodiazepiny
16.	DELORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorofenylo)-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
17.	DIAZEPAM	Relanium	7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-1-metylo-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
18.	ESTAZOLAM		8-chloro-6-fenylo-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4] benzodiazepina
19.	ETCHLORWYNOL		1-chloro-3-etylo-1-penten-4-in-3-ol
20.	ETYLAMFETAMINA		(\pm)- <i>N</i> -etylo- α -metylofenetyloamina, czyli <i>N</i> -etyloamfetamina

21.	ETYNAMAT		ester 1-etynylocykloheksylowy kwasu karbaminowego
22.	FENDIMETRAZYNA		(+)-3,4-dimetylo-2-fenylomorfolina
23.	FENKAMFAMINA		(±)- <i>N</i> -etylo-3-fenylbicyklo[2.2.1]heptano-2-amina
24.	FENOBARBITAL	Luminalum	kwas 5-etylo-5-fenylbarbiturowy
25.	FENPROPOREKS		(±)-3-[(α-metylofenetylo)amino]propionitryl
26.	FENTERMINA		α, α-dimetylofenetyloamina
27.	FLUDIAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -fluorofenilo)-1,3-dihydro-1-metylo-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
28.	FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2-(dietyloamino)etylo]-5-(<i>o</i> -fluorofenilo)-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
29.	HALAZEPAM		7-chloro-5-fenilo-1,3-dihydro-1-(2,2,2-trifluoroetylo)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
30.	HALOKSAZOLAM		10-bromo-11 <i>b</i> -(<i>o</i> -fluorofenilo)-2,3,7,11 <i>b</i> -tetrahydrooksazolo[3,2- <i>d</i>][1,4]-benzodiazepin- 6(5 <i>H</i>)-on

31.	KAMAZEPAM		dimetylokarbaminian 7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-3-hydroksy-1-metylo-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-onu
32.	KETAZOLAM		11-chloro-12 <i>b</i> -fenylo-8,12 <i>b</i> -dihydro-2,8-dimetylo-4 <i>H</i> -[1,3]-oksazyno-[3,2- <i>d</i>] [1,4]benzodiazepino-4,7(6 <i>H</i>)-dion
33.	KLOBAZAM		7-chloro-5-fenylo-1-metylo-1 <i>H</i> -1,5-benzodiazepino-2,4(3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-dion
34.	KLONAZEPAM	Rivotril	5-(<i>o</i> -chlorofenylo)-1,3-dihydro-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
35.	KLORAZEPAT		kwask 7-chloro-5-fenylo-2,3-dihydro-2-okso-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepino-3-karboksyłowy
36.	KLOKSAZOLAM		10-chloro-11 <i>b</i> -(<i>o</i> -chlorofenylo)-2,3,7,11 <i>b</i> -tetrahydrooksazolo-[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-on
37.	KLOTIAZEPAM		5-(<i>o</i> -chlorofenylo)-7-etylo-1,3-dihydro-1-metylo-2 <i>H</i> -tieno[2,3- <i>e</i>]-1,4-diazepin-2-on
38.	LEFETAMINA	SPA	(-)-1-dimetyloamino-1,2-difenyloetan, czyli (-)- <i>N,N</i> -dimetylo-1,2-difenyloetyloamina

39.	LOFLAZEPINIAN ETYLOWY		ester etylowy kwasu 7-chloro-5-(<i>o</i> -fluorofenylo)-2,3-dihydro-2-okso-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepino-3-karboksylowego
40.	LOPRAZOLAM		6-(<i>o</i> -chlorofenylo)-2,4-dihydro-2-[(4-metylo-1-piperazynylo)metyleno]-8-nitro-1 <i>H</i> -imidazo[1,2- <i>a</i>][1,4]benzodiazepin-1-on
41.	LORAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorofenylo)-1,3-dihydro-3-hydroksy-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
42.	LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorofenylo)-1,3-dihydro-3-hydroksy-1-metylo-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
43.	MAZINDOL		5-(<i>p</i> -chlorofenylo)-2,5-dihydro-3 <i>R</i> -imidazo[2,1- <i>a</i>]-izoindol-5-ol
44.	MDPEA	3,4-metylenodioksyfenyloetyl oamina Metylenodioksyfenyloetyl oamina homopiperonyloamina	3,4-metylenodioksy-2-fenyloetyloamina
45.	MDPV	MD α PVP 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 <i>H</i> -1,4-benzodiazepina

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

57.	OKSAZEPAM		7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-3-hydroksy-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
58.	OKSAZOLAM		10-chloro-11 <i>b</i> -fenylo-2,3,7,11 <i>b</i> -tetrahydro-2-metylooksazolo[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-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 <i>H</i> -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-(cyklopropylometrylo)-5-fenylo-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on
64.	SEKBUTABARBITAL		kwask 5-sec-butylo-5-etylobarbiturowy
65.	Tapentadol		3-[3-(dimetyloamino)-1-etylo-2-metylopropylo]fenol
66.	TEMAZEPAM	Signopam	7-chloro-5-fenylo-1,3-dihydro-3-hydroksy-1-metylo-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on

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

Art. 2. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z 2012 r. poz. 460 i 892 oraz z 2013 r. poz. 2) w art. 4 w ust. 1 po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:

„9a) zakazu wytwarzania i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008 r. Nr 5, poz. 271, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 71 dodaje się art. 71a w brzmieniu:

„Art. 71a. 1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, posiadającymi kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne.

2. Wydawanie z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, w ramach jednorazowej sprzedaży, podlega ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości w nich określonej substancji o działaniu psychoaktywnym niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, z wyłączeniem produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza.

3. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 lub 2, jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia.

4. Wydając produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 1 lub 2, farmaceuta lub technik farmaceutyczny informuje, że wydawany produkt leczniczy zawiera substancję psychoaktywną, i podaje pacjentowi informację na temat sposobu dawkowania oraz o możliwych zagrożeniach i działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego.

5. Minister Zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalny poziom ich zawartości w produkcie leczniczym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, stanowiący ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych, a także sposób ich dawkowania.”;

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245 oraz z 2014 r. poz. 822 i 1491.

- 2) w art. 72 w ust. 8 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) przyjmowanie i wydawanie, w tym przywóz z zagranicy i wywóz za granicę produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych na pomoc humanitarną, z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz zawierających prekursorów kategorii 1, jeżeli odbiorca wyrazi zgodę na ich przyjęcie – pod warunkiem że produkty te będą spełniać wymagania określone odrębnymi przepisami;”;
- 3) w art. 74 ust. 5 otrzymuje brzmienie:
„5. Prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 wymaga dodatkowego zezwolenia określonego odrębnymi przepisami.”;
- 4) w art. 96 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia lub życia farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.”;
- 5) w art. 109 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
„6) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4;”;
- 6) po art. 129b dodaje się art. 129c w brzmieniu:
„Art. 129c. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 50 000 złotych podlega ten, kto wbrew ograniczeniom, o których mowa w art. 71a ust. 2, wydaje produkt leczniczy.
2. Karę pieniężną, określoną w ust. 1, nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.
3. Kara pieniężna stanowi dochód budżetu państwa.
4. Kary pieniężne uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.
5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami ustawowymi za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
6. Obowiązek zapłaty kary pieniężnej ulega przedawnieniu z upływem 3 lat, licząc od dnia, w którym decyzja nakładająca karę stała się ostateczna.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.⁵⁾) w art. 79 w ust. 2 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania naruszeniu zakazów, o których mowa w art. 44b ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz ...);”.

Art. 5. Postępowania wszczęte na podstawie art. 35 ust. 1–4, 7 i 9, art. 36 ust. 1 i 2, art. 40 ust. 1–3, art. 42 ust. 1, art. 44c oraz art. 52a ustawy, o której mowa w art. 1, i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, toczą się na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 6. 1. Zezwolenia wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie przepisów art. 35 ust. 1–4, 7 i 9, art. 36 ust. 1 i 2 oraz art. 40 ust. 1–3 ustawy, o której mowa w art. 1, oraz pozwolenia wydane na podstawie przepisów art. 37 ust. 2–5 i 11 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują ważność do czasu upływu wskazanych w nich terminów ważności.

2. Zgody wydane na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, stają się odpowiednio zgodami, o których mowa w art. 42 ust. 1 albo 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, i zachowują ważność do czasu upływu wskazanych w nich terminów ważności, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2017 r.

Art. 7. 1. Produkt leczniczy, o którym mowa w art. 71a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przekraczający określony w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, maksymalny poziom zawartości substancji o działaniu psychoaktywnym, wprowadzony do obrotu przed dniem 1 stycznia 2017 r., jest wydawany z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych w ilości do jednego opakowania danego produktu w ramach jednorazowej sprzedaży.

2. Do dnia 31 grudnia 2016 r. w ramach jednorazowej sprzedaży wydaje się z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych nie więcej niż jedno opakowanie danego produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC.”.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 675, 983, 1036, 1238, 1304 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 822, 1133, 1138 i 1146.

Art. 8. Akty wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 23 ust. 4 i 6, art. 24b ust. 3 oraz art. 28 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 24¹ ust. 3, art. 24b ust. 3 oraz art. 28 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, i mogą być zmieniane na podstawie tych upoważnień;
- 2) art. 37 ust. 12 oraz art. 38 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 37 ust. 12 oraz art. 38 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, i mogą być zmieniane na podstawie tych upoważnień.

Art. 9. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 czerwca 2015 r., z wyjątkiem art. 3 pkt 1 i 6 oraz art. 7 ust. 1, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw została opracowana ze względu na potrzebę objęcia kontrolą ustawową substancji chemicznych, które w 2010 r. były przedmiotem obrotu handlowego w sklepach z tzw. dopalaczami, a w ostatnim czasie również przedmiotem obrotu w sklepach internetowych, oraz dostosowania przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124), zwanej dalej „uopn”, do ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.). W projekcie dokonano również uzupełnienia w niektórych przepisach regulacji wprowadzonych ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 105, poz. 614) w zakresie środków zastępczych. Proponowana regulacja zwiera również dostosowanie odpowiednich przepisów do wprowadzanych zmian oraz zmiany o charakterze terminologicznym oraz doprecyzowującym.

Potrzeba nowelizacji uopn wynika m.in. z obowiązującego od 27 listopada 2010 r. stanu prawnego, w świetle którego organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej realizują ustawowy zakaz wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych. Podstawą prawną tych działań są przepisy ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z późn. zm.) oraz uopn. Przekazanie tych zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej wynikało z faktu, że środki zastępcze stanowią potencjalne, poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, a naczelnym zadaniem Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest ochrona zdrowia ludzkiego przed działaniem niekorzystnych w tym zakresie zjawisk. Państwowa Inspekcja Sanitarna zobowiązana została przez ustawodawcę do sprawowania bieżącego nadzoru sanitarnego, prowadzenia działalności zapobiegawczej oraz prowadzenia działań oświatowo-zdrowotnych. Nie bez znaczenia jest także terenowa struktura organizacyjna organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, bowiem działanie na terenie każdego powiatu pozwala na bieżące monitorowanie pojawiania się zagrożenia w postaci wytwarzania lub wprowadzania do obrotu środków zastępczych.

Zaproponowane w niniejszym projekcie ustawy zmiany mają na celu dostosowanie procedur związanych z profilaktyką oraz zwalczaniem wytwarzania i obrotu substancjami o działaniu psychoaktywnym do obowiązujących i praktykowanych

w większości państw Unii Europejskiej. Proponowane zmiany wprowadzają pojęcie i definicję nowej substancji psychoaktywnej. Powyższe znajduje uzasadnienie w decyzji Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz. Urz. UE L 127 z 20.05.2005, str. 32). Decyzja ta definiuje nową substancję psychoaktywną jako nowy środek odurzający lub nowy lek psychotropowy, które nie zostały zamieszczone w wykazach załączonych do Jednolitej Konwencji ONZ o środkach odurzających z 1961 r. oraz Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r., lecz mogą stanowić porównywalne zagrożenie dla zdrowia publicznego, tak jak substancje znajdujące się w tych wykazach. Ponadto na mocy ww. uregulowań dopuszczalne jest, aby nowe substancje psychoaktywne, objęte niniejszą decyzją, mogły obejmować produkty lecznicze określone dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 1) i dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67). Należy zauważyć, że do powyższych regulacji ma zastosowanie definicja środka zastępczego zawarta w uopn. Jednak definicja ta nie odnosi się wprost do zagrożenia dla zdrowia publicznego i eliminuje takie substancje, w których wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu jest regulowane na podstawie przepisów odrębnych. Ponadto uwzględniono zmianę stanu faktycznego, który zaistniał po 2010 r., bowiem rynek środków zastępczych, potocznie zwanych dopalaczami, które poprzednio występowały w różnych postaciach, uległ zmianie i obecnie środki te są reklamowane i promowane pod kątem zawartości substancji o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy. Uwzględniono także fakt, że definicja środków zastępczych zawarta w uopn, a więc akcie prawnym regulującym całość zagadnień związanych z przeciwdziałaniem zjawiskom związanym z używaniem substancji uzależniających, powinna być kompatybilna z innymi definicjami. W proponowanej definicji pozostawiono wyłącznie przepisy o ogólnym bezpieczeństwie produktów, mając na uwadze, że nie można do działalności zabronionej, jaką jest wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu środków zastępczych, stosować regulacji, która określa obowiązki przedsiębiorców legalnie działających. Wprowadzenie pojęcia nowej substancji psychoaktywnej do przedmiotowego projektu

ma na celu wyodrębnienie, przez stanowiący niniejszą nowelizacją uopn Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, substancji, które wykazują działanie na ośrodkowy układ nerwowy pod względem stwarzania bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzi, jak również powodowania szkód społecznych. Tym samym pozwala to na stworzenie listy substancji, których wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu będzie zabronione na gruncie prawa administracyjnego. Nowe substancje psychoaktywne będą klasyfikowane do umieszczenia w wykazie, o którym mowa w dodawanym w uopn art. 44b ust. 2, po przeprowadzeniu oceny ich właściwości fizyko-chemicznych, potencjału uzależniającego, toksyczności i mogących wyznaczyć zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi oraz powodowania szkód społecznych. Ponadto należy zauważyć, że nie jest możliwa pełna synchronizacja pojęcia nowy środek psychoaktywny, ponieważ na mocy decyzji Rady 2005/387/WSiSW ta sama substancja, która jest nową substancją psychoaktywną, w rozumieniu uopn, jest środkiem odurzającym lub substancją psychotropową. Zmiana definicji środka zastępczego jest konsekwencją wprowadzenia definicji nowej substancji psychoaktywnej. Dodatkowo proponuje się uzupełnienie definicji środka zastępczego o element oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy, gdyż umożliwi to jego ocenę jako zakazanego.

Należy zauważyć, że istotą działania narkotyków jest ich oddziaływanie na ośrodkowy układ nerwowy, a zatem definicja środka zastępczego, który jest używany „zamiast” lub „w takich samych celach” jak narkotyk, powinna na to wskazywać.

Zaproponowana zmiana treści art. 4 pkt 21 uopn została podyktowana pilną potrzebą ograniczenia możliwości przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych oraz nowych substancji psychoaktywnych. W obowiązującym stanie prawnym ww. kwestia nie podlega regulacji, co umożliwia nieograniczony przywóz ww. środków, które następnie są przedmiotem obrotu w sklepach z tzw. dopalaczami. Zasadne zatem jest wprowadzenie regulacji, która w sposób jednoznaczny wskaże, że ww. substancji nie można wprowadzać na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co przyczyni się do eliminowania dopalaczy już na etapie granic państwa. W konsekwencji zmiany definicji zawartej w art. 4 pkt 21 uopn zostały wprowadzone odpowiednie zmiany w art. 44b oraz dodawanym art. 44d uopn.

Zaproponowana zmiana art. 4 pkt 37 uopn, zawierającego definicję ziela konopi innych niż włókniste, ma na celu usunięcie trudności związanej z interpretacją obowiązującego

przepisu, w związku z podziałem na różne etapy wegetacji rośliny. Nowelizacja tego przepisu zakłada, że kontroli będzie podlegała każda forma ziele konopi zawierająca powyżej 0,2% THC (delta-9-tetrahydrokannabinolu). Dotychczasowa definicja ziele konopi rodzi wiele wątpliwości natury interpretacyjnej, gdyż nie odnosi się bezpośrednio do załączników ustawy, w których wymienione jest ziele konopi innych niż włókniste (załącznik nr 1, grupa I–N i IV–N). Obecnie w ustawie funkcjonują dwie definicje związane z rośliną konopi: art. 4 pkt 5 – konopie włókniste, oraz art. 4 pkt 37 – ziele konopi. Ta druga definicja (pkt 37) stanowi duży problem dla sądów i biegłych, co do interpretacji prawnej, jaki materiał można uznać za ziele konopi innych niż włókniste. Przykładem mogą być części konopi w postaci łodyg lub liści, w których stwierdzono zawartość sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego) powyżej 0,20%. Obecnie z punktu widzenia uopn nie można uznać takiego materiału jako ziele konopi innych niż włókniste, gdyż ziele konopi są kwiatowe lub owocujące wierzchołki konopi, z których nie usunięto żywicy. Liście i łodygi brane są pod uwagę tylko wtedy, gdy nie zawiązała się wiecha, co można stwierdzić tylko dla upraw, a nie jest to możliwe do rozstrzygnięcia w przypadku suszu. Należy również podkreślić, że liście i łodygi konopi zawierają znaczne ilości THC i są stosowane jako środek odurzający, nie ma więc powodu, aby je wyłączać z kontroli. Dodatkowy problem powstaje, gdy materiał dowodowy jest w postaci zmielonej, zawierający powyżej 0,20% THC, gdzie także nie można jednoznacznie określić, z jakich części rośliny pochodzi i w związku z tym nie jest objęty przepisami uopn. Nowa definicja pozwoli jednoznacznie określić ten środek odurzający, bez względu na część rośliny, którą się bierze pod uwagę przy jej analizie. W związku z powyższym w sytuacji, gdy w zmielonym suszu znajdują się części roślin nieposiadające THC oraz części roślin zawierające powyżej 0,20% ww. substancji, brana będzie pod uwagę wartość THC w całej zatrzymanej próbce suszu.

Zmiana polegająca na dodaniu nowego pkt 7a w art. 5 ust. 2 uopn została uwzględniona w przedmiotowym projekcie, ponieważ przeciwdziałanie zjawisku narkomanii jest szczególnie istotne wśród osób zagrożonych wykluczeniem społecznym, których wsparciem zajmują się w dużej mierze podmioty systemu wspierania rodziny i pieczy zastępczej. Dzieci, które objęte są przedmiotowym systemem, z reguły pochodzą z rodzin dysfunkcyjnych, a zatem poziom ich zagrożenia uzależnieniem zarówno od

alkoholu, jak i od środków odurzających lub środków zastępczych, jest bardzo wysoki. W związku z tym proponuje się rozszerzyć katalog podmiotów realizujących zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii o jednostki organizacyjne wspierania rodziny i systemu pieczy zastępczej oraz asystentów rodziny, rodziny zastępcze i prowadzących rodzinne domy dziecka.

Ocena ryzyka związanego z użyciem nowych substancji psychoaktywnych będzie dokonywana przede wszystkim w aspekcie wpływu na zdrowie ludzi. System oceny ryzyka nowych substancji psychoaktywnych będzie polegał na przeprowadzeniu procedur wprowadzania substancji pod kontrolę w oparciu o racjonalne, naukowe przesłanki oraz interdyscyplinarną ocenę ekspercką. Jego zasadniczym i podstawowym zadaniem jest zabezpieczanie obywateli przed niebezpiecznymi dla ich zdrowia produktami lub substancjami.

Z tego powodu proponuje się utworzenie przy ministrze właściwym do spraw zdrowia Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych. Zespół będzie się składał z ekspertów specjalizujących się w sprawach oceny potencjalnych zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi oraz szkód społecznych wynikających z używania substancji, co do których istnieje podejrzenie, że działają na ośrodkowy układ nerwowy. Członkami Zespołu będą specjaliści posiadający wiedzę co najmniej z zakresu nauk chemicznych, farmakologii, toksykologii klinicznej, psychiatrii, nauk społecznych lub nauk prawnych. Głównym zadaniem ww. Zespołu będzie opracowywanie opinii eksperckiej na temat potencjalnego zagrożenia związanego z używaniem określonych substancji oraz rekomendowanie Ministrowi Zdrowia umieszczenia najbardziej niebezpiecznych dla zdrowia i życia ludzi substancji w wykazach środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych. Na podstawie ocen i rekomendacji Zespołu, Minister Zdrowia będzie podejmował decyzje mające na celu umożliwienie sprawowania kontroli w zakresie określonych substancji i zamieszczenie ich w odpowiednich załącznikach uopn albo w wykazie nowych substancji psychoaktywnych. Należy nadmienić, że przepisy dotyczące Zespołu zawarte są w dodawanych w uopn art. 18a–18d. Obsługę administracyjną Zespołu będzie zapewniał Główny Inspektor Sanitarny. Proponuje się, aby za udział w pracach Zespołu nie przysługiwało wynagrodzenie, natomiast przysługiwałoby zwrot kosztów podróży na zasadach ogólnych. Koszty funkcjonowania ww. Zespołu będą pokrywane ze środków

Ministerstwa Zdrowia, natomiast ich wysokość będzie zależna od liczby członków oraz ich miejsca zamieszkania.

Celem proponowanej w uopn zmiany 7 jest dostosowanie przepisów tej ustawy do obecnych realiów dotyczących szkolenia żołnierzy w czynnej służbie wojskowej, a nie żołnierzy służby zasadniczej (art. 19 ust. 2 pkt 3 uopn).

Proponowana zmiana 8, nadająca nowe brzmienie art. 22 ust. 3 uopn, ma na celu dostosowanie zakresu regulacji tego przepisu do przepisów systemu oświaty.

W zmianie 9 proponuje się doprecyzowanie przepisu art. 23 ust. 1 uopn, poprzez wskazanie właściwych ministrów w zakresie badań naukowych i epidemiologicznych dotyczących narkomanii, oraz wykreślenie z przepisu „badań statystycznych”, które podlegają innym regulacjom.

Wprowadzone w projekcie zmiany 9, 10 i 11, dotyczące art. 23 i 24 uopn, mają na celu skorelowanie objętych nimi przepisów z zakresem wynikającym z przedłożonej nowelizacji tej ustawy. Zmiany te w szczególności dotyczą: konsekwentnego odnoszenia się w poszczególnych przepisach do środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych, umożliwienia prowadzenia określonych w tych przepisach szkoleń, także przez różne jednostki organizacyjne resortu obrony narodowej, oraz dostosowania upoważnienia do zakresu spraw właściwych dla wprowadzanych regulacji. Dodaje się także art. 24¹, którego celem jest doprecyzowanie aktualnej regulacji odnoszącej się do zasad prowadzenia badań z wykorzystaniem narkotyków, prekursorów narkotykowych, środków zastępczych oraz nowych substancji psychoaktywnych. Z obecnych przepisów nie wynika bowiem, jakich innych jednostek obecne przepisy dotyczą, co uniemożliwia wykonywanie czynności kontrolnych, zgodnie z art. 44 uopn. Z tego względu proponuje się, aby jednostki naukowe oraz inne podmioty prowadzące ww. badania odpowiednio zgłaszały swoją działalność w zakresie badań środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz w przypadku środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych do państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego albo państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych.

W zmianie 12 proponuje się doprecyzowanie zakresu upoważnienia zawartego w art. 24b ust. 3 uopn poprzez uwzględnienie w nim „środków zastępczych”. Ponadto zmiany 12, 13 i 14 mają charakter nomenklaturowy i dostosowują przepisy uopn do

ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej poprzez zastąpienie określenia „zakład opieki zdrowotnej” określeniem „podmiot leczniczy”. Podobny charakter mają proponowane zmiany art. 5 ust. 2 pkt 3, art. 26 ust. 1, art. 28 ust. 2, 3, 4, 6, 6b i 7, art. 42 ust. 1, art. 71 ust. 3 i 4, art. 72 ust. 1 oraz art. 73a ust. 2 uopn.

Proponowana zmiana 16, dotycząca art. 35 uopn, obejmuje ujednoczenie zasad wydawania zezwoleń w zakresie prekursorów, z uwzględnieniem faktu, że Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wskazany jako właściwy organ wyznaczony do działania w charakterze organu łącznikowego, zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 515/97. Proponuje się zatem, aby to ten organ wydawał zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie lub przywóz prekursorów. Jednocześnie wyraźnie rozdziela się kompetencje wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerobem, przechowywaniem, obrotem i niszczeniem środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1, co uwzględniono w art. 44 ust. 1 uopn. Ponadto proponuje się znowelizowanie upoważnienia zawartego w art. 35 ust. 10 uopn, dostosowując jego zakres przedmiotowy do wprowadzanych regulacji.

Propozycja zmiany 17, odnoszącej się do art. 37 uopn, wynika ze zgłaszanej przez jednostki naukowe prowadzące badania naukowe z wykorzystaniem środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, potrzeby zmniejszenia ich kosztów nabywania. Należy zauważyć, że obecnie mogą być one nabywane wyłącznie z hurtowni farmaceutycznej, weterynaryjnej lub chemicznej znajdujących się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zmiana ta pozwoli na bezpośrednie, nie obciążone marżą, nabycie takich środków i substancji od producentów z innych państw. Zaproponowana zmiana 18 dotyczy art. 38 uopn i wynika z konieczności dostosowania krajowych przepisów do nowelizacji rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, z późn. zm.), które weszły w życie 30 grudnia 2003 r., oraz z wynikającej z nich potrzeby objęcia nadzorem Głównego Inspektora Farmaceutycznego także prekursorów kategorii 4.

Zmiana 19, która zawiera propozycję nadania nowego brzmienia art. 39 uopn, wynika z konieczności ułatwienia procedur administracyjnych związanych z wydawaniem zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, stosowanie do badań oraz pozwoleń na przywóz, wywóz, wewnątrzspółnotowe nabycie i wewnątrzspółnotową dostawę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1. W związku z tym proponuje się, aby organ wydający zezwolenie pobierał opłatę wraz z wnioskiem, niezależnie od decyzji udzielenia zezwolenia lub dokonania wnioskowanej zmiany. Proponuje się również określenie opłat ponoszonych w związku z prowadzeniem ww. działań w akcie rangi ustawowej z uwagi na właściwy podział regulowanej materii. Należy także zauważyć, że poprzednia regulacja miała charakter blankietowy i była pozbawiona treści mogących pełnić rolę wytycznych przy kształtowaniu tych opłat oraz nie spełniała wymogów określonych w art. 92 ust. 1 Konstytucji.

W odniesieniu do propozycji zawartej w zmianie 20, dotyczącej zmiany brzmienia art. 42 uopn, należy wskazać na konieczność wyraźnego określenia, że w przypadku posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I–N, II–N, III–N i IV–N lub substancje psychotropowe grup II–P, III–P i IV–P przez podmioty przeprowadzające ich badania kliniczne, nie wymaga się, aby takie preparaty były dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego. Jednocześnie do regulacji tej proponuje się dodać grupę IV–N, aby lekarze weterynarii mogli stosować w lecznictwie zwierząt produkty lecznicze z tej grupy. Ponadto zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą – Prawo farmaceutyczne”, w szpitalach, w których nie ma apteki szpitalnej, mogą funkcjonować działy farmacji szpitalnej, które pełnią funkcję apteki szpitalnej. Za zasadne uznaje się dopuszczenie posiadania przez te działy określonych preparatów na zasadach przewidzianych dla aptek szpitalnych.

Uzasadnieniem wprowadzenia zmiany 21, obejmującej art. 44 uopn, jest potrzeba określenia podmiotu właściwego do sprawowania nadzoru w odniesieniu do upraw prowadzonych na podstawie art. 49 uopn oraz wydawania zezwoleń, o których mowa w znowelizowanym art. 13 ust. 1 rozporządzenia 111/2005. Z uwagi na to, że Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wskazany jako właściwy organ wyznaczony do działania w charakterze organu łącznikowego, zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE)

nr 515/97 z dnia 13 marca 1997 r. w sprawie wzajemnej pomocy między organami administracyjnymi Państw Członkowskich i współpracy między Państwami Członkowskimi a Komisją w celu zapewnienia prawidłowego stosowania przepisów prawa celnego i rolnego (Dz. Urz. UE L 82 z 22.03.1997, str. 1), proponuje się, aby to ten organ wydawał również zezwolenia na wywóz prekursorów kategorii 4.

Zmiany zawarte w pkt 22 i 23, obejmujące nadanie nowego brzmienia art. 44b oraz dodanie do uopn nowego art. 44d, zostały podyktowane pilną potrzebą ograniczenia możliwości przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych oraz nowych substancji psychoaktywnych. Obecny stan prawny zakazuje wytwarzania i wprowadzania do obrotu ww. substancji, jednak nie ma zastosowania do możliwości ich przywozu, co powoduje ich napływ, w ilości hurtowej, a następnie wprowadzenie do obrotu na terenie kraju.

Powyższe przepisy, zakazujące przywozu ww. środków, mają na celu w sposób jednoznaczny wskazywać, że środki zastępcze oraz nowe substancje psychoaktywne są substancjami szkodliwymi, których używanie zagraża nie tylko zdrowiu i życiu jednostek, ale niesie zagrożenie zdrowia publicznego. Mając na uwadze wzrastającą liczbę podejrzeń przypadków zatruc ww. substancjami (w okresie od stycznia do lipca 2014 r. miało miejsce 1212 zatruc, w tym 3 zgony mogące mieć związek przyczynowo-skutkowy z zażyciem dopalaczy, dla porównania, w całym 2013 r. miało miejsce 1079 przedmiotowych zdarzeń medycznych, w 2012 r. – 279, w 2011 r. – 176) oraz działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej ograniczające wytwarzanie oraz wprowadzanie do obrotu dopalaczy, konieczne jest także wyeliminowanie napływu ww. środków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz podjęcie skoordynowanych działań przez organy służby celnej.

Należy podkreślić, że zakaz przywozu środków zastępczych oraz nowych substancji psychoaktywnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z uwagi na ochronę życia i zdrowia obywateli, zwłaszcza ludzi młodych (dane Konsultanta Krajowego w dziedzinie toksykologii klinicznej wskazują, że grupą użytkowników dopalaczy są przede wszystkim osoby w wieku 16–18 lat) jest uzasadniony. Wprowadzenie zakazu przywozu daje pierwszeństwo w respektowaniu innej konstytucyjnie chronionej wartości, jak życie i zdrowie, przed swobodą działalności gospodarczej, w związku z tym nie można mówić o naruszaniu zasady proporcjonalności. Dodatkowo proponowane przepisy w sposób niekwestionowany mogą doprowadzić

do zamierzonych przez nie celów, czyli ograniczenia pojawiania się na rynku polskim niebezpiecznych dla zdrowia i życia produktów. A zatem proponowana regulacja, której celem jest ochrona bezpieczeństwa i zdrowia obywateli, a zwłaszcza dzieci i młodzieży, eliminująca napływ środków zastępczych z państw trzecich, znajduje pełne uzasadnienie. Proponowane przepisy odpowiadają założonym celom politycznym i gospodarczym oraz w sposób skuteczny chronią wartości konstytucyjne.

Projektowana regulacja zawiera propozycję nowego brzmienia art. 44c uopn (zmiana 22). Intencją proponowanej zmiany jest zastąpienie dotychczasowego odesłania w uopn do odpowiedniego stosowania przepisów art. 27c ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej nowymi regulacjami. Zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 44c, w przypadku stwierdzenia wytwarzania lub wprowadzania do obrotu produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, właściwy ze względu na miejsce wytwarzania lub wprowadzania do obrotu państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie wytwarzania odpowiedniego produktu lub wycofanie go z obrotu na czas niezbędny do przeprowadzenia badań mających na celu ustalenie, czy jest on środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy. Analogicznie jak obecnie, Główny Inspektor Sanitarny będzie zobligowany do podania do publicznej wiadomości informacji o wydaniu takiej decyzji poprzez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej nazwy produktu, nazwy producenta, rodzaju opakowania i jego wielkości. Należy dodać, że istniejący przepis nie zawiera regulacji dotyczącej miejsca podania informacji i jej zakresu. Jednocześnie w przypadku wydania decyzji właściwy państwowy inspektor sanitarny dokona zabezpieczenia produktu i nakaże zaprzestania prowadzenia działalności w pomieszczeniach lub obiektach służących wytwarzaniu lub wprowadzeniu produktu do obrotu na czas niezbędny do usunięcia zagrożenia, nie dłuższy jednak niż 3 miesiące. Jeżeli okaże się, że badany produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, właściwy państwowy inspektor sanitarny zakaze, w drodze decyzji, wytwarzania lub wprowadzania do obrotu takiego produktu, nakaże jego wycofanie z obrotu, a także orzeknie o jego przepadku na rzecz Skarbu Państwa i zniszczeniu. Koszty prowadzonego postępowania i badań, w wyniku których nastąpi stwierdzenie, że badany produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, jak również koszty zniszczenia produktu będzie ponosić strona postępowania. Wysokość

tych kosztów określi państwowy inspektor sanitarny w drodze decyzji. Zabezpieczenie produktu oraz egzekucja należności pieniężnych, o których mowa wyżej, będzie następowała w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Ponadto proponuje się, aby podmiot przeprowadzający badanie zawiadamiał Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, gdy w wyniku przeprowadzonych badań w środku zastępczym stwierdzona zostanie obecność substancji niebędącej nową substancją psychoaktywną, ale wykazującej działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Regulacja ta ma na celu umożliwienie ewentualnego rekomendowania wprowadzenia takiej substancji do wykazu wydawanego na podstawie art. 44b ust. 2, obejmującego upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia. Ponadto w art. 44c uopn określa się wymagania, jakie powinny spełnić jednostki przeprowadzające ww. badania, oraz upoważnia się ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, podmiotów, które będą mogły przeprowadzać ww. badania.

Dodanie organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej uprawnień do nadzoru nad przestrzeganiem zakazu wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych znajduje odzwierciedlenie w art. 2 projektu ustawy, w którym proponuje się wprowadzenie odpowiedniej zmiany do ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z późn. zm.).

Projekt ustawy obejmuje również zmiany w art. 46 i art. 47 uopn (zmiany 24 i 25). Zmiany te zostały zaproponowane w związku z koniecznością wdrożenia przepisów Unii Europejskiej w zakresie organizacji rynku konopi włóknistych, które obowiązują od dnia 1 lipca 2012 r. Powyższe przepisy Unii Europejskiej wprowadził art. 91 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiającego wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) (Dz. Urz. WE L 299 z 16.11.2007, str. 1, z późn. zm.). Zaproponowane zmiany w art. 46 ust. 2 uopn dostosowują krajowe przepisy na rynku konopi do zmian w obowiązujących regulacjach Unii Europejskiej poprzez usunięcie odwołań do obowiązujących po raz ostatni dla roku gospodarczego 2011/2012 przepisów art. 91 rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 oraz mechanizmu upoważniania głównych przetwórców. Zmiana w art. 46 ust. 5 pkt 2 uopn dostosowuje

wymagania odnośnie do podmiotów ubiegających się o pozwolenie na skup konopi włóknistych w taki sposób, który umożliwi prowadzenie ww. działalności również podmiotom z innych państw. Zmiana w art. 46 ust. 6 pkt 2 uopn uchyla obowiązek uzyskiwania upoważnienia przez głównego przetwórcę i jego przedkładania wraz z wnioskiem o pozwolenie na prowadzenie działalności w zakresie skupu konopi włóknistych. Zaproponowane uchylenie pkt 3 w art. 47 ust. 2 uopn jest konsekwencją zmian w art. 46 ust. 2 uopn. Przepis art. 47 ust. 3a i 3b uopn wprowadza możliwość zastąpienia obowiązku podpisywania umowy kontraktacji pisemnym zobowiązaniem do przetworzenia konopi we własnym zakresie, co umożliwi jednoczesne prowadzenie przez ten sam podmiot uprawy konopi i ich przetwórstwa. Wprowadzenie ww. zapisu umożliwi m.in. kontynuację działalności gospodarczej przez Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w Poznaniu – wiodącego hodowcę odmian konopi włóknistych w Polsce i jednocześnie ich przetwórcę. Pozostałe zmiany w tych przepisach wynikają ze zmian ww. regulacji.

Propozycja zmiany 26 wynika z braku przepisu określającego organ uprawniony do sprawowania nadzoru w odniesieniu do upraw konopi innych niż włókniste prowadzonych na podstawie art. 49 uopn. Uzasadnieniem dla powyższej zmiany jest także potrzeba dostarczenia wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym informacji o prowadzonych uprawach konopi innych niż włókniste prowadzonych przez jednostki naukowe w celu zapewnienia im możliwości nadzoru nad takimi uprawami.

W związku z tym, że przepisy uopn zakazują wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych, zasadne jest, aby ten zakaz dotyczył także nowych substancji psychoaktywnych. Proponuje się zatem odpowiednio uzupełnić art. 52a uopn (zmiana 27).

Przedłożona zmiana 28, obejmująca art. 56 uopn, wynika z potrzeby zastosowania środków karnych również wobec podmiotu, który działa wbrew przepisom dotyczącym obrotu hurtowego środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi.

Art. 3 projektu ustawy, odnoszący się do zmian w ustawie – Prawo farmaceutyczne obejmuje dodanie art. 71a, stanowiącego regulację, które zostały podyktowane pilną potrzebą ograniczenia dostępności produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, wykorzystywanych w celach pozamedycznych, oraz do produkcji narkotyków. Dodawany w ustawie – Prawo farmaceutyczne przepis art. 71a przewiduje możliwość

ograniczania wydawania produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym o kategorii dostępności „OTC”, ustanawiając maksymalny poziom zawartości ww. substancji, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii, w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, oraz ograniczając ich wydawanie w ramach jednorazowej sprzedaży. Wyjątek stanowią produkty lecznicze zawierające w składzie substancje psychoaktywne o kategorii dostępności „OTC”, dla których ustalono maksymalny poziom zawartości substancji psychoaktywnej, wydawane z przepisu lekarza. W przypadku przepisania przez lekarza na receptę leków zawierających w składzie substancje psychoaktywne o kategorii dostępności „OTC”, w ilości przekraczającej ustanowione limity zawartości substancji psychoaktywnej, wydaje się produkty lecznicze w ilości wskazanej na receptę.

W celu zapewnienia wydawania produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, dostępnych bez przepisu lekarza, wyłącznie przez wykwalifikowany personel, tj. farmaceutów i techników farmaceutycznych, sprzedaż detaliczna wyżej wymienionych produktów została ograniczona do aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych.

Wydawanie produktów leczniczych bez ograniczeń w zakresie ustalonych poziomów maksymalnej zawartości substancji psychoaktywnej podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł, zależnej od okresu, stopnia oraz okoliczności naruszenia przepisów. Karę pieniężną nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji (dodawany do ustawy – Prawo farmaceutyczne art. 129c).

Ponadto w przepisach dodawanych do ustawy – Prawo farmaceutyczne przewiduje się, że jeżeli farmaceuta lub technik farmaceutyczny uzna, że produkt leczniczy może zostać wykorzystany w celach pozamedycznych, powodując zagrożenie dla zdrowia i życia, odmawia jego wydania (np. sprzedaż produktu leczniczego zawierającego w składzie substancje psychoaktywne tej samej osobie jednego dnia w ramach kilku transakcji sprzedaży).

Mając na uwadze zwiększenie świadomości stosowania leków oraz bezpieczeństwo pacjentów w procesie samoleczenia, wprowadzono obowiązek informowania przez farmaceutów i techników farmaceutycznych o sposobie dawkowania oraz możliwych zagrożeniach i działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wydawanych produktów leczniczych zawierających w składzie substancje psychoaktywne.

Wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalny poziom ich

zawartości w produkcie leczniczym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, stanowiący ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży, zostaną określone przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia.

Przepisy w zakresie ograniczenia wydawania produktów leczniczych dostępnych bez recepty ze względu na maksymalny poziom zawartych w nich substancji psychoaktywnych wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., gwarantując podmiotom odpowiedzialnym, wprowadzającym produkty lecznicze na rynek, okres przejściowy na ewentualne dostosowanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz dokumentacji rejestracyjnej. W celu uniknięcia konieczności wycofania z obrotu produktów leczniczych przekraczających ustalony poziom zawartości substancji psychoaktywnych proponuje się przepis art. 7 ust. 1, w świetle którego produkty lecznicze wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie nowych regulacji będą mogły znajdować się w obrocie detalicznym w ustalonym dla nich terminie ważności.

Po dniu 1 stycznia 2017 r. produkty te mogą być wydawane wyłącznie w ilości do jednego opakowania.

Zważywszy na skalę problemu pozamedycznego stosowania produktów leczniczych zawierających w składzie substancje psychoaktywne, głównie w celu odurzania się przez osoby młode, oraz zjawisko wykorzystywania pseudoefedryny przez zorganizowane grupy przestępcze do produkcji metamfetaminy, konieczne jest podjęcie niezwłocznych działań ograniczających sprzedaż niniejszych produktów. Dlatego też do czasu wejścia w życie regulacji dotyczących maksymalnego poziomu zawartości substancji psychoaktywnych proponuje się przepis art. 7 ust. 2 projektu ustawy ograniczający sprzedaż do jednego opakowania w ramach jednorazowej transakcji produktów leczniczych zawierających w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, czyli zawierających substancje obecnie najczęściej wykorzystywane w celach pozamedycznych (pseudoefedryna, dekstrometorfan, kodeina) oraz do produkcji metamfetaminy (pseudoefedryna).

Odnosząc się do regulacji proponowanej w art. 7 ust. 2, należy podkreślić, że w świetle wypowiedzi oraz orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego granice swobody w kształtowaniu obowiązującego prawa oraz ocena celowości wprowadzanych zmian, będące w kompetencji ustawodawcy, powinny odpowiadać założonym celom politycznym i gospodarczym oraz kreować takie rozwiązania prawne, które jego

zdaniem najlepiej będą służyły realizacji tych celów (wyrok TK z dnia 29 maja 2012 r. SK 17/09). Ponadto Trybunał Konstytucyjny wywodzi, że w razie konfliktu dwóch praw chronionych konstytucyjnie konieczne jest wyważenie chronionych interesów zgodnie z zasadą proporcjonalności (wyrok TK z dnia 12 lipca 2012 r. SK 31/10). W świetle licznych wypowiedzi Trybunału Konstytucyjnego należy również stwierdzić, że skuteczna ochrona wartości konstytucyjnych może być realizowana poprzez podejmowanie szybkich działań ustawodawczych w celu zapewnienia ochrony praw chronionych konstytucyjnie. Mając powyższe na uwadze, należy zauważyć, że regulacja proponowana w art. 7 ust. 2 projektu ustawy, której celem jest ochrona bezpieczeństwa i zdrowia obywateli, a zwłaszcza dzieci i młodzieży, wprowadzająca ograniczenie w zakresie sprzedaży określonych produktów leczniczych, jeżeli nie są wydawane z przepisu lekarza, znajduje uzasadnienie. Problem stosowania produktów leczniczych zawierających w składzie substancje psychoaktywne dotyczy przede wszystkim dzieci i młodzieży stosującej omawiane leki w celu odurzania. W 2012 r. w dwóch laboratoriach toksykologicznych (Warszawa, Łódź) uzyskano 21 pozytywnych oznaczeń efedryny i pseudoefedryny, a w dwóch (Warszawa, Kraków) – łącznie 9 pozytywnych oznaczeń kodeiny. W styczniu 2013 r. do Ośrodka Kontroli Zatruc – Warszawa z terenu kraju zgłoszone zostały łącznie 43 przypadki zatruc dektrometorfanem (dane pochodzą tylko z informacji uzyskanych z oddziałów toksykologicznych i udzielonych konsultacji telefonicznych). Mimo że nie odnotowuje się dużej ilości zatruc omawianymi produktami leczniczymi, w wielu przypadkach ich stosowanie może prowadzić do uzależnienia i w następstwie poważnych konsekwencji zdrowotnych.

Rozważając ewentualne rozwiązania problemu pozamedycznego stosowania produktów leczniczych zawierających w składzie substancje psychoaktywne, dąży się do osiągnięcia kompromisu między zapewnieniem pacjentom możliwości samoleczenia a zagwarantowaniem bezpieczeństwa używania leków poprzez wprowadzenie ograniczeń dostępu do leków wydawanych bez recepty.

Wprowadzenie takiego ograniczenia i danie pierwszeństwa w respektowaniu innej konstytucyjnie chronionej wartości nie wydaje się naruszać zasady proporcjonalności, gdyż regulacja ta jest w stanie doprowadzić do zamierzonych skutków, tj. ograniczenia wykorzystywania określonych produktów leczniczych w innym celu niż leczenie, jest niezbędna z uwagi na ochronę bezpieczeństwa i zdrowia obywateli, a efekty jej

wprowadzenia nie nakładają nadmiernych ciężarów na obywatela i nie ograniczają jego dostępu do leczenia. W ocenie projektodawcy proponowane rozwiązanie nie wprowadza także restrykcyjnych środków w zakresie swobodnego przepływu towarów, gdyż proponowane ograniczenie odnosi się wyłącznie do ilości produktów leczniczych wydawanych bez recepty w ramach jednorazowej sprzedaży, co jest uzasadnione celami ochrony bezpieczeństwa i zdrowia obywateli. Ponadto należy zauważyć, że wprowadzenie tymczasowego rozwiązania jest uzasadnione umożliwieniem przeprowadzenia określonych w nowelizowanych przepisach analiz i ocen odnoszących się do rozwiązań docelowych oraz dostosowania się do nich podmiotów odpowiedzialnych. Proponowane rozwiązanie gwarantuje zachowanie zasady odpowiedniej *vacatio legis* w odniesieniu do omawianego wyżej zakresu spraw.

Informacje dotyczące sprzedaży w krajach Unii Europejskiej produktów leczniczych zawierających w składzie: pseudoefedrynę, kodeinę oraz dekstrometorfan przedstawiają się następująco:

1. Dostępność i okres sprzedaży produktów zawierających w składzie pseudoefedrynę na rynku w Polsce oraz dostępne wielkości opakowań do sprzedaży w innych krajach¹

Najwcześniej wprowadzone, najbardziej kompleksowe i najlepiej udokumentowane pod względem skuteczności są regulacje wprowadzone w Wielkiej Brytanii. Aby nie utrudnić pacjentom dostępu do skutecznej, samodzielnej terapii, limity w sprzedaży określono na podstawie zasad samoleczenia, tj. stosowanie maksymalnej dziennej dawki nie dłużej niż przez 3 dni, dlatego też wprowadzono ograniczenie sprzedawanego bez recepty opakowania do zawartości 720 mg pseudoefedryny.

Zgodnie z rekomendacją Commission on Human Medicines uwzględniającą wcześniejsze konsultacje z przemysłem, środowiskiem aptekarskim oraz władzami regulacyjnymi w dniu 1 kwietnia 2008 r. ustanowiono następujące ograniczenia w sprzedaży produktów zawierających pseudoefedrynę:

- nie wolno sprzedawać produktu zawierającego więcej niż 720 mg pseudoefedryny bez recepty (na OTC są więc dostępne tylko opakowania zawierające do 720 mg pseudoefedryny),

¹ Literatura:

1. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, Sprawozdanie roczne 2011 http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_143743_PL EMCDDA AR2011 PL.pdf
2. MHRA UK PUBLIC ASSESSMENT REPORT. Pseudoephedrine- and ephedrine- containing medicines: 2011 review of actions to manage the risk of misuse <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/plp/documents/websitesources/con126279>

- nie wolno sprzedawać bez recepty kilku produktów, jeśli suma zawartej w nich pseudoefedryny przekracza 720 mg,
- nie wolno sprzedawać produktu zawierającego pseudoefedrynę i produktu zawierającego efedrynę w ramach jednej transakcji.

Na przykładzie Wielkiej Brytanii można zauważyć, że wprowadzanie przemysłanych, uwzględniających potrzeby pacjenta ograniczeń w sprzedaży pozwala na rzeczywistą kontrolę problemu.

W Niemczech w lipcu 2010 r. the Expert Committee for Prescription zarekomendował pozostawienie statusu OTC dla opakowań zawierających nie więcej niż 720 mg PSE. Także Komisja Europejska przeprowadziła w 2011 r. konsultacje w zakresie doboru właściwych form kontroli nad produktami leczniczymi zawierającymi pseudoefedrynę. Mimo, że rozważane były różne scenariusze działań, Komisja przychyliła się do opcji zakładającej wprowadzenie ograniczeń na poziomie prawa europejskiego – uzupełnienia rozporządzenia (WE) Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi dotyczącego produktów zawierających efedrynę w zakresie art. 26 § 1 i zwiększenie kontroli w zakresie importu/eksportu produktów zawierających pseudoefedrynę. Komisja uznała pierwszeństwo tej opcji, gdyż oprócz kontroli na poziomie narodowym pozwala ona lepiej zapobiegać nielegalnemu wykorzystywaniu produktów zawierających pseudoefedrynę poprzez kontrolę na poziomie importu/eksportu zarówno pomiędzy państwami UE, jak i państwami spoza UE.

Z kolei w 2006 r. w USA wprowadzono prawo regulujące sprzedaż produktów z pseudoefedryną (Patriot Act, Title VII, zawierające wcześniejszy the Combat Methamphetamine Epidemic Act z 2005 r.). Na mocy nowego prawa wprowadzono m.in.: wymóg przechowywania produktów z pseudoefedryną za ladą w aptekach lub w zamkniętych gablotach/szafach, wydawanie produktu przez przeszkolonego farmaceutę, wymóg identyfikacji zakupu, prowadzenie rejestru sprzedaży. W USA opakowanie dostępne bez recepty zawiera do 1,8 g pseudoefedryny, zaś transakcja jest ograniczona do jednego opakowania. Ponadto w wielu stanach wprowadzono dodatkowe regulacje odpowiadające lokalnym potrzebom, m.in. zakaz wydawania produktów z pseudoefedryną osobom niepełnoletnim. Podsumowując, w ramach kontroli na poziomie krajowym najskuteczniejsze wydaje się wprowadzenie

ograniczeń zarówno w ilości, jak i wielkości sprzedawanych opakowań, przy czym 720 mg jest dawką uzasadnioną, jeśli chodzi o samodzielne stosowanie przez pacjenta maksymalnej dopuszczanej dawki przez 3 dni. Ponadto jest to model wprowadzony i skuteczny w wielu krajach: Wielkiej Brytanii i Niemczech, jest on także rekomendowany jako jedno z rozwiązań przez Komisję Europejską.

Ważnym aspektem jest też wsparcie świadomego farmaceuty oraz współpraca pomiędzy stronami uczestniczącymi w kontroli (apteki, podmioty odpowiedzialne, dystrybutorzy, państwowe organy kontroli i nadzoru, instytucje przeciwdziałające narkomanii itp.) w zakresie informowania o wszelkich podejrzanych transakcjach. Przemysłane ograniczenia ilościowe sprzedawanych produktów, mierzone zawartością pseudoefedryny, zminimalizują wykorzystywanie pseudoefedryny w celach pozaterapeutycznych do produkcji narkotyków czy stosowania w celach pobudzających, a zarazem nie utrudnią pacjentom dostępu do skutecznej i bezpiecznej terapii. Priorytetem jest wprowadzanie regulacji skutecznych, a zarazem nieograniczających praw pacjentów do samodzielnego leczenia. Proponuje się przyjęcie limitu dla pseudoefedryny: 720 mg w wydawanym opakowaniu/opakowaniach w ramach jednorazowej sprzedaży.

2. Dostępność i okres sprzedaży produktów zawierających w składzie kodeinę na rynku w Polsce oraz dostępne wielkości opakowań do sprzedaży w innych krajach UE

Produkt leczniczy o statusie OTC, zawierający w składzie fosforan kodeiny, jest stosowany w lecznictwie w Polsce od 2002 r. (pierwsza rejestracja produktu leczniczego Nurofen PLUS). W tym czasie podmiot odpowiedzialny w Polsce nie odnotowywał przypadków nadużyć, odurzeń czy przedawkowań przedmiotowym produktem leczniczym. Nie zgłaszano też ciężkich działań niepożądanych po zastosowaniu produktu Nurofen PLUS w okresie ostatnich lat. Jeżeli chodzi o inne kraje, produkty zawierające fosforan kodeiny rejestrowane są od 1994 r. (IBD: 16.05.1994), w większości krajów UE są one dopuszczone do sprzedaży jako leki dostępne bez recepty (OTC). Niektóre kraje wprowadziły ograniczenia dotyczące wielkości opakowań dopuszczonych do jednorazowej sprzedaży, na przykład w Wielkiej Brytanii jednorazowo można wydać wielkość opakowania max. 32 tabletki.

Proponuje się przyjęcie limitu dla kodeiny: 150 mg w wydawanym

opakowaniu/opakowaniach w ramach jednorazowej sprzedaży.

3. Dostępność i okres sprzedaży produktów zawierających w składzie dekstrometorfan na rynku w Polsce oraz dostępne wielkości opakowań do sprzedaży w innych krajach UE

W większości krajów UE są one dopuszczone do sprzedaży jako leki dostępne bez recepty (OTC). Zgodnie z dyrektywą 2001/83/EC, uwzględniając art. 70 i art. 72 uznano, iż dekstrometorfan jest substancją, która spełnia kryteria produktu leczniczego mogącego pozostawać poza preskrypcją lekarza.

W przypadku użycia produktów leczniczych zawierających substancję czynną dekstrometorfan w sposób zgodny z zaleceniami, zjawisko nadużywania lub tendencja do uzależnienia przeważnie nie występują, zatem istotną sprawę stanowi intencja przyjmowania leków i substancji. Proponuje się przyjęcie limitu dla dekstrometoranu: 200 mg w wydawanym opakowaniu/opakowaniach w ramach jednorazowej sprzedaży.

Zgodnie z art. 34 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi. Jednocześnie zgodnie z art. 36 postanowienia art. 34 i art. 35 ww. Traktatu nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej, bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej. Mając powyższe na uwadze, ograniczenia w sprzedaży produktów leczniczych zawierających w składzie substancje psychoaktywne zostały wprowadzone w projekcie ustawy, zgodnie ww. wyłączeniem zasady swobodnego przepływu towarów, z uwagi na ochronę życia i zdrowia pacjentów.

Produkty lecznicze zawierające w składzie pseudoefedrynę wykupowane są z aptek w ilościach hurtowych i wykorzystywane do produkcji metamfetaminy. Dane dotyczące sprzedaży wydają się potwierdzać tezę, że większość pseudoefedryny dostępnej w produktach leczniczych wydawanych bez recepty trafia na rynek czeski, gdzie jest używana jako prekursor do tworzenia niezwykle popularnej w Czechach metamfetaminy (opinia Ekspertów Zespołu ds. Prekursorów Narkotykowych przy Radzie do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii). Powyższa sytuacja dotyczy w głównej

mierze Czech, Słowacji, Niemiec oraz Polski. Problem pozamedycznego stosowania produktów leczniczych zawierających w składzie substancje psychoaktywne oraz wykorzystywania pseudoefedryny do produkcji metamfetaminy stanowi problem na skalę europejską, dlatego podobne ograniczenia w sprzedaży produktów leczniczych zawierających w składzie substancje psychoaktywne, z uwagi na ochronę życia i zdrowia ludzi, wprowadziły już m.in. Francja, Wielka Brytania, Niemcy oraz Czechy. W art. 3 projektu ustawy uwzględnione zostały również odpowiednie zmiany w art. 72, art. 74 i art. 96 oraz 109 ustawy – Prawo farmaceutyczne, które wynikają z konieczności dostosowania regulacji krajowych do przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego Rady (UE) nr 1259/2013 z dnia 20 listopada 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. U. UE L 330 z 10.12.2013, str. 30), które wprowadza nową kategorię prekursorów narkotykowych, o których mowa w art. 2 pkt a rozporządzenia nr 111/2005, obejmującego produkty lecznicze zawierające efedrynę, pseudoefedrynę lub sole tych substancji.

Praktyka prowadzenia przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej nadzoru nad przestrzeganiem przez przedsiębiorców przepisów uopn wykazała, że część regulacji prawnych dotyczących praw przedsiębiorców uniemożliwia skuteczne wykonywanie zadań przez inspektorów sanitarnych. Dotyczy to przede wszystkim możliwości wnoszenia sprzeciwu przeciwko przeprowadzonej kontroli. Uprawnienie to w odniesieniu do ścigania nieuczciwych przedsiębiorców, którzy dostarczają młodym ludziom środki zastępcze, nie tylko utrudnia, ale często wręcz uniemożliwia skuteczne działania. Prawo zgłoszenia sprzeciwu nie przysługuje w sytuacji, gdy przedsiębiorca podejrzany jest o popełnienie przestępstwa czy wykroczenia, bądź przestępstwa lub wykroczenia skarbowego, ale przysługuje, gdy przedsiębiorca organizuje sieć hurtowni i sklepów oferujących środki zastępcze, powszechnie zwane dopalaczami. Nie wydaje się, aby taka była idea ustawodawcy, który chciał obronić przedsiębiorcę przed uznaniowością urzędników. Działalność ta, choć nieścigana przez prawo karne, ale niewątpliwie o charakterze wysoce nagannym, nie może być chroniona przez państwo. Z tych powodów zaproponowano zmianę przepisów dotyczącą kontroli przedsiębiorców. W tym celu proponuje się wprowadzenie odpowiednich zmian w ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U.

z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.) – art. 4 ustawy nowelizującej. Zgodnie z art. 79 ust. 1 wyżej cytowanej ustawy organy kontroli zawiadamiają przedsiębiorcę o zamiarze wszczęcia kontroli. Jednocześnie od tej zasady ustawodawca wprowadził liczne wyjątki, np. gdy kontrola dotyczy postępowania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów lub jest prowadzona na podstawie przepisów ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o systemie monitorowania i kontrolowania jakości paliw (Dz. U. Nr 169, poz. 1200, z późn. zm.).

Zamiarem proponowanej zmiany jest dodanie nowego punktu w art. 79 ust. 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej. Proponowana zmiana będzie jednoznacznie wskazywała, że zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli nie dokonuje się, w przypadku gdy przeprowadzenie kontroli jest niezbędne do przeciwdziałania naruszeniu zakazów, o których mowa w art. 44b ust. 1. Zmiana przedmiotowego przepisu ma na celu wzmocnienie skuteczności przeprowadzanych kontroli w celu ochrony zdrowia i życia ludzkiego. Ochrona zdrowia i życia ludzkiego jest konstytucyjnym obowiązkiem państwa, realizowanym za pośrednictwem wyspecjalizowanych organów publicznych, do których należy w szczególności Państwowa Inspekcja Sanitarna. Ustawodawca nałożył na tę instytucję przede wszystkim zadania z zakresu zdrowia publicznego. Środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Skuteczna realizacja zadań w obszarze środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych wymaga zarówno wyposażenia organów Inspekcji, jeśli jej działanie ma być skuteczne, w odpowiednie instrumenty prawne, jak i stworzenia odpowiednich warunków, aby zadania te mogły być prawidłowo i efektywnie wykonywane. Niemniej jednak, ograniczenia wynikające z ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej wywierają negatywny wpływ na efektywność działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej, przejawiający się w szczególności w zmniejszeniu skuteczności działań organów w obszarze środków zastępczych, w tym efektywności wykorzystania czasu pracy przez pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych, z uwagi na fakt, że jest wykorzystywana przez quasi-przedsiębiorców do utrudniania organom państwa realizacji statutowych zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego.

Wprowadzenie odpowiednich przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej wyłącza pod powyższych obowiązków kontrole, gdy jej przeprowadzenie jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia, zdrowia, to jednak

wyłączenie to jest przedmiotowo zbyt wąskie, bowiem przepisy te w zakresie podejmowania kontroli przez Państwową Inspekcję Sanitarną w obszarze środków zastępczych na podstawie uzasadnionego podejrzenia nie są szczegółowo dookreślone. Istnieje zatem konieczność wprowadzenia proponowanych zmian. Nawet w przypadku jednoznacznego stwierdzenia w wyniku badania kwestionowanego produktu, że stwarza on zagrożenie życia lub zdrowia ludzkiego, pozostaje wątpliwość, czy kontrola, mająca przecież na celu uchronienie obywatela przed tym niewątpliwym zagrożeniem, była uzasadniona z uwagi na jego bezpośredniość. Proponowana zmiana doprecyzowuje cel podejmowanych kontroli przez Państwową Inspekcję Sanitarną, którym jest wyłącznie skuteczne egzekwowanie zakazu wprowadzania do obrotu określonych nielegalnych substancji wykazujących działanie psychoaktywne, na co nie wskazuje wprost przepis art. 79 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej. Należy w tym miejscu również zaznaczyć, że proponowane zmiany będą miały pozytywny wpływ na ochronę zdrowia i życia obywateli bez istotnego pogorszenia sytuacji przedsiębiorców. Wszystkie kontrole w zakresie środków zastępczych realizowane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej stanowią element postępowań administracyjnych, których rozstrzygnięcia podlegają kontroli zgodnie z zasadą dwuinstancyjności, jak również kontroli sądów administracyjnych. Daje to przedsiębiorcy pełnię możliwości dochodzenia swoich praw przez wnoszenie środków odwoławczych na ogólnych zasadach.

Przepisy przejściowe zaproponowane w art. 5 ustawy nowelizującej dotyczą postępowań wszczętych na podstawie przepisów dotychczasowych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy. Zgodnie z treścią tej regulacji będą one dotyczyły postępowań wszczętych na podstawie dotychczasowych przepisów art. 35 ust. 1–4, 7 i 9, art. 36 ust. 1 i 2, art. 40 ust. 1–3, art. 42 ust. 1, art. 44c oraz art. 52a nowelizowanej ustawy.

Art. 6 projektu ustawy przewiduje utrzymanie w mocy wydanych na podstawie dotychczasowych przepisów określonych w nim zezwoleń i pozwoleń w związku z nowelizacją przepisów odnoszących się do ich zakresu, zasad i warunków wydawania. Dokumenty te zachowują ważność do czasu upływu terminów, na jakie były wydane. Natomiast w przypadku zgód na posiadanie środków odurzających lub substancji psychotropowych w celach medycznych oraz do badań klinicznych, dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, proponuje się zachowanie ich obowiązywania nie

dłużej niż do dnia 1 stycznia 2017 r. Wprowadzenie ograniczenia ważności zgód wydawanych na podstawie art. 42 ust. 1 uopn jest podyktowane potrzebą zwiększenia nadzoru nad podmiotami otrzymującymi zgody na posiadanie w celach medycznych lub w celu prowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe. Zmiana ma na celu zapobieganie nadużyciom polegającym na stosowaniu preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie. Planuje się wydawanie zgód na 3 lata, co pozwoli na przeprowadzenie wnikliwej weryfikacji podmiotu, który zamierza stosować preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe w celach medycznych lub w badaniach klinicznych.

W art. 8 proponuje się zachowanie w mocy określonych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie zmienianych upoważnień ustawowych albo których zmiana wynika w sposób pośredni ze zmiany przepisów objętych zakresem upoważnienia oraz dopuszczenie możliwości wprowadzania w tych aktach zmian.

Zaproponowane w projekcie zmiany brzmienia załączników do uopn wynikają z potrzeby objęcia kontrolą ustawową substancji psychoaktywnych, których obecność stwierdzono w próbkach zabezpieczonych w sklepach z tzw. dopalaczami oraz z konieczności dostosowania prawodawstwa polskiego do regulacji europejskich i międzynarodowych.

W wyniku działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z art. 44c uopn, zabezpieczono i przekazano do badań próbki dopalaczy. Narodowy Instytut Leków oraz Instytut Ekspertyz Sądowych w Krakowie po przeprowadzeniu badań próbek wskazały, iż są to substancje psychoaktywne, które należy objąć kontrolą ustawową ze względu na ich potencjał uzależniający, działanie na ośrodkowy układ nerwowy (OUN), powodowanie zaburzeń psychicznych, zaburzeń zachowania oraz stwarzanie zagrożenia dla życia lub zdrowia osoby przyjmującej te substancje. Na zlecenie Rady do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii została opracowana ekspertyza przez Katedrę i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, która potwierdziła zasadność objęcia kontrolą ustawową 24 nowych substancji psychoaktywnych. Dodatkowo, w trakcie trwania prac nad projektem ustawy w zakresie załączników do ustawy stanowiących wykaz środków odurzających i substancji psychotropowych oraz informacji otrzymanych od konsultanta krajowego w dziedzinie toksykologii klinicznej, Narodowego Instytutu Leków, Głównego Inspektoratu

Farmaceutycznego, Instytutu Ekspertyz Sądowych, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii oraz Katedry i Zakładu Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego przekazujących ekspertyzy o nowych szkodliwych substancjach psychoaktywnych, Rada do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii na posiedzeniu, które odbyło się 20 września 2013 r., wyraziła pozytywną opinię dotyczącą uzupełnienia załączników do uopn o zgłoszone w wyniku konsultacji substancje.

Ponadto Komisja Środków Odurzających Narodów Zjednoczonych na 56 sesji, która odbyła się w marcu 2013 r., zgodnie z art. 2 pkt 5 i 6 Konwencji z 1971 r. o substancjach psychoaktywnych, podjęła decyzję o przeniesieniu kwasu gamma-hydroksymasłowego (GHB) z wykazu IV do wykazu II Konwencji. W celu dostosowania do przepisów Konwencji wprowadzono zmianę polegającą na przesunięciu GHB z grupy IV–P do grupy II–P w załączniku nr 2 do uopn.

W ramach dostosowywania prawa polskiego do przepisów Unii Europejskiej do załączników do uopn wprowadzono także substancje 4-MA (4-metyloamfetamina) i 5-IT 5-(2-aminopropyl)indol. Zgodnie z decyzją Rady Unii Europejskiej z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie poddania 4-metyloamfetaminy środkom kontroli państwa członkowskie zobligowane są do wprowadzenia kontroli prawnej dotyczącej 4-MA w ciągu roku od wydania Decyzji. Dodatkowo decyzją Wykonawczą Rady Unii Europejskiej (2013/496/UE) z dnia 7 października 2013 r. w sprawie poddania 5-(2-aminopropyl)indolu (5-IT) środkom kontroli, Komisja Europejska wezwała państwa członkowskie Unii Europejskiej do wprowadzenia kontroli prawnej substancji 5-IT ze względu na zagrożenie dla zdrowia publicznego. Analogicznie do 4-MA, na mocy art. 1 i art. 2 ww. decyzji Rzeczpospolita Polska jest zobowiązana do wprowadzenia tej substancji pod kontrolę prawną przez dołączenie jej do wykazu środków kontrolowanych stanowiących załączniki do uopn. Rzeczpospolita Polska, podobnie jak wszystkie kraje Unii Europejskiej, jest zobowiązana do wprowadzenia stosownych środków kontroli dotyczących 5-IT do prawa krajowego, do dnia 13 października 2014 r. Za koniecznością poddania kontroli prawnej przemawia także ocena ryzyka związanego z ww. substancją przedstawiona Komisji Europejskiej przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, zgodnie z procedurą przewidzianą w decyzji Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych

wskazująca na potencjalne ryzyko dla zdrowia publicznego w Unii Europejskiej. Ponadto ponowne skierowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii do uzgodnień i konsultacji publicznych pozwoliło na uzupełnienie ww. projektu o nowe substancje, zgłoszone przez Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, Narodowy Instytut Leków oraz Instytut Ekspertyz Sądowych.

W związku z powyższym, projekt nowelizacji ustawy w zakresie załączników uwzględnia 114 nowych substancji psychoaktywnych, które stwarzają bezpośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi. Są to:

- 1. syntetyczne kanabinoidy:** JWH-015, JWH-098, JWH-251, JWH-307, JWH-166, JWH-201, JWH-208, JWH-302, JWH-368, AM-2201, 3-(4-hydroksymetylobenzoilo)-1-pentyloindol, 5-FUR-144, A-834,735, AM-2233, AM-1248, APICA, APINACA, MAM-2201, RCS-2, UR-144, AB-001, EAM-2201 (5-fluoro JWH-210), 5F-AKB-48, 5F-PB-22, AM-1220, AB-FUBINACA, STS-135, QUCHIC, QUPIC, THJ-018;
- 2. pochodne katynonu:** 3-FMC, 3,4-DMMC, pentedron, bufedron, etkatynon, pentylon, MPBP, pMPPP, brefedron, 4-metylo-bufedron (metylobufedron), dibutylon, α -PPP, etylon, 3-MMC, izo-pentedron, α -PVP, α PBP (1-fenyl-2-(pirolidyn-1-ylo)butan-1-on), MDPBP (3,4-metylenodioksypirolidynobutyrofenon), NEB, 4-BEC, 4-Cl- α -PPP, α -PHP, heksedron, Eutylon, MDPPP;
- 3. pochodne feniloetyloaminy** 2C-G, 2C-N, 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe), 25D-NBOMe, 25E-NBOMe, 25G-NBOMe, 25N-NBOMe, 2C-D, 2C-P, 2C-C, 25H-NBOMe, 25I-NBOMe, 25B-NBOMe, 4-MA, TMA-6, proskalina, MMDPEA (3-metoksy-4,5-metylenodioksyfenetylamina), 25i-NBMD;
- 4. pochodne piperazyny:** DBZP, MeOPP, mCPP;
- 5. pochodna piperydyny:** 2-DPMP
- 6. pochodne tryptamin:** 4-AcO-DiPT, 4-AcO-DMT, 5-MeO-DALT, 5-MeO-DMT, 4-HO-MET, 4-AcO-MET, 4-HO-DiPT, 5MeO-MiPT;
- 7. inne substancje chemiczne:** D2PM, 2-AT (2-aminotetralina), 2-AI (2-aminoindan), etylofenidat, metoksetamina MXE, 3-MeO-PCE, 5-IT 5-(2-aminopropyl)indol, dimetokaina, fluorotropakokaina (p-FBT, p-fluorobenzoiloksytropan), zaleplon, zopiklon, tapentadol, RH-34, 6-APDB, 5-APB, 5-MAPB, MPA, 6-APB, butyrfentanyl, syntekaina, kamfetamina,

4-fluoro-butylfentanył, 3-MeO-PCP, mitragynina, salwinoryna A, 3F-MA, AH-7921, MT-45, nalbufina.

Rada do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii wyraziła pozytywną opinię o potrzebie objęcia kontrolą ustawową ww. substancji psychoaktywnych. Wszystkie zaproponowane do objęcia kontrolą ustawową substancje mają działanie psychoaktywne, wywierają wpływ na ośrodkowy układ nerwowy. Podstawą światowej kontroli w obszarze środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów narkotykowych są trzy międzynarodowe konwencje Organizacji Narodów Zjednoczonych:

- Jednolita Konwencja o środkach odurzających z 1961 r. sporządzona w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. Nr 45, poz. 277 oraz z 1996 r. Nr 35, poz. 149),
- Konwencja o substancjach psychotropowych, sporządzona w Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. Nr 31, poz. 180),
- Konwencja Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi sporządzona w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r. (Dz. U. z 1995 r. Nr 15, poz. 69).

Art. 39 Jednolitej Konwencji o środkach odurzających z 1961 r. stanowi: „Żadne z postanowień niniejszej konwencji nie wyklucza przyjęcia i nie będzie uważane za wykluczające przyjęcie przez Stronę surowszych i ściślejszych przepisów kontroli od przepisów przewidzianych niniejszą konwencją, a w szczególności nie przeszkodzi Stronie wymagać, by przetwory objęte Wykazem III lub środki odurzające objęte Wykazem II były poddane wszystkim przepisom kontroli przewidzianym dla środków odurzających objętych Wykazem I lub niektórym z tych przepisów, jeśli będzie to uważała za konieczne albo pożądane dla ochrony zdrowia publicznego i dobrobytu.”.

Mając powyższe na uwadze, należy uznać, iż włączenie substancji o udowodnionym negatywnym wpływie na organizm ludzki do wykazu środków odurzających lub substancji psychotropowych jest właściwe i nie powinno wzbudzać wątpliwości co do zgodności z prawem międzynarodowym. Odnosząc się do regulacji Unii Europejskiej w sprawie środków odurzających i substancji psychotropowych należy zauważyć, iż 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 20.05.2005, str. 32) w istocie ustanawia przede wszystkim mechanizm szybkiej wymiany informacji o nowych substancjach psychoaktywnych, procedury ich

identyfikowania i obejmowania kontrolą. Natomiast art. 9 ust. 3 powyższej decyzji wyraźnie wskazuje, że „żadne postanowienie niniejszej decyzji nie stanowi przeszkody dla utrzymania lub wprowadzenia przez Państwo Członkowskie na swoim terytorium wszelkich krajowych środków kontroli, jakie uzna za stosowne, po zidentyfikowaniu przez Państwo Członkowskie nowej substancji psychoaktywnej”. Objęcie kontrolą ustawową substancji psychoaktywnych zaproponowane w niniejszym projekcie ustawy wydaje się jedynym proporcjonalnym do zagrożenia zdrowia publicznego w Polsce środkiem kontroli.

Zgodnie z otrzymanymi ekspertyzami związku: JWH-015, JWH-098, JWH-251, JWH-307, JWH-166, JWH-201, JWH-208, JWH-302, JWH-368, AM-2201, 3-(4-hydroksymetylobenzoilo)-1-pentyloindol, 5-FUR-144, A-834,735, AM-2233, AM-1248, APICA, APINACA, MAM-2201, RCS-2, UR-144, AB-001, EAM-2201 (5-fluoro JWH-210), 5F-AKB-48, 5F-PB-22, AM-1220, AB-FUBINACA, STS-135, QUCHIC, QUPIC, THJ-018 to syntetyczne kanabinoidy. Substancje te były wykrywane w produktach oferowanych w sklepach internetowych i sklepach z tzw. produktami kolekcjonerskimi. Po ich przyjęciu występują efekty bardzo podobne do tych, które wywołują wprowadzone do organizmu produkty konopi innych niż włókniste, takich jak ziele lub żywica (zwanymi popularnie marihuaną i haszyszem). Są to m.in. zmiana nastroju i samopoczucia, błogostan, euforia, halucynacje, czasami depresja, apatia i urojenia. Następuje wzrost ciśnienia krwi, tachykardia, przekrwienie gałek ocznych, zaburzenia koordynacji ruchowej, zawroty głowy, zaburzenia uwagi, wysuszenia śluzówek. Zbliżone efekty działania są skutkiem oddziaływania syntetycznych kanabinoidów na te same receptory co delta-9 tetrahydrokannabinol (delta-9-THC), czyli składnik aktywny roślin konopi. Zagrożenie pojawieniem się zależności kanabinoidowej dotyczy głównie młodocianych i młodych dorosłych, u których dochodzi do trwałych zmian funkcji ośrodkowego układu nerwowego (Rubino i Parolaro 2008; Parolaro i wsp. 2010). Prospektywne badania wskazują na dwukrotnie większe zagrożenie wystąpienia psychozy schizofrenicznej (Arsenault i wsp. 2004). Uważa się, że stosowanie kanabinoidów w okresie dojrzewania i rozwoju mózgu sprzyja późniejszemu pojawianiu się zespołów psychotycznych i zaburzeniom pamięci (Ehrenreich i wsp. 1999; Pope i wsp. 200; Schwartz i wsp. 1989). Obserwacje u ludzi potwierdzają liczne badania przedkliniczne (O'Shea i wsp. 2004, 2006; Schneider i Koch 2003). Uważa się również, że syntetyczne kanabinoidy stwarzają większe

zagrożenie wystąpienia ostrych objawów psychotycznych oraz postaci paranoidalnej schizofrenii w porównaniu z naturalnymi przetworami *Cannabis indica* (Fernandez–Espejo i wsp. 2009; Moore i wsp. 2007; Muller–Vahl i Emrich 2008; Zulino i wsp. 2007). Używanie kanabinoidów skutkuje ostrymi zmianami w układzie oddechowym ze stanami zapalnymi nosogardzieli, kaszlem oraz przewlekłym zapaleniem oskrzeli oraz zaburzeniami funkcji układu krążenia zagrażającymi szczególnie osobom z niedokrwioną chorobą serca.

Zgodnie z otrzymanymi ekspertyzami związku o nazwach: 3-FMC, 3,4-DMMC, pentedron, bufedron, etkatynon, pentylon, MPBP, pMPPP, brefedron, 4-metylo-bufedron (metylobufedron), dibutylon, α -PPP, etylon, 3-MMC, izo-pentedron, α -PVP α PBP (1-fenyl-2-(pirolidyn-1-yl)butan-1-on), MDPBP (3,4-metylenodiosypirolidynobutyrofenon), NEB, 4-BEC, 4-Cl-PPP, α -PHP, heksedron, Eutylon, MDPPP to pochodne katynonu. Katynon jest aminą sympatykomimetyczną naturalnie występującą w czuwalicze jadalnej (*Catha edulis*). Potencjał uzależniający rośliny powoduje umiarkowaną, ale zawsze przetrwałą zależność psychiczną. Objawy przedawkowania, przy przedłużającym się stosowaniu, mają zwykle łagodny charakter (występują stany letargu, łagodna depresja, drżenia, powracające złe sny). Stosowanie wysokich dawek rośliny może być katalizatorem chorób psychicznych. Katynony strukturalnie zbliżone są do takich stymulantów, jak np. amfetamina czy efedryna. Powodują działanie zbliżone do amfetaminy, obejmujące pobudzenie ruchowe, euforię lub rozdrażnienie, zaniepokojenie, poczucie spokoju lub stany lękowe, podniecenie seksualne i bezsenność. Analogi katynonu wpływają na neuroprzebieżność z udziałem monoamin, m.in. zwiększają uwalnianie dopaminy, serotoniny oraz noradrenaliny w mózgu. Najczęściej stwierdzanym w warunkach klinicznych działaniem analogów katynonu jest: ból w klatce piersiowej, duszność, tachykardia, kołatanie serca, nadciśnienie, zwężenie naczyń obwodowych, krwotoki, ból głowy, pobudzenie, lęk, rozszerzenie źrenic, mdłości, wymioty, splątanie, halucynacje oraz drgawki. Dibutylon kontrolowany jest we Francji, Irlandii, Wielkiej Brytanii, Rosji, Włoszech na Węgrzech, Litwie oraz Białorusi. α -PPP kontrolowany jest we Francji, Irlandii, Wielkiej Brytanii, Danii, Finlandii, na Węgrzech oraz Litwie. Tylko w samej Wielkiej Brytanii odnotowano kilkanaście zgonów związanych ze stosowaniem pochodnych katynonu, ale ich rola i związek z przypadkami śmiertelnymi jest trudna do ustalenia. Przy długotrwałym stosowaniu katynon może być

odpowiedzialny za wzrost zachorowalności na cukrzycę typu II, przypadki kardiomiopatii, owrzodzeń dwunastnicy, zapalenia wątroby oraz zwiększone ryzyko niedokrwienia naczyniowo-mózgowego, zakrzepów z zatorami (Al-Motarreb i wsp. 2005; 2010; Dhaifalah i wsp. 2004). 3-MMC, Izo-pentadron i α -PVP to substancje psychoaktywne o działaniu empatogennym, entaktogennym i stymulującym – zwłaszcza α -PVP, który wykazuje działanie silniejsze od kokainy. Przy stosowaniu Etylonu i izo-pentadronu mogą pojawić się: ból głowy, nudności, podwyższona temperatura ciała, tachykardia, wzrost ciśnienia krwi, zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia. Po ustaniu działania może wystąpić: obniżony nastrój, skrajne zmęczenie, naprzemienne czucie zimna i gorąca, uczucie strachu. Niektórymi ze skutków ubocznych stosowania 3-MMC mogą być: krwawienie z nosa, pieczenie nosa (przy aplikacji donosowej), rumieńce na twarzy, halucynacje, zawroty głowy, nudności, wymioty, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca, wysypki, uczucie niepokoju, zmiany temperatury ciała, szczękoscisk, nadpobudliwość i urojenia. Substancja α -PVP może wywołać zespół serotoninowy (podwyższona temperatura ciała, sztywność mięśni, tachykardia, nudności, wymioty, biegunka, drgawki) oraz uszkodzenie wątroby i nerek (wpływ toksycznych metabolitów). Przedłużenie efektów neuropsychiatrycznych może utrzymywać się nawet 5–7 dni.

Substancja α -PBP (1-fenyl-2-(pirolidyn-1-yl)butan-1-on) działa jako stymulant i empatogen (indukuje uczucie empatii) poprzez oddziaływanie na układ dopaminergiczno-noradrenergiczny. Jest inhibitorem wychwytu zwrotnego dopaminy, serotoniny i norepinefryny oraz ich transporterów. α -PBP to stymulująca substancja psychoaktywna. Wywołuje pobudzenie, poczucie zwiększonej energii, wzrost motywacji i chęci do działania, euforię. Działania niepożądane obejmują rumieńce na twarzy, halucynacje, zawroty głowy, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca, uczucie niepokoju, zmiany temperatury ciała, nadpobudliwość i urojenia. Poza tym silne pobudzenie, bezsenność, nadmierne pocenie się, halucynacje i paranoje. Może działać toksycznie na narządy wewnętrzne.

MDPBP (3,4-metylenodioksy-pyrrolidynobutyrofenon) to substancja psychoaktywna, powstająca z safloru i będąca prekursorem 3,4-metylenodioksy-metyloamfetaminy (MDMA lub ekstazy) (Renton i wsp. 1993).

NEB to syntetyczny związek organiczny z grupy katynonu. Jest etylową pochodną bufedronu. Jest strukturalnym izomerem 4-metyloetkatynonu (4-MEC), pentadronu,

izo-pentedronu i 3,4-dimetylometkatynonu (3,4-DMMC). Można przypuszczać, że podobieństwo strukturalne etylobufedronu katynonu sugeruje także zbliżony mechanizm działania, tj. powoduje stymulację poprzez blokowanie wychwytu zwrotnego lub uwalnianie neurotransmiterów, jak serotonina, dopamina i norepinefryna (noradrenalina). Działa stymulująco na ośrodkowy układ nerwowy. Etylobufedron jest substancją psychoaktywną. Pierwsze efekty pojawiają się już po spożyciu dawki 10 mg. Zwykle stosowane dawki to 50–150 mg. Efekt psychoaktywny utrzymuje się około 1,5–2 godzin. Zaraz po zażyciu wywołuje pozytywnie odbierane efekty: lekką euforię, polepszenie nastroju, chęć nawiązywania kontaktów z innymi osobami. W drugiej fazie pojawia się przyjemna stymulacja przypominająca efekty po małej dawce amfetaminy. Działania niepożądane obejmują podniesienie temperatury ciała, zlewne poty, tachykardię, wzrost ciśnienia krwi, zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia, utratę apetytu, oczopląs, a także problemy z koncentracją i pamięcią. Po ustaniu działania może wystąpić: obniżony nastrój, zmęczenie, senność, poczucie bezsilności.

4-BEC to syntetyczna substancja psychoaktywna, pochodna katynonu. Hamuje wychwyty zwrotne serotoniny i noradrenaliny. 4-BEC jest porównywany do 4-MEC oraz do Brefedronu i Mefedronu, przy czym jego działanie jest znacznie słabsze. Dawki 4-BEC są około 1,5-2 razy większe od Brefedronu. Stosowany w dawce 100 mg donosowo wywołuje silny ból nosa. Powoduje lekkie pobudzenie, empatię i chęć do pracy i nauki. Substancja daje łagodne działania niepożądane: odczucia drętwienia i mrowienia, potliwość. Nie obserwuje się szczególnie przyspieszonej akcji serca.

4-Cl- α -PPP to stymulant i empatogen poprzez oddziaływanie na układ dopaminergiczno-noradrenergiczny. Jest inhibitorem wychwytu zwrotnego dopaminy, serotoniny i norepinefryny i oraz ich transporterów. Mechanizm działania związku jest jednak nieznan. Odnośnie do aktywności farmakologicznej 4-Cl- α -PPP ma działanie stymulujące porównywalne do amfetaminy. Wywołuje pobudzenie, poczucie zwiększonej energii, wzrost motywacji i chęci do działania, euforię. α -PHP to stymulująca substancja psychoaktywna. Średnia dawka: od 10 mg do 40 mg. Podobnie jak inne środki z tej grupy bardzo mocno hamuje łaknienie. Wywołuje pobudzenie, poczucie zwiększonej energii, wzrost motywacji i chęci do działania, euforię. Działania niepożądane 4-Cl- α -PPP i α -PHP nie zostały opisane. Prawdopodobnie są analogiczne do tych po α -PPP: rumieńce na twarzy, zawroty głowy, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca, uczucie niepokoju, zmiany temperatury ciała,

nadpobudliwość i urojenia. Poza tym silne pobudzenie, bezsenność, nadmierne pocenie się, halucynacje i paranoje. Może działać toksycznie na narządy wewnętrzne.

Heksedron to syntetyczny związek organiczny, strukturalny analog metamfetaminy, fenyloetyloaminy i katynonu. Pochodny metkatynonu i bufedronu. Działa stymulująco na ośrodkowy układ nerwowy. Hamuje wychwyt zwrotny dopaminy i noradrenaliny. Wywołuje pobudzenie, wzrost samooceny, wzrost motywacji do działania, empatię, rozmowność i chęć kontaktu z ludźmi, działa silniej niż metkatynon. Działań niepożądanych nie opisano, prawdopodobnie, na podstawie podobieństwa strukturalnego, może wywołać przyspieszony płytki oddech, szybkie bicie serca, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzenie źrenic, suchość w ustach.

Zgodnie z otrzymanymi ekspertyzami związku o nazwach: 2C-G, 2C-N, 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe), 25D-NBOMe, 25E-NBOMe, 25G-NBOMe, 25N-NBOMe, 2C-D, 2C-P, 2C-C, 25H-NBOMe, 25I-NBOMe, 25B-NBOMe, 4-MA, TMA-6, Proskalina, MMDPEA, 25-NBMD to pochodne fenyloaminy. Substancje te wykazują działanie psychodeliczne, halucynogenne. Wywołują zmiany percepcji, świadomości, sposobu myślenia, odczuwania emocji oraz wrażeń zmysłowych. Działania niepożądane obejmują nudności, wymioty, biegunkę, świad i nieświadome napięcie niektórych grup mięśni. 25D-NBOMe został zidentyfikowany w próbkach zabezpieczonych przez policję i służby graniczne w Polsce, Szwecji, Norwegii i Wielkiej Brytanii, kontrolowany jest w Austrii oraz na Węgrzech i Litwie. 25C-NBOMe pojawił się do tej pory w Szwecji, Norwegii, Niemczech, Wielkiej Brytanii i Finlandii, kontrolowany jest na Węgrzech i Litwie. Ośrodek Kontroli Zatruc w Warszawie przekazał informację z dnia 10 sierpnia 2014 r. z Oddziału Toksykologii w Sosnowcu, dotyczącą zatrucia pięciu mężczyzn w Rybniku, w tym o jednym zgonie, wywołanym prawdopodobnie zażyciem zakupionego w Internecie środka NBOMe25i (informacja z wywiadu lekarskiego od jednego z poszkodowanych). Cztery pozostałe osoby hospitalizowane były na oddziale toksykologii w Sosnowcu. Badania płynów biologicznych pozwalające potwierdzić fakt przyjmowania przez zmarłego 25i-NBOMe nie zostały najprawdopodobniej przeprowadzone. Substancje TMA-6 i Proscaline to substancje syntetyczne z rodziny fenyloetyloamin, częściowi agoniści receptora serotoninowego 5-HT_{2A}. Wykazują działanie konkurencyjnie wobec serotoniny. Prawdopodobnie oddziałują na receptory 5-HT_{2b} i 5-HT_{2c}. Efektem tego jest działanie psychoaktywne, choć dokładne mechanizmy działania pozostają nieznane. TMA-6

działa stymulująco, ma właściwości empatogenne, przyjmowana w większych dawkach wywołuje halucynacje z mocnymi efektami zniekształcenia dźwięku i barw. Działanie utrzymuje się od 12 do 16 godzin. Jest nieco mniej skuteczna od LSD. Proskalina poprawia nastrój, wywołuje uczucie spokoju i pobudzenie seksualne. Działania niepożądane obejmują intensyfikację bodźców zewnętrznych, głębokie zmiany percepcyjne i utratę kontroli nad własnym ciałem i umysłem, brak kontaktu z otoczeniem, co uniemożliwia normalne funkcjonowanie. Czasem występują także mdłości, lęk i dezorientacja.

MMDPEA 3-metoksy-4,5-metylenodioksyfenetylamina (Lophophine) należy do substancji psychoaktywnych będących analogami 3,4-metylenodioksyamfetaminy MDMA (Frejman i wsp. 2002). Zastąpienie grupy metylowej MDMA grupą hydroksylową powoduje, że związek ten wykazuje znacznie słabsze działanie stymulujące i w mniejszym stopniu hamuje transport specyficznych monoamin. MMDPEA to α -demetylowany homolog MDMA, którego działanie ośrodkowe zbliżone jest do meskaliny – alkaloidu o działaniu psychotropowym występującym w kaktusie z gatunku *Lophophora williamsii*. Zawartość meskaliny w tej roślinie kształtuje się w przedziale 0.5–1.5%. W typowych dawkach meskalina wykazuje działanie halucynogenne, 2–3-krotnie słabsze od LSD (barwne halucynacje wzrokowe, połączone z utratą poczucia czasu i przestrzeni utrzymujące się do 20 godzin). Przedawkowanie tej substancji może prowadzić do śmierci w wyniku porażenia układu oddechowego. W ostatnich latach pojawiła się duża liczba nowych, nieobjętych kontrolą syntetycznych pochodnych amfetaminy. Stanowią one wyzwanie dla obecnego podejścia do monitorowania i kontroli nowych substancji uzależniających.

25I-NBMD to substancja syntetyczna, pochodna z grupy halucynogenów 2C, substancji psychodelicznej 2C-I. 25I-NBMD jest częściowym agonistą receptora serotoninowego 5-HT_{2A}. Efektem tego jest działanie psychoaktywne, choć dokładne mechanizmy działania pozostają w dużej mierze nieznane. 25I-NBMD działa stymulująco i halucynogenicznie. Wykazuje 4 razy mniejszą aktywność od 25I-NBOMe. Przyjmowana jest w dawkach od 500 μ g do 3 mg. Pierwsze efekty pojawiają się po ok. 50 minutach: podniesiony nastrój, czystsze myślenie, rozjaśnienie umysłu, subtelna empatia i chęć do rozmów. Wywołuje halucynacje z efektami zniekształcenia dźwięku i barw. Działanie utrzymuje się od 4 do 6 godzin. Działanie obejmuje intensyfikację bodźców zewnętrznych, halucynacje, mdłości, lęk i dezorientację. W przypadku zatrucia

obserwuje się tachykardię, nadciśnienie tętnicze, pobudzenie, wysoką gorączkę, podwyższoną liczbę krwinek białych, kwasicę metaboliczną, ostrą niewydolność nerek. Substancje DBZP, MeOPP, mCPP to pochodne piperazyny. Zbliżone do MDMA właściwości psychoaktywne pochodnych piperazyny sprawiły, że trafiły na rynek środków uzależniających, wchodząc w skład wielu preparatów potocznie nazywanych dopalaczami (Cohen i wsp. 2011; Davies i wsp. 2010; Dragan i wsp. 2010; Hillebrand i wsp. 2010). Analogi piperazyny, w zależności od uwarunkowań genetycznych i osobniczych, charakteryzują się dość wąskim zakresem bezpiecznego zażywania, stąd ryzyko groźnych działań niepożądanych, takich jak: odwodnienie, kołatanie serca, tachykardia, hipertonia czy drgawki, zwłaszcza w połączeniu z alkoholem jest wysokie (Campbell i wsp. 2007; King i wsp. 2007; Wood i wsp. 2007; Thompson i wsp. 2006). Substancja MeOPP należy do syntetycznych analogów benzylopiperazyny, którego działanie jest podobne, lecz słabsze niż amfetaminy (Antia i wsp. 2009; Wada i wsp. 2007). Według opinii użytkowników MeOPP działają przez 4–6 godzin i w porównaniu z innymi analogami piperazyny w mniejszym stopniu wywołują reakcje lękowe. Zażywane w typowych dawkach 120–200 mg nie powodują znacznego pobudzenia, lecz dają efekt rozluźnienia i relaksu. MeOPP działają jako nioselektywni agoniści receptorów serotoninowych. W wyniku ich zastosowania dochodzi do zwiększonego uwalniania oraz hamowania wychwytu zwrotnego monoamin (De Boer i wsp. 2001; Antia i wsp. 2009). Na podobnej zasadzie działa amfetamina, jednak MeOPP wywołują nieco słabszą stymulację. Efektem działania MeOPP w dawce 200 mg są: euforia, empatia, zrelaksowanie, zmiany w odbiorze muzyki, „poświata” podobna jak po LSD, ale także: bóle głowy, brak apetytu, podwyższenie temperatury ciała, nudności. mCPP jest sprzedawane w Europie jako odpowiednik MDMA, najczęściej w formie tabletek, przejawia też bardzo podobne działania do MDMA, ma wpływ na receptory serotoninowe. Tabletki zawierające mCPP zidentyfikowane były w Polsce przez Instytut Ekspertyz Sądowych oraz Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Komendy Głównej Policji. Substancja jest objęta kontrolą w Belgii, Chorwacji, Danii, Niemczech, Rumunii, Portugalii, Norwegii, Finlandii, Turcji, Grecji, Cyprze, Węgrzech, Łotwie, Litwie, Malcie, Słowacji oraz w Nowej Zelandii. Substancja 2-DPMP jest pochodną piperadyny, powiązana strukturalnie z metylofenidatem, który jako substancja psychotropowa jest wymieniony w załączniku do uopn. 2-DPMP to substancja psychoaktywna, która wykazuje długotrwałe działanie

psychostymulujące podobne do kokainy. Jej stosowanie wywołuje przedłużoną euforię i silne pobudzenie, pocenie, bruksizm (nocne tarcie zębami), nadciśnienie tętnicze, tachykardię. Poza tym halucynacje i paranoje. Przedłużenie efektów neuropsychiatrycznych może utrzymywać się nawet 5-7 dni. Oprócz ciężkich psychoz mogą wystąpić ciężkie uszkodzenia narządów: rabdomioliza, co może doprowadzić do uszkodzenia i rozwoju ostrej niewydolności nerek.

Substancje o nazwach: 4-AcO-DIPT, 4-AcO-DMT, 5-MeO-DALT, 5-MeO-DMT, 4-HO-MET, 4-AcO-MET, 4-HO-DIPT, 5MeO-MiPT to pochodne tryptamin. Podobnie jak kilkanaście tryptamin umieszczonych w załącznikach do uopn wykazują one działanie halucynogenne, powodują zniekształcenie odbioru bodźców – kolorów, dźwięków czy kształtów. Występują także stresujące odczucia, drgawki, podwyższenie ciśnienia krwi, przyspieszenie pulsu, kołatanie serca, bezsenność. Czasem występują także mdłości i dezorientacja. Substancja 4-AcO-DIPT kontrolowana jest w Danii, Finlandii, Szwecji, na Węgrzech i na Litwie. Substancja 4-AcO-DMT kontrolowana jest na Węgrzech i Litwie. Substancja 4-HO-MET objęta jest kontrolą w Finlandii, Szwecji, na Węgrzech i na Litwie. Substancja 5-MeO-DALT została objęta kontrolą w Bułgarii, Finlandii, Rumunii, na Węgrzech i Litwie. 5-MeO-DMT jest analogiem kontrolowanego przez uopn DMT i jest objęta kontrolą w Danii, Finlandii, Niemczech, Szwecji, Wielkiej Brytanii, na Węgrzech i Litwie.

Substancja D2PM jest strukturalnym analogiem pipradrolu – leku stosowanego dawniej w leczeniu otyłości, narkolepsji czy ADHD, który został wycofany ze spisu leków ze względu na duży potencjał nadużywania w celach rekreacyjnych. Pipradrol jako stymulant psychomotoryczny może powodować zaburzenia koordynacji ruchowej, ataksję, drzenie, drgawki kloniczne oraz objawy psychotyczne. Substancja D2PM należy do inhibitorów wychwyty zwrotnego noradrenaliny i dopaminy o umiarkowanym działaniu. Stosowana w dawkach rzędu 2–5 mg powoduje umiarkowane działanie stymulujące i euforyzujące. Najczęściej zgłaszanym przez użytkowników działaniem niepożądanym są bóle w klatce piersiowej i wzrost ciśnienia, które mogą sugerować działanie kardi toksyczne tej substancji psychoaktywnej. Badania przedkliniczne wskazują także na możliwości działania neurotoksycznego D2PM. In vitro związek ten hamował wzrost i różnicowanie komórek linii PC12 oraz ograniczał formowanie się wypustek neuronalnych. Obserwowane działanie toksyczne było silniejsze niż MDMA czy MDA.

Substancja 2-AT (2-aminotetralina) znana również jako 1,2,3,4-tetrahydraftaleno-2-amina (THN) to substancja o działaniu stymulującym ośrodkowy układ nerwowy. Jest analogiem amfetaminy i substytutem d-amfetaminy w testach dyskryminacji u szczurów. 2-aminotetralina posiada 1/8 siły działania amfetaminy (Oberlender i Nichols 1991). W badaniach na zwierzętach wykazano, że podanie THN prowadzi do zmiany temperatury ciała. Obserwuje się zarówno hipotermię, jak i hipertermię. Działanie hipotermiczne jest prawdopodobnie zależne od noradrenaliny. Działanie hipertermiczne THN jest związane z uwalnianiem 5-hydroksytryptaminy (Bruinvels i Kemper 1971). 2-aminotetralina jest selektywnym i silnym agonistą dopaminergicznego receptora D2, wykazuje również powinowactwo do receptora D3 (Dutta i wsp. 2002). Podobnie jak amfetamina, 2-AT posiada działanie anorektyczne (hamujące łaknienie) u szczurów, nie wpływa jednak na ich aktywność motoryczną (Mrongovius i wsp. 1978). Z kolei Holzi i wsp. (1982) wykazali, że podanie dużych dawek pochodnych aminotetraliny zwiększa aktywność motoryczną myszy. W badaniach na psach wykazano, że pochodne 2-aminotetraliny zwiększają ciśnienie krwi u zwierząt.

Substancja 2-AI (2-aminoindan) wykazuje podobieństwo do amfetaminy. Obok pierścienia sześciowęglowego zawiera też pierścień pięciowęglowy. Siła działania 2-aminoindanu wynosi 1/6 siły działania amfetaminy. 2-aminoindan wykazuje działanie przeciwbólowe, w odróżnieniu od morfiny, nie działa depresyjnie na ośrodek oddechowy i nie jest antagonizowany przez nalorfinę. W odróżnieniu od amfetaminy 2-AI nie zwiększa, a zmniejsza aktywność motoryczną u badanych zwierząt (myszy i szczurów). Tak jak amfetamina także 2-AI zmniejsza konsumpcję pożywienia u szczurów (Mrongovius i wsp. 1978). Arnerić i wsp. (1982) wykazali, że 2-aminoindan zaburza transmisję cholinergiczną, wpływając na stężenie jonów wapnia w zakończeniach nerwowych. Wykazano, że 2-aminoindan zmniejsza perystaltykę u myszy, podwyższa ciśnienie tętnicze krwi (Witkin i wsp. 1961). 2-aminoindan po podaniu u zwierząt dystrybuuje się do różnych tkanek i narządów. Jego obecność wykazano w płucach, nerkach, wątrobie, śledzionie, mięśniach, tkance tłuszczowej, sercu i w mózgu zwierząt. Czas biologicznego półtrwania 2-aminoindanu w mózgu wynosi 1–2 godziny (Fuller i wsp. 1977).

Substancja Etylofenidat wykazuje działanie podobne do działania kokainy. Etylofenidat jest pochodną leku o nazwie metylofenidat, stosowanego w leczeniu ADHD

i narkolepsji oraz przy wyprowadzaniu z narkozy. Jego stosowanie wywołuje silne działanie euforyczne. Efekty działania etylofenidatu to m.in. wrażliwość na bodźce zewnętrzne, lęki, niepokój, brak koncentracji, gadatliwość, szczękościsk i wzrost temperatury ciała. Substancja ta pojawiła się w Finlandii, Szwecji i Wielkiej Brytanii, natomiast została objęta kontrolą na Węgrzech.

Metoksetamina MXE i 3-MeO-PCE to analogi strukturalne ketaminy lub fencyklidyny (PCP), które są kontrolowane przez uopn. Substancje te wykazują działanie stymulujące i psychodeliczne. Katedra i Zakład Medycyny Sądowej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego przekazała informację dotyczącą 31-letniego mężczyzny, który w trakcie spotkania towarzyskiego przyjął metoksetaminę (donosowo) oraz 2-CB kupione przez Internet (informacje pochodzą z wywiadu z rodziną pacjenta). 14 lipca 2012 r. mężczyzna został przyjęty na oddział ratunkowy szpitala w stanie ogólnym ciężkim, w głębokiej śpiączce oraz z hipertermią ($>39^{\circ}\text{C}$). 28 dni później pacjent zmarł w wyniku niewydolności wielonarządowej. Analizy materiału biologicznego ujawniły obecność metoksetaminy (0,32 $\mu\text{g/ml}$ w krwi, 4,36 pg/ml w moczu) oraz amfetaminy (0,06 pg/ml w krwi, 0,27 $\mu\text{g/ml}$ w moczu). Metoksetamina jest kontrolowana w Austrii, Danii, Szwecji, Wielkiej Brytanii, Japonii, na Węgrzech i Białorusi. 3MeO-PCE pojawił się w Wielkiej Brytanii, natomiast został objęty kontrolą w Austrii i na Węgrzech.

Odnosnie do substancji 5-IT opinia jest oparta o System Wczesnego Ostrzegania EMCDDA. Substancja jest strukturalnie związana z 5-APB, jest stymulantem i występuje także pod nazwą chemiczną 5-API. Odnotowano co najmniej 20 przypadków śmiertelnego przedawkowania (14 w Szwecji i 4 w Wielkiej Brytanii, 2 na Węgrzech) oraz co najmniej 11 przypadków zatrucia (Szwecja). W części próbek biologicznych denatów zidentyfikowano także obecność innych substancji psychoaktywnych. Działania niepożądane obejmują: bezsenność, niepokój, dezorientację, poszerzenie źrenic, pocenie się, podwyższenie temperatury ciała, podwyższone tętno. Substancja pojawiła się w 6 państwach europejskich (Dania, Szwecja, Norwegia, Finlandia, Węgry, Wielka Brytania). Do chwili obecnej 5-IT nie było raportowane w Polsce w ramach Systemu Wczesnego Ostrzegania. Substancja ta znajduje się pod kontrolą w Danii i Szwecji.

Dimetokaina, podobnie jak kokaina, wpływa na przekaźnictwo dopaminergiczne (Wilcox i wsp. 2005; Rigon i wsp. 1996). Tropakokaina to substancja o działaniu parasympatykolitycznym, która hamuje zależny od jonów sodu wychwyt choliny oraz

syntezę i uwalnianie acetylocholino (Meyer i wsp. 1990). Kokaina podana ogólnie charakteryzuje się silnym działaniem pobudzającym. Jednym z mechanizmów leżących u podłoża działania euforyzującego kokainy jest hamowanie wychwytu noradrenaliny, dopaminy i serotoniny w ośrodkowym układzie nerwowym (Jones 1984; Bost i wsp. 1989; Gatley 1991). Oddziałując bezpośrednio na struktury mózgu, powoduje szybkie i silne uzależnienie psychiczne. Podana miejscowo wykazuje właściwości znieczulające. Z zażywaniem kokainy, zwłaszcza w połączeniu z innymi substancjami uzależniającymi, wiąże się wiele problemów zdrowotnych, głównie dolegliwości sercowo-naczyniowe, zaburzenia neurologiczne i psychiczne (Fairbanks i wsp. 1983). U osób zażywających przewlekle kokainę stwierdza się wyniszczenie organizmu, zaburzenia i zmiany osobowości, psychozy kokainowe oraz znaczne pobudzenie ruchowe (Wesson i wsp. 1977; Fischman 1984). Większe dawki mogą powodować drżenie mięśniowe i wzrost temperatury ciała. Obserwuje się także powikłania ze strony układu oddechowego: przyspieszony oddech, kaszel, chrypkę, duszność, przypadki rozedmy i krwotoków płucnych (Washton i wsp. 1984; Kiszka 2003). Kokaina powoduje także zmiany w łożysku naczyniowym i może prowadzić do niedokrwienia mięśnia sercowego, zaburzeń rytmu, nadciśnienia, wydłużenia odcinka QRS i częstoskurczu komorowego (Schindler i wsp. 1995). Większość zgonów związanych ze stosowaniem kokainy to efekt jej toksyczności, która prowadzi do powikłań sercowo-naczyniowych i neurologicznych.

Fluorotropakokaina (p-FBT, p-fluorobenzoiloksytropan) to pochodna tropanowa kokainy, poza działaniem miejscowo-znieczulającym wywiera działanie ośrodkowe nieco słabsze od kokainy z objawami niepokoju, częstoskurczem, podwyższeniem ciśnienia tętniczego, objawami niepokoju i incydentami psychotycznymi. Działanie miejscowo-znieczulające p-FBT odpowiada mocy działania kokainy. Fluorotropakokaina była pierwszym nielegalnie wprowadzonym do obrotu syntetycznym analogiem kokainy. Nielegalne stosowanie fluorotropakokainy po raz pierwszy zostało ujawnione w 2008 r. w Irlandii pod nazwą „Whack and Stardust”. Od tego czasu 40. młodym osobom płci męskiej udzielono pomocy lekarskiej w związku z występowaniem poważnych działań niepożądanych, głównie incydentów psychotycznych, które nie poddawały się terapii (Health Service Executive Warning, 9.06.2010, UK).

W obecnie obowiązującym załączniku do uopn występuje substancja zolpidem, substancje zalepon i zolpikon wykazują bardzo duże podobieństwo w zakresie mechanizmu działania. Z uwagi na powyższe Rada do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii podjęła decyzje o objęciu ww. substancji kontrolą ustawową.

Substancja Tapentadol jest składnikiem leków przeciwbólowych, należy do opioidów i wskazuje na znaczny potencjał uzależniający, jest substancją kontrolowaną w USA i Wielkiej Brytanii. Rada do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii podjęła decyzje o objęciu ww. substancji kontrolą ustawową.

Substancja RH-34 jest pochodną z grupy halucynogenów 2C odkrytych w 2004 r. przez Ralfa Heim (stąd RH) na Free University w Berlinie. Jest analogiem strukturalnym ketanseryny (selektywnego antagonisty 5-HT_{2A}), gdzie ugrupowanie 4-(p-fluorobenzoilo)piperydiny zastąpiono N-(2-metoksybenzylowym) farmakoforem odpowiedzialnym za silne powinowactwo do receptora 5-HT_{2A}. RH-34 jest częściowym agonistą receptora serotoninowego 5-HT_{2A}. Efektem tego jest działanie psychoaktywne, choć dokładne mechanizmy działania pozostają w dużej mierze nieznanne. RH-34 to psychodeliczna substancja psychoaktywna. Działa stymulująco, halucynogennie i empatogennie. Działania niepożądane obejmują intensyfikację bodźców zewnętrznych, wzrost empatii i towarzyskość, halucynacje. Czasem występują także mdłości, lęk i dezorientacja. W przypadku zatrucia obserwuje się tachykardię, nadciśnienie tętnicze, pobudzenie, agresję, halucynacje wizualne i słuchowe, wysoką gorączkę.

Substancja 6-APDB jest agonistą receptora 5-HT_{2C} i słabym inhibitorem wychwytu zwrotnego monoamin (noradrenaliny, serotoniny, dopaminy). Powoduje zwiększenie stężenia neuroprzekaźników w przestrzeni międzysynaptycznej. Efektem tego jest działanie psychoaktywne. 6-APDB wywołuje lekką euforię, poprawienie nastroju, pobudzenie, otwartość emocjonalną, intensyfikację odczuć na bodźce zewnętrzne. Działania niepożądane obejmują stresujące odczucia, podniesienie ciśnienia, przyspieszenie pulsu, szczękoscisk, suchość w ustach. Czasem występują także mdłości, tachykardia, pobudzenie, lęk i dezorientację.

Substancje 5-APB i 5-MAPB są agonistami receptora 5-HT_{2C} i słabymi inhibitorami wychwytu zwrotnego monoamin (noradrenaliny, serotoniny, dopaminy). Ich użycie powoduje zwiększenie stężenia neuroprzekaźników w przestrzeni międzysynaptycznej. Efektem tego jest działanie psychoaktywne, choć dokładne mechanizmy działania

pozostają nieznane. Stosowanie wywołuje lekką euforię, wyostrza zmysły i poprawia nastrój. Działania niepożądane obejmują stresujące odczucia, zwiększoną intensywność odbioru bodźców zewnętrznych, wzrost empatii i towarzyskość. Czasem występują także mdłości, tachykardia, pobudzenie, lęk i dezorientację.

Substancja MPA (4-MPA) występuje także pod nazwami Metiopropamin, Metedren i Syndrax. Zgodnie z otrzymanymi ekspertyzami substancja wykazuje działanie pobudzające, powoduje łagodną euforię, zwiększoną czujność, energię, koncentrację oraz pobudzenie seksualne. Negatywne skutki obejmują zwiększoną częstość akcji serca, utratę apetytu, psychologiczne uzależnienie, niepokój, trudności w oddawaniu moczu, utrudnione oddychanie, nudności, bóle głowy, zawroty głowy, brak energii. Znaczna liczba użytkowników zgłaszała również dolegliwości żołądkowe po użyciu, niektórzy użytkownicy opisali ból w klatce piersiowej i kołatanie serca. Do tej pory odnotowano 3 zgony (w Wielkiej Brytanii), gdzie w próbkach biologicznych denatów zidentyfikowano między innymi MPA. Obecnie nie ma jednak jednoznacznych dowodów na to, iż bezpośrednią przyczyną zgonów było MPA. Substancja ta do tej pory pojawiła się w Wielkiej Brytanii, na Węgrzech, w Republice Czeskiej, Szwecji, Niemczech, Francji, Finlandii, Danii, Słowenii, Bułgarii i Norwegii. Substancja jest kontrolowana na Węgrzech i na Białorusi. Substancja 6-APB poza Polską, pojawiła się w Chorwacji, Niemczech, Norwegii, Szwecji i na Węgrzech. 6-APB jest kontrolowana w Szwecji i na Węgrzech. W Wielkiej Brytanii odnotowano dwa przypadki zgonów spowodowanych prawdopodobnie przyjęciem 6-APB, w połączeniu z innymi środkami.

Substancja Butyrfentanyl (*N*-fenylo-*N*-[1-(2-fenyloetylo)piperidyn-4-ylo]butanoamid) jest jednym z dwustu analogów strukturalnych fentanylu. Fentanyl i jego analogi (10 substancji umieszczonych w grupie I-N), wykazują silne działanie odurzające dzięki powinowactwu do receptora opioidowego μ , podobne do heroiny. Butyrfentanyl nie jest wykorzystywany w lecznictwie, jest natomiast wykorzystywany do celów innych niż medyczne. Z dostępnych danych wynika, że od drugiej połowy 2012 r. jest nabywany za pośrednictwem Internetu w postaci tzw. „blotterów” (znaczków) do stosowania doustnego. W 2011 r. w Estonii z powodu przedawkowania fentanylu i/lub jego nielegalnie zakupionych analogów strukturalnych zmarło 105 osób. Butyrfentanyl posiada około $\frac{1}{4}$ mocy fentanylu. Powoduje błogostan, przyjemne otępienie, rozluźnienie mięśni, senność, posiada charakterystyczne dla innych opioidów działanie

powodujące odsunięcie wszelkich problemów. Natomiast wywołuje euforię 2 razy silniejszą niż po fentanylu. Jest metabolizowany prawie całkowicie i wydalany w czasie 3 godzin. Badania behawioralne nie potwierdziły, że butyrfentanył powoduje negatywne skutki, które towarzyszą zastosowaniu fentanylu. U zwierząt, którym wstrzyknięto butyrfentanył w dawce 45µg/kg mc dożylnie nie stwierdzono sztywności kończyn i depresji ośrodka oddechowego. Te reakcje obserwowano u zwierząt, którym wstrzyknięto fentanył w dawce 15 µg/kg mc dożylnie.

Syntekaina (1-(tiofen-2-yl)-2-metyloaminopropan), podobnie jak proponowana do umieszczenia na liście substancji I-N dimetokaina, jest substancją psychoaktywną o działaniu kokainopodobnym. Z kolei kamfetamina (N-metylo-2-fenylodicyklo-3-amino heptan) jest pochodną tropanową kokainy, o działaniu słabszym od pierwowzoru. Obie substancje są sprzedawane za pośrednictwem Internetu, w Wielkiej Brytanii notowane na rynku od 2011 r. Syntekaina i kamfetamina są sprzedawane jako legalne zamienniki kokainy do stosowania donosowego. Po zażyciu oprócz efektu miejscowego znieczulenia substancje te wywołują działanie ośrodkowe z objawami niepokoju, częstoskurcz, podwyższone ciśnienie krwi i objawy psychopatyczne. Po kilkukrotnym podaniu donosowym opisano kserostomię. Po obie substancje sięgają głównie osoby młode, nierzadko eksperymentujące z innymi substancjami psychoaktywnymi. Dotychczas opisano kilka przypadków hospitalizacji.

4-Fluoro-butyrfentanył to organiczny związek chemiczny, pochodna piperydyny, syntetyczny opioid. Jest pochodną stosowanego w analgezji fentanylu. Jest fluorową pochodną iso-butyryl-fentanylu. Jest agonistą receptorów opioidowych μ . Pobudza wytwarzanie serotoniny, zmniejsza stężenie endorfin w osoczu. Ma bezpośredni wpływ na ośrodkowy układ nerwowy.

4-Fluoro-butyrfentanył jest syntetycznym środkiem przeciwbólowym i anestetycznym o krótkim działaniu, aktualnie nie jest stosowany w leczeniu. Działa podobnie do innych opioidów tylko słabiej, aczkolwiek obecność atomu Fluoru wzmacnia siłę działania. Powoduje błogostan, przyjemne otępienie, rozluźnienie mięśni, senność, posiada charakterystyczne dla innych opioidów działanie powodujące odsunięcie wszelkich problemów. Wywołuje euforię silniejszą niż po fentanylu.

3-MeO-PCP to substancja syntetyczna, pochodna piperydyny. 3-MeO-PCP jest lekiem, dysocjacyjnym anestetykiem o właściwościach halucynogennych i sedatywnych. Jest strukturalnym analogiem 10 razy słabszego 4-MeO-PCP i pochodną fencyklidyny

(PCP). 3-MeO-PCP prawdopodobnie jest niekompetencyjnym antagonistą receptorów NMDA (kwasu N-metylo-D-asparaginowego) oraz inhibitorem wychwytu zwrotnego dopaminy. Wywołuje specyficzny rodzaj narkozy, przypominający stan kataleptyczny, tzw. narkozę „dysocjacyjną” lub „rozkojarzeniową”, która polega na szybkim, selektywnym hamowaniu niektórych struktur ośrodkowego układu nerwowego z pobudzeniem innych. Standardowa 2 dawka 3-MeO-PCP waha się pomiędzy 5–25 mg doustnie i 2–6 mg donosowo. Po zażyciu doustnym substancja zazwyczaj zaczyna działać po 10–20 minutach. Okres działania wynosi 4–10 godzin. Działania niepożądane obejmują zaburzenia orientacji, zwiększoną intensywność odbioru bodźców zewnętrznych, barwne efekty wizualne, pobudzenie psychoruchowe. Do groźnych działań somatycznych należą: zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy, podwójne widzenie, zawroty głowy, bezsenność, wzrost ciśnienia krwi i tachykardia, wzrost ciśnienia śródgałkowego i wewnątrzczaszkowego, depresja oddechowa.

Mitragynina jest substancją aktywną Mitragyna speciosa, związkiem strukturalnie podobnym do psychodelicznych indoli, pochodnych tryptaminowych (jak np. psylocybina), z efektami halucynogennymi.

Salwinoryna A jest substancją zaliczaną do dysocjantów (w efekcie działania podobnym do fencyklidyny lub ketaminy, które są wpisane do grupy II-P załącznika do uopn). Jest substancją aktywną Salvia divinorum. Stosowana przede wszystkim rekreacyjnie.

Substancja o akronimie AH-7921 jest opioidem działającym na receptor μ , wykazującym 80% siły działania morfiny. Substancja ta w ciągu ok. 9 miesięcy była prawdopodobną przyczyną 15 zgonów w Europie. Wykryto ją również w tym roku w ZMS SUM w Katowicach podczas sekcji zwłok osoby zatrutej mieszaniną nowych substancji psychoaktywnych. W tym roku EMCDDA wykonało ocenę ryzyka związaną z przyjmowaniem AH-7921.

Substancja o akronimie MT-45 również jest syntetycznym opioidem, wykazującym działanie zbliżone do morfiny. Substancję tę wykryto podczas sekcji zwłok 11 osób, które uległy zatruciu w Szwecji, oraz 2 w USA. Obecnie rozpoczęto procedurę oceny ryzyka związanego z tą substancją na poziomie europejskim.

Wykaz I-N został także uzupełniony o substancję nalbufina. Produkt leczniczy zawierający tę substancję został zakwalifikowany do kategorii dostępności Rpw, w związku z tym obecny brak umieszczenia jej w wykazie I-N prowadzi do

niekonsekwencji związanych ze sposobem przechowywania, obrotem, ewidencją oraz utylizacją ww. substancji.

Zmiana 33 lit. b polega na dostosowaniu wykazu grupy IV–N „Środki odurzające grupy IV–N” w załączniku nr 1 do uopn do wykazu IV do Jednolitej konwencji o środkach odurzających z dnia 30 marca 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. Nr 45, poz. 277 oraz z 1996 r. Nr 35, poz. 149), poprzez pozostawienie w kolumnie 1, w wierszu 11 „KONOPI ZIELE innych niż włókniste” oraz skreślenie z ww. wiersza słów „oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste”.

Stosownie do uchwały nr 20 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2014 r. w sprawie zaleceń ujednoczenia terminów wejścia w życie niektórych aktów normatywnych, proponuje się, aby ustawa nowelizująca weszła w życie z dniem 1 czerwca 2015 r., z wyjątkiem art. 3 pkt 1 i pkt 6 oraz art. 7 ust. 1, które weszłyby w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. (powyższy wyjątek dotyczy przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne).

Projekt ustawy wymaga notyfikacji, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 56, poz. 597). Projekt ustawy, z chwilą jego przekazania do uzgodnień międzyresortowych, został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Zgłoszenie zainteresowania pracami nad projektem ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw w trybie przepisów o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa zgłosiły dwa podmioty: Instytut Bioinfobank reprezentowany przez Pana Jędrzeja Sadowskiego oraz firma Anpaso Sp. z o.o. reprezentowana przez Pana Patryka Pańkowskiego. Uwagi dotyczyły, m.in. zmiany definicji ziele konopi oraz wykreślenia z załącznika IV–N do uopn ziele konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi oraz zmian dotyczących aktów wykonawczych do uopn.

W ramach konsultacji projekt został również umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979).

<p>Nazwa projektu: projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Finansów</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Igor Radziewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Aleksandra Umińska, tel. 53 00 393, a.uminska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 03.10.2014 r.</p> <p>Źródło: – ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124), – rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) (Dz. Urz. WE L 299 z 16.11.2007, str. 1, z późn. zm.), – 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 20.05.2005, str. 32), – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1, z późn. zm.), – rozporządzenia Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, z późn. zm.).</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD 13</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw została opracowana ze względu na potrzebę objęcia kontrolą ustawową substancji chemicznych, które w 2010 r. były przedmiotem obrotu handlowego w sklepach, z tzw. dopalaczami, a w ostatnim czasie również przedmiotem obrotu w sklepach internetowych, oraz dostosowania przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) do ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217).

Zaproponowane w niniejszym projekcie ustawy zmiany mają również na celu dostosowanie procedur związanych z profilaktyką oraz zwalczaniem wytwarzania i obrotu substancjami o działaniu psychoaktywnym do obowiązujących i praktykowanych w większości krajów Unii Europejskiej. Proponowane zmiany wprowadzają m.in. pojęcie i definicję nowej substancji psychoaktywnej, jako zbliżenie do nazewnictwa stosowanego w innych krajach Unii Europejskiej. Powyższa kwestia wynika z decyzji Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz. Urz. UE L 127 z 20.05.2005, str. 32).

Ponadto projekt ustawy, jako uzupełnienie działań prowadzonych na rynku wewnętrznym przez Państwową Inspekcję Sanitarną, przewiduje zadania dla Służby Celnej dotyczące kontroli przywozu z krajów trzecich środków zastępczych oraz nowych substancji psychoaktywnych.

W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.) wprowadzono także odpowiednie zmiany, ponieważ praktyka prowadzenia przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej nadzoru nad przestrzeganiem przez przedsiębiorców przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii wykazała, że część regulacji prawnych, dotyczących praw przedsiębiorców, uniemożliwia skuteczne wykonywanie zadań przez inspektorów sanitarnych. Dotyczy to przede wszystkim możliwości wnoszenia sprzeciwu przeciwko przeprowadzonej kontroli. Uprawnienie to w odniesieniu do ścigania nieuczciwych przedsiębiorców, którzy dostarczają młodym ludziom środki zastępcze, nie tylko utrudnia, ale często wręcz uniemożliwia

skuteczne działania. Prawo zgłoszenia sprzeciwu nie przysługuje w sytuacji, gdy przedsiębiorca podejrzany jest o popełnienie przestępstwa czy wykroczenia, bądź przestępstwa lub wykroczenia skarbowego, ale przysługuje, gdy przedsiębiorca organizuje sieć hurtowni i sklepów oferujących środki zastępcze, powszechnie zwane dopalaczami.

Projekt ustawy został ponadto uzupełniony o zmiany w art. 46 i art. 47 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Zmiany te zostały zaproponowane w związku z koniecznością wdrożenia przepisów Unii Europejskiej w zakresie organizacji rynku konopi włóknistych, które obowiązują od dnia 1 lipca 2012 r. Powyższe przepisy Unii Europejskiej wprowadził art. 91 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiającego wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) (Dz. Urz. WE L 299 z 16.11.2007, str. 1, z późn. zm.).

Zaproponowane zmiany wynikają również z konieczności dostosowania krajowych przepisów do nowelizacji rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, z późn. zm.), które to nowelizacje weszły w życie 30 grudnia 2013 r., oraz wynikająca z nich potrzeba objęcia nadzorem Głównego Inspektora Farmaceutycznego także prekursorów kategorii 4.

Wprowadzono także art. 71a do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), ze względu na pilną potrzebę ograniczenia dostępności produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, wykorzystywanych w celach pozamedycznych oraz do produkcji narkotyków.

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

Zasadniczym celem niniejszego projektu jest zabezpieczanie obywateli przed niebezpiecznymi dla ich zdrowia produktami lub substancjami. W związku z rosnącą w szybkim tempie liczbą sklepów oferujących substancje w czystej postaci lub jako mieszanki, zaproponowane w projekcie zmiany brzmienia załączników do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii wynikają z konieczności objęcia kontrolą ustawową nowych substancji psychoaktywnych, których obecność stwierdzono w próbkach zabezpieczonych w sklepach z dopalaczami. Wszystkie zaproponowane do objęcia kontrolą ustawową środki odurzające mają działanie psychoaktywne oraz wywierają wpływ na ośrodkowy układ nerwowy. Wprowadzenie zakazu przywozu na terytorium Polski środków zastępczych oraz nowych substancji psychoaktywnych pozwoli Służbie Celnej na efektywne eliminowanie przedmiotowych produktów jeszcze przed wprowadzeniem ich do obrotu, w tym kontrolę takich produktów przesyłanych do odbiorców indywidualnych w paczkach.

Ponadto przedmiotowy projekt ustawy zakłada powołanie Zespołu do spraw oceny ryzyka, w skład którego wchodzić będą eksperci specjalizujący się w tematyce nowych substancji psychoaktywnych, z odpowiednim doświadczeniem i dorobkiem naukowym. Głównym zadaniem ww. Zespołu będzie opracowywanie opinii eksperckiej na temat potencjalnego zagrożenia związanego z używaniem określonych substancji oraz rekomendowanie Ministrowi Zdrowia umieszczenia najbardziej niebezpiecznych dla zdrowia i życia ludzi substancji na wykazach środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych. W wyniku pracy Zespołu Minister Zdrowia będzie mógł podjąć decyzje o prowadzeniu procedury legislacyjnej mającej na celu włączenie określonych substancji do załączników do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii lub do wykazu nowych substancji psychoaktywnych. Dzięki pracy Zespołu, ocena ryzyka związanego ze spożyciem nowych substancji psychoaktywnych będzie dokonywana przede wszystkim w aspekcie wpływu na zdrowie, w oparciu o racjonalne, naukowe przesłanki oraz interdyscyplinarną ocenę ekspercką.

Wprowadzając do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii pojęcie nowej substancji psychoaktywnej zdefiniowano te substancje jako podobne do środków odurzających i substancji psychotropowych przez działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Ich cechą charakterystyczną będzie przede wszystkim fakt umieszczenia w rozporządzeniu, które wyda minister właściwy do spraw zdrowia. Nowe substancje psychoaktywne są klasyfikowane do umieszczenia w wykazie, po przeprowadzeniu oceny ich właściwości fizykochemicznych, potencjału uzależniającego, toksyczności i mogących wynikać stąd zagrożeń dla życia i zdrowia ludzi oraz ich społeczną szkodliwość. Wobec stworzenia wykazu nowych substancji psychoaktywnych o wiadomym składzie i właściwościach niezbędne jest zachowanie pojęcia środków zastępczych, który określa substancje nowe o mniej lub bardziej znanych właściwościach i oddziaływaniu na zdrowie, tym samym bardziej niebezpiecznych. Te właśnie produkty stanowią przedmiot postępowania administracyjnego wszczynanego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Praktyka prowadzenia przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej nadzoru nad przestrzeganiem przez przedsiębiorców przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii wykazała, że część regulacji prawnych dotyczących praw przedsiębiorców uniemożliwia skuteczne wykonywanie zadań przez inspektorów sanitarnych. Dotyczy to przede wszystkim możliwości wnoszenia sprzeciwu przeciwko przeprowadzonej kontroli. Uprawnienie to w odniesieniu do ścigania nieuczciwych przedsiębiorców, którzy dostarczają młodym ludziom środki zastępcze, nie tylko utrudnia, ale często wręcz uniemożliwia skuteczne działania. Prawo zgłoszenia sprzeciwu nie

przysługuje w sytuacji, gdy przedsiębiorca podejrzany jest o popełnienie przestępstwa czy wykroczenia, bądź przestępstwa lub wykroczenia skarbowego, ale przysługuje, gdy przedsiębiorca organizuje sieć hurtowni i sklepów oferujących środki zastępcze, powszechnie zwane dopalaczami. Nie wydaje się, aby taka była idea ustawodawcy, który chciał obronić przedsiębiorcę przed uznaniowością urzędników. Działalność ta, choć nie ścigana przez prawo karne, ale niewątpliwie o charakterze wysoce nagannym, nie może być chroniona przez państwo. Z tych powodów zaproponowano zmianę przepisów dotyczącą kontroli przedsiębiorców. W tym celu w ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.) wprowadzono odpowiednie zmiany. Zgodnie z art. 79 ust. 1 tej ustawy organy kontroli zawiadamiają przedsiębiorcę o zamiarze wszczęcia kontroli. Jednocześnie, od tej zasady istnieją w tym artykule wyjątki. Zamiarem proponowanej zmiany jest dodanie nowego punktu w istniejącym w art. 79 ust. 2 katalogu wyłączeń. Proponowana zmiana będzie jednoznacznie wskazywała, że zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli nie dokonuje się, w przypadku gdy przeprowadzenie kontroli jest niezbędne do przeciwdziałania naruszeniu zakazów, o których mowa w art. 44b ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Zaproponowane zmiany w art. 46 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii dostosowują krajowe przepisy na rynku konopi do zmian w obowiązujących regulacjach Unii Europejskiej przez usunięcie odwołań do obowiązujących po raz ostatni dla roku gospodarczego 2011/2012 przepisów art. 91 rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 oraz do mechanizmu upoważniania głównych przetwórców. Zmiana w art. 46 ust. 5 pkt 2 dostosowuje wymagania odnośnie do podmiotów ubiegających się o pozwolenie na skup konopi włóknistych w taki sposób, który umożliwi prowadzenie ww. działalności również podmiotom z innych państw. Zmiana w art. 46 ust. 6 pkt 2 uchyla (w ślad za prawodawstwem UE) obowiązek uzyskiwania upoważnienia przez głównego przetwórcę i jego przedkładania wraz z wnioskiem o pozwolenie na prowadzenie działalności w zakresie skupu konopi włóknistych. Zaproponowane w art. 47 ust. 2 uchylenie punktu 3 jest konsekwencją zmian w art. 46 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Art. 47 ust. 3a i 3b wprowadza możliwość zastąpienia obowiązku podpisywania umowy kontraktacji pisemnym zobowiązaniem do przetworzenia konopi we własnym zakresie, co umożliwi jednoczesne prowadzenie przez ten sam podmiot uprawy konopi i ich przetwórstwa. Dotychczas było to możliwe na mocy przepisów art. 91 rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007. Wprowadzenie ww. zapisu umożliwi m.in. kontynuację działalności gospodarczej przez Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w Poznaniu – wiodącego hodowcę odmian konopi włóknistych w Polsce i jednocześnie ich przetwórcę.

Konieczność dostosowania krajowych przepisów do nowelizacji rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, z późn. zm.), które to nowelizacje weszły w życie 30 grudnia 2013 r., spowoduje objęcie nadzorem Głównego Inspektora Farmaceutycznego prekursorów kategorii 4, rozszerzając tym samym zadania Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie kontrolowania obrotu prekursorami kategorii 4, obejmujące produkty lecznicze zawierające efedrynę, pseudoefedrynę lub sole tych substancji.

Ponadto nowelizacja ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii obejmuje zmianę art. 39, której celem jest doprecyzowanie procedur administracyjnych w zakresie wydawania określonych w ustawie zezwoleń oraz pozwoleń, a także uregulowanie na poziomie ustawy odpłatności za ich wydawanie.

Przepisy w zakresie ograniczenia wydawania produktów leczniczych dostępnych bez recepty (art. 71a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne), ze względu na maksymalny poziom zawartych w nich substancji psychoaktywnych, wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., gwarantując podmiotom odpowiedzialnym wprowadzającym produkty lecznicze na rynek, okres przejściowy na ewentualne dostosowanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz dokumentacji rejestracyjnej. W celu uniknięcia konieczności wycofania z obrotu produktów leczniczych przekraczających ustalony poziom zawartości substancji psychoaktywnych, produkty lecznicze wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie nowych regulacji, mogą znajdować się w obrocie detalicznym w ustalonym dla nich terminie ważności.

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. Koncepcja proponowanych zmian została oparta w dużej mierze na analizie rozwiązań prawnych obecnie stosowanych w krajach europejskich oraz na poziomie Unii Europejskiej.

Proponowane zmiany ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii wprowadzają dodatkową definicję nowej substancji psychoaktywnej oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia zawierające wykaz nowych substancji psychoaktywnych lub ich grup. Wprowadza tym samym możliwość definiowania kontrolowanych substancji nie w oparciu o listy indywidualnych substancji, ale o ich grupy o określonej strukturze chemicznej. Jak wskazują na to doświadczenia przynajmniej kilku krajów europejskich pozwala to na sprawniejszą kontrolę i brak konieczności ciągłego modyfikowania list. Ponadto sankcje przewidziane za naruszenie tych przepisów mają charakter administracyjny. Grupowy sposób definiowania substancji od wielu lat jest z powodzeniem wykorzystywany w Wielkiej Brytanii i Irlandii.

W ostatnim czasie, w związku ze znacznym zwiększeniem się liczby nowych narkotyków na rynku europejskim na

podobne rozwiązania zdecydowało się wiele krajów europejskich, takich jak: Bułgaria, Łotwa, Malta, Luksemburg, Włochy, Cypr, Litwa, Dania, Francja oraz Norwegia [EMCDDA, 2013].

Proponowane w niniejszej nowelizacji rozwiązania zakładające zróżnicowane podejście do określonych substancji ze względu na poziom ich szkodliwości oceniany w oparciu o naukową ocenę ryzyka jest spójne z rozwiązaniami zawartymi we wniosku Komisji Europejskiej dotyczącym dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającą minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami w odniesieniu do definicji narkotyków [COM(2013) 618] oraz dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowych substancji psychoaktywnych [COM(2013) 619]. Komisja proponuje wprowadzenie zróżnicowanych reakcji w zależności od zagrożenia dla zdrowia publicznego powodowanego przez określoną substancję. I tak zgodnie z wyżej wymienionymi projektami substancje o średnim zagrożeniu poddane są ograniczeniom na rynku konsumenckim, a substancje powodujące zagrożenie dla zdrowia publicznego w stopniu dużym poddane są sankcjom karnym. W przedmiotowej nowelizacji ustawy środki zastępcze oraz nowe substancje psychoaktywne są odpowiednikiem pierwszej z cytowanych grup, a środki odurzające i substancje psychotropowe są odpowiednikiem drugiej z cytowanych grup. W ramach proponowanych rozwiązań zawartych w procedowanej nowelizacji ustawy, środki zastępcze oraz nowe substancje psychoaktywne są zakazane do sprzedaży na rynku konsumenckim, a sankcje mają charakter administracyjny. Natomiast środki odurzające i substancje psychotropowe kontrolowane są na podstawie przepisów karnych ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Ponadto przedmiotowa ustawa wprowadza systemy oceny ryzyka związanego z nowymi substancjami psychoaktywnymi. Jest to element prowadzenia racjonalnej i opartej na dowodach polityki wobec nowych substancji psychoaktywnych (*evidence based policy*) i jest od lat wykorzystywany w większości krajów europejskich. Według danych zawartych w publikacji Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii poświęconej rozwiązaniom prawnym dotyczącym wprowadzania nowych substancji psychoaktywnych pod kontrolę prawną [EMCDDA 2009, s. 26] w Europie, 20 krajów posiada procedury oceny ryzyka. Spośród tych 20 krajów, 6 krajów umieściło regulacje dotyczące oceny ryzyka w krajowym prawodawstwie narkotykowym [Dania, Niemcy, Estonia, Francja, Holandia i Wielka Brytania]. W pozostałych przypadkach prowadzenie oceny ryzyka wynika z innych aktów prawnych lub jest elementem nieuregulowanym, ale stosowanym przy przygotowaniu zmian prawnych dotyczących kontroli substancji.

Źródła:

- 1) EMCDDA Legal Responses to New Psychoactive Substances in Europe, European Monitoring Center for Drug Addiction, 2009 Lisbon,
- 2) EMCDDA Perspectives on drugs: legal approaches to controlling new psychoactive substances. 2014. *EMCDDA / Perspectives on drugs: legal approaches to controlling new psychoactive substances*. [ONLINE] Dostępne na: <http://www.emcdda.europa.eu/topics/pods/controlling-new-psychoactive-substances>. [10.01.2014].

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Spraw Wewnętrznych, wykonujące czynności operacyjno-rozpoznawcze w zakresie zwalczania przestępstw związanych z nielegalnym obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i środkami zastępczymi.	21	Dane MSW	Skuteczna walka w zwalczaniu przestępstw związanych z nielegalnym obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i środkami zastępczymi.
Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, sprawujące nadzór nad przestrzeganiem zakazu wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych.	344	Dane GIS	Zwiększenie efektywności działań przez inspektorów sanitarnych. Regulacja uwzględnia zastosowanie prawa administracyjnego, jako efektywnego instrumentu w opinii ekspertów międzynarodowych, którzy zalecają szerszą gamę rozwiązań prawnych w zakresie przeciwdziałania narkomanii.

Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych.	16	Dane GIS, MSW	Zwiększenie efektywności działań przez inspektorów sanitarnych. Regulacja uwzględnia zastosowanie prawa administracyjnego, jako efektywnego instrumentu w opinii ekspertów międzynarodowych, którzy zalecają szerszą gamę rozwiązań prawnych w zakresie przeciwdziałania narkomanii.
Jednostki organizacyjne Służby Celnej sprawujące nadzór nad obrotem towarowym z zagranicą.	154	Dane MF	Niedopuszczanie do przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych.
Przedsiębiorcy, co do których nastąpi wyłączenie przepisu art. 84c ust. 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej w zakresie w jakim kontrola dotyczy zakazów określonych w art. 44b ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.	Wszyscy przedsiębiorcy	Dane MZ	Skuteczność wykonywania zadań przez inspektorów sanitarnych.
Plantatorzy oraz przetwórcy konopi włóknistych.	25 (powierzchnia uprawy 134 ha)	Dane MRiRW	Umożliwienie kontynuacji działalności w zakresie przetwórstwa i uprawy konopi włóknistych na terenie Polski podmiotom krajowym i zagranicznym. Ułatwienie działalności podmiotom chcącym jednocześnie prowadzić uprawę i przetwórstwo konopi, poprzez przywrócenie w prawie krajowym tej opcji, dotychczas związanej z regulowanym przez UE mechanizmem dopłat do przetwarzania słomy na włókno. Ilość i rodzaj obowiązków nakładanych na plantatorów konopi włóknistych nie ulegnie zmianie, natomiast w przypadku przetwórców ulegnie zmniejszeniu o konieczność uzyskiwania upoważnienia w Agencji Rynku Rolnego i jego przedstawiania we właściwym urzędzie marszałkowskim.

<p>Wytwórcy produktów leczniczych, a także podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne, apteki i punkty apteczne. Projektowana regulacja będzie także wpływać na osoby kupujące produkty lecznicze zawierające pseudoefedrynę, ograniczając możliwość wydawania produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym o kategorii dostępności „OTC”, ustanawiając maksymalny poziom ich zawartości w produkcie leczniczym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, stanowiący ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży.</p>	<p>apteki i punkty apteczne – łącznie 14 789</p> <p>hurtownie – 608</p> <p>wytwórcy – 250</p>	<p>Dane CSiOZ</p> <p>Dane CSiOZ</p> <p>Dane GIF</p>	<p>Regulacja będzie oddziaływała na apteki i punkty apteczne, które w przypadku nieprzestrzegania normy zgodnie z art. 71a ust. 2, zapłacą karę administracyjną w wysokości do 50 000 zł nakładaną przez właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, proponowaną w dodawanym art. 129c ustawy – Prawo farmaceutyczne.</p>
<p>Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii</p>	<p>1</p>	<p>KBPN</p>	<p>Proponowane zmiany nie wpłyną w znaczny sposób na funkcjonowanie Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii. Ponadto wprowadzenie definicji nowej substancji psychoaktywnej stanowi doprecyzowanie obecnych przepisów i ułatwi ich stosowanie w praktyce.</p>
<p>Rada do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii</p>	<p>1</p>	<p>KBPN</p>	<p>Proponowane zmiany nie wpłyną w znaczny sposób na funkcjonowanie Rady do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii. Ponadto wprowadzenie definicji nowej substancji psychoaktywnej stanowi doprecyzowanie obecnych przepisów i ułatwi ich stosowanie w praktyce.</p>
<p>Podmioty lecznicze</p>	<p>300 (wartość szacunkowa)</p>	<p>KBPN</p>	<p>Proponowane zmiany nie wpłyną w znaczny sposób na funkcjonowanie podmiotów leczniczych. Obecnie funkcjonujące przepisy art. 24b ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzenia Ministra</p>

			Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie zakresu i trybu współpracy podmiotów leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających lub substancji psychotropowych z Krajowym Biurem do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii zakładają zbieranie danych także o substancjach niesklasyfikowanych. Więc w praktyce zakres pracy oraz obciążenie podmiotów leczniczych nie ulegnie zmianie.
Jednostki organizacyjne wspierania rodziny i systemu pieczy zastępczej, asystenci rodziny, rodziny zastępcze i prowadzących rodzinne domy dziecka	Placówki wsparcia dziennego – 1602 Rodziny zastępcze, spokrewnione, niezawodowe, zawodowe i rodzinne domy dziecka – 40 260 Placówki opiekuńczo-wychowawcze – 918 Asystenci rodziny – 3012	MPiPS	Regulacja rozszerza katalog podmiotów realizujących zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii o jednostki organizacyjne wspierania rodziny i systemu pieczy zastępczej oraz asystentów rodziny, rodziny zastępcze i prowadzących rodzinne domy dziecka, z uwagi na fakt, że przeciwdziałanie zjawisku narkomanii jest szczególnie istotne wśród osób zagrożonych wykluczeniem społecznym, których wsparciem zajmują się w dużej mierze podmioty systemu wspierania rodziny i pieczy zastępczej. Dzieci, które objęte są przedmiotowym systemem, z reguły pochodzą z rodzin dysfunkcyjnych, a zatem poziom ich zagrożenia uzależnieniem zarówno od alkoholu, jak i od środków odurzających lub środków zastępczych jest bardzo wysoki.

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

Odnosnie do ww. projektu ustawy prowadzono, tzw. prekonsultacje z Głównym Inspektorem Sanitarnym, Krajowym Biurem do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, Naczelną Izbą Lekarską, Instytutem Ekspertyz Sądowych w Krakowie, Warszawskim Uniwersytem Medycznym.

Termin planowanych konsultacji został określony na 30 dni.

Wypracowany podczas konferencji uzgodnieniowej w dniu 11 czerwca 2014 r. projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw został skierowany ponownie do uzgodnień i konsultacji publicznych z 3-dniowym terminem zgłaszania uwag.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych następującym podmiotom:

1. Prezesowi Prokuraturii Generalnej Skarbu Państwa;
2. Naczelnej Radzie Lekarskiej;

3. Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
4. Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
5. Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Instytutowi Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
7. Krajowemu Biuru do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii;
8. Głównemu Inspektoratowi Sanitarnemu;
9. Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu;
10. Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych;
11. Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka;
12. Fundacji Batorego;
13. Stowarzyszeniu Monar;
14. Polskiej Sieci Polityki Narkotykowej;
15. Polskiemu Towarzystwu Zapobiegania Narkomanii;
16. Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie psychiatrii;
17. Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie toksykologii klinicznej;
18. Gdańskiemu Uniwersytetowi Medycznemu;
19. Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego;
20. Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
21. Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
22. Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych;
23. Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
24. Instytutowi Chemii Przemysłowej;
25. Instytutowi Przemysłu Organicznego;
26. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
27. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
28. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
29. Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
30. Instytutowi Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich;
31. Polskiej Izbie Lnu i Konopi;
32. Biuru do spraw Substancji Chemicznych;
33. Narodowemu Instytutowi Leków;
34. Instytutowi Ekspertyz Sądowych w Krakowie;
35. Warszawskiemu Uniwersytetowi Medycznemu;
36. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
37. Business Centre Club;
38. Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
39. Izbie Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
40. Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
41. Konfederacji Pracodawców Polskich;
42. Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
43. Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogerijnej;
44. Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
45. Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
46. Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI;
47. Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych;
48. Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
49. Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
50. Narodowemu Funduszowi Zdrowia;
51. Centralnemu Laboratorium Kryminalistycznemu Komendy Głównej Policji;
52. Komendzie Głównej Policji;
53. Panu Patrykowi Pankowskiemu, zawodowemu lobbyście;
54. Panu Jędrzejowi Sadowskiemu, zawodowemu lobbyście;
55. Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
56. Radzie Działalności Pożytku Publicznego.

Wyniki konsultacji zostały przedstawione w raporcie z konsultacji.

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		243	243	243	243	243	243	243	243	243	243	2.430
budżet państwa		243	243	243	243	243	243	243	243	243	243	2.430
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		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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		243	243	243	243	243	243	243	243	243	243	2.430
budżet państwa		243	243	243	243	243	243	243	243	243	243	2.430
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 niektórych innych ustaw nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa. Zatrudnienie jednego pracownika w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, zostanie pokryte z części budżetowej 46 – Zdrowie, działu 851 – ochrona zdrowia, rozdziału 85133 – Inspekcja Farmaceutyczna.

Wejście w życie projektowanej ustawy wpłynie na zwiększenie dochodów budżetu państwa, gdyż regulacja zawarta w art. 39 ust. 8 przewiduje, że pobiera się opłaty za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, stosowanie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii I i 4, a także zmianę tych zezwoleń lub pozwoleń.

Badania środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych wprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ujawnionych przez Służbę Celną zostaną pokryte z części budżetowej 19 – Służba Celną rozdział 75013. Przedmiotowa regulacja dotycząca sprawowania nadzoru, w tym przeprowadzania kontroli przez Państwową Inspekcję Sanitarną oraz funkcjonowania Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia stwarzanych przez nowe substancje psychoaktywne, nie spowoduje dodatkowego obciążenia budżetu wojewodów w zakresie finansowania stacji sanitarno-epidemiologicznych oraz budżetu Ministra Zdrowia w zakresie Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Za udział w posiedzeniu ww. Zespołu członkom nie będzie przysługiwało wynagrodzenie, natomiast będzie im przysługiwał zwrot kosztów podróży. Koszty związane z funkcjonowaniem Zespołu będą pokrywane ze środków finansowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, natomiast koszty obsługi administracyjnej ze środków własnych Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Koszty związane z zniszczeniem i przeprowadzeniem badań środków zastępczych oraz nowych substancji psychoaktywnych będzie ponosiła strona postępowania, a w przypadkach nie uzasadnionych będą pokrywane ze środków finansowych będących w dyspozycji Głównego Inspektora Sanitarnego. Ewentualne koszty związane z wykonywaniem badań przez jednostki pozostające w kompetencji ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz zgłaszanie ich do Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministra Spraw Wewnętrznych zgodnie z art. 24¹ ust. 1 pkt 2 tej ustawy, zostaną sfinansowane z budżetu państwa w ramach wydatków planowanych w części 42 – *Sprawy wewnętrzne* bez konieczności ich zwiększenia, a wejście w życie przedmiotowego projektu ustawy nie będzie podstawą do ubiegania się o dodatkowe środki na ten cel.

Stworzenie przez Ministra Obrony Narodowej warunków do prowadzenia badań naukowych nad problematyką narkomanii oraz badań epidemiologicznych nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych. Ponadto badania epidemiologiczne mogą prowadzić w ramach swojej działalności statutowej instytuty badawcze, które w sposób ciągły realizują badania naukowe i prace rozwojowe na potrzeby Sił Zbrojnych RP. Badania socjologiczne w zakresie społecznej problematyki służby są prowadzone w ramach rozpoznawania procesów i zjawisk społecznych zachodzących w Siłach Zbrojnych RP i poza nimi, istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa

	<p>i obronności kraju przez Wojskowe Biuro Badań Społecznych z Wojskowego Centrum Edukacji Obywatelskiej. Badania obejmują również obszar zagrożeń związanych z uzależnieniami od substancji psychoaktywnych w środowisku wojskowym, a koszty tej działalności ujęte są w planach Wojskowego Centrum Edukacji Obywatelskiej.</p> <p>Proponowana zmiana polegająca na rozszerzeniu katalogu podmiotów realizujących zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii o jednostki organizacyjne wspierania rodziny i systemu pieczy zastępczej oraz asystentów rodziny, rodziny zastępcze i prowadzących rodzinne domy dziecka nie zakłada ubiegania się o dodatkowe środki. W przypadku gdy jednostka samorządu terytorialnego zdecyduje się na ewentualne przeprowadzenie szkoleń pracowników ww. jednostek, koszty te powinny być poniesione w ramach obecnie posiadanych środków finansowych.</p>
<p>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</p>	<p>Koszty związane z zatrudnieniem nowego pracownika zostaną sfinansowane w ramach limitu wynagrodzeń przewidzianych na wypłatę wynagrodzeń w części budżetowej 46 – Zdrowie.</p> <p>Koszty badań produktów, co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, iż są środkiem zastępczym albo nową substancją psychoaktywną zajętych przez Służbę Celną finansowane będą z części budżetowej 19 – Służba Celna rozdział 75013.</p> <p>Szacuje się, iż Służba Celna wykonywać będzie około 300 badań przedmiotowych produktów, co przy średnim koszcie jednego badania w wysokości 600 zł nie powinno przekroczyć kwoty 180 tys. zł.</p> <p>Nowe dochody wynikają ze wzrostu o 25% (inflacja) wysokości opłat za:</p> <ul style="list-style-type: none"> – złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na obrót hurtowy, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób lub stosowanie do badań środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 – (15 tys. dochodu za ubiegły rok – wzrost dochodów rocznie 4 tys.), – złożenie wniosku o zmianę zezwolenia, o których mowa wyżej; (39 tys. dochodu za ubiegły rok – wzrost dochodów rocznie 10 tys.), – złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie lub wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych, w tym prekursorów kategorii 1 oraz zmiany dotyczące tych pozwoleń (162 tys. dochodu za ubiegły rok – wzrost dochodów rocznie 40 tys.). <p>Dodatkowo nowe dochody wynikają z określenia nowych rodzajów zezwoleń: – 750 zł za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na uprawę maku i konopi prowadzonych przez jednostkę naukową oraz Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych – szacuje się, że zainteresowanych uprawą konopi może być około 10 podmiotów; (dochody na 10 lat 70 tys. zł) –750 zł za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste – szacuje się że zainteresowanych ww. zezwoleniami może być około 10 podmiotów, aktualnie zgłosił się jeden podmiot; (dochody na 10 lat 70 tys. zł); – 100 zł za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wywóz prekursorów kategorii 4; szacuje się że zainteresowanych takim zezwoleniem może być około 350 podmiotów, które będą wielokrotnie (około 5 razy rocznie) ubiegały się przy każdorazowym wywozie poza UE o ww. zezwolenie (dochody rocznie około 175 tys. zł – 1 750 tys. na 10 lat). W sumie – nowe dochody w przeciągu 10 lat wyniosą 2 430 tys. zł.</p>

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, poprzez zapewnienie większej pewności prawa dla podmiotów gospodarczych. Regulacja nie będzie miała wpływu na zwiększenie obciążenia administracyjnego i obowiązków informacyjnych, dużego przedsiębiorstwa.						

	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Regulacja nie będzie miała wpływu na zwiększenie obciążenia administracyjnego i obowiązków informacyjnych przedsiębiorstwa. Regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych, poprzez zapewnienie większej stabilności prawa dla podmiotów gospodarczych.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Regulacja chroni konsumentów przed nowymi szkodliwymi substancjami, będzie miała wpływ na poprawę bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego.

Niemierzalne

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

Projekt ustawy nie ma bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki, jednakże zmiana przepisów dotycząca uprawy i przetwórstwa konopi włóknistych może mieć pozytywny wpływ na przedsiębiorczość i funkcjonowanie przedsiębiorstw zajmujących się ich przetwórstwem.

Nowe substancje psychoaktywne stwarzające poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego, będą mogły podlegać ograniczeniom obejmującym zarówno rynek konsumencki i handlowy, co oznacza, iż będą mogły być stosowane w dopuszczonych celach przemysłowych i handlowych oraz do badań naukowych i rozwojowych.

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

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Zaproponowana w projekcie ustawy zmiana przepisów dotycząca uprawy i przetwórstwa konopi włóknistych będzie miała pozytywny wpływ na utrzymanie miejsc pracy na obszarach, gdzie są uprawiane oraz przetwarzane konopie włókniste.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Zaproponowana w projekcie ustawy zmiana przepisów dotycząca uprawy i przetwórstwa konopi włóknistych może mieć pozytywny wpływ na sytuację i rozwój regionalny na obszarach, gdzie są uprawiane oraz przetwarzane konopie włókniste.

Projektowana regulacja przyczyni się do zmniejszenia dostępności środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych i środków zastępczych oraz ograniczenia szkód zdrowotnych powodowanych przez nie u ludzi. Natomiast zaproponowana w projekcie ustawy zmiana przepisów dotycząca uprawy i przetwórstwa konopi włóknistych nie będzie miała wpływu na zdrowie ludności.

Ponadto wprowadzenie regulacji przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Przez ograniczenie możliwości hurtowego zakupu produktów leczniczych zawierających w swoim składzie pseudoefedrynę, w celu ich wykorzystania jako substancji

	odurzających lub prekursorów do wytworzenia takich substancji, zostanie zmniejszona podaż tego typu środków na rynku. Regulacja nie ograniczy dostępu do produktów leczniczych i ich bezpiecznego użycia w celu leczenia.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Planuje się, że ustawa wejdzie w życie z dniem 1 czerwca 2015 r., z wyjątkiem regulacji odnoszących się do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, które proponuje się, aby weszły w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. z uwagi na konieczność dostosowania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu określonych produktów leczniczych.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Efekty ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw będą widoczne już po jej wejściu w życie. Nastąpi zwiększenie skuteczności działań ukierunkowanych na ograniczenie zjawiska obrotu tzw. dopalaczami, ułatwienie procedur związanych z możliwością kontroli przez Państwową Inspekcję Sanitarną przedsiębiorców wprowadzających do obrotu nowe substancje psychoaktywne, zabezpieczanie obywateli przed niebezpiecznymi dla ich zdrowia produktami lub substancjami. Miernikami zastosowanymi do ewaluacji będzie liczba wszczętych postępowań administracyjnych oraz liczba wyegzekwowanych kar związanych z wprowadzaniem do obrotu środków zastępczych, a także liczba hospitalizacji związanych z użyciem środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

Lp.	PODMIOT ZGLASZAJĄCY UWAGI	PRZEPIS	TREŚĆ UWAGI	ODNIESIENIE SIĘ DO UWAGI	ROZTRZYGNĘCIE UWAGI
UWAGI ZGŁOSZONE DO PROJEKTU SKIEROWANEGO DO UZGODNIEN I KONSULTACJI PUBLICZNYCH W DNIU 3 LUTEGO 2014 R.					
1.	<i>Polska Sieć Polityki Narkotykowej</i>	Art. 1 pkt 1 lit f projektu (Art. 4 pkt 37 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	<p>W rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii zaproponowano zmianę definicji ziela konopi innych niż włókniste. Zmiana ta tłumaczona jest licznymi trudnościami interpretacyjnymi pojawiającymi się w praktyce. W obecnym stanie prawnym za ziele konopi uznaje się zgodnie z art. 4 pkt 37 UoPN kwiatowe lub owocujące wierzchołki konopi, z których nie usunięto żywicy, a w przypadku roślin w stadium przed zawiązaniem wiechy – liście i łodygi konopi. Zielem konopi nie są więc części łodyg lub liści konopi nawet posiadające powyżej 0,2% THC, liście i łodygi brane są pod uwagę tylko przed zawiązaniem się wiechy. Nowelizacja przewiduje, że za ziele konopi innych niż włókniste będzie uważana każda naziemna część rośliny konopi (pojedyncza lub w mieszaninie) z wyłączeniem nasion, zawierającą powyżej 0,2% THC. Podkreśla się, że liście i łodygi konopi, często zawierają powyżej 0,2% THC i są używane w celu odurzenia się, należy jednak zwrócić uwagę, że zazwyczaj mają one niższą zawartość THC. Sprawa jest oczywista, gdy widzimy z jaką częścią rośliny mamy do czynienia i możemy zbadać jej zawartość THC, jednak problem pojawia się w przypadku zmielonego suszu. Obecnie nie podlega on ustawie, nawet gdy zawiera powyżej 0,2% THC - tylko dlatego, że nie można ustalić z jakiej części rośliny pochodzi. Po wejściu w życie proponowanej nowelizacji taki susz zostałby zakwalifikowany jako ziele konopi innych niż włókniste. Co jednak gdy ten zmielony susz składa się w ogromnej części z części rośliny niezawierających 0,2% THC pomieszanych z częściami rośliny zawierającymi wysokie wartości THC? W takim przypadku za ziele konopi brane będą</p>	<p>Zmiana proponowana w art. 4 pkt. 37 ustawy z dnia 19 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (dz. u. z 2012 r. poz. 124) ma na celu usunięcie trudności związanej z interpretacją obowiązującego przepisu, w związku z podziałem na różne etapy wegetacji rośliny. Nowelizacja tego przepisu zakłada, że kontroli będzie podlegała każda forma ziela konopi zawierająca powyżej 0,2% THC (delta-9-tetrahydrokannabinolu). W związku z powyższym w sytuacji gdy w zmielonym suszu znajdują się części roślin nie posiadające THC oraz części roślin zawierające powyżej 0,2% ww. substancji, brana będzie pod uwagę wartość THC w całej zatrzymanej próbce suszu.</p>	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>również części rośliny praktycznie niezawierające THC i niewątpliwie jest to kwestia problematyczna, która prowadzi bezpośrednio do nadużyć i rozszerzenia zakresu penalizacji na osoby posiadające także mieszaninę substancji w skład której wchodzić będzie roślina niezawierająca 0,2% THC. Organy ścigania nie od dziś posługują się gramaturą brutto i netto substancji przy zatrzymywaniu osób posiadających zakazanymi prawem substancje. Posługiwanie się kwantyfikatorem wagowym brutto i netto ma służyć właśnie ochronie niepotrzebnej penalizacji. Wprowadzanie definicji „mieszaniny” przeczy tej logice. W miejsce proponowanego rozwiązania należałoby zastanowić się nad wprowadzeniem tabeli wartości granicznych narkotyków. W ramach posługiwania się tym narzędziem od razu, bez wykonywania drogich badań fizykochemicznych większość spraw posiadania ziela konopi podlegałaby umarzeniu, co zaoszczędziłoby koszty z budżetu państwa przeznaczone na niecelowe ściganie użytkowników narkotyków, zaś pozwoliłoby skupić się na poważnej przestępczości narkotykowej (handel, przemyt).</p>		
2.	<i>Naczelna Izba Aptekarska</i>	Art. 1 pkt 6 projektu (Art. 18a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	<p>1) w art. 1: II. w punkcie 6 odnoszącym się do art. 18a ustawy, dotyczącym powołania Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, zadania Zespołu i kompetencje osób wchodzących w jego skład wskazują na to, że powinien go powołać Główny Inspektor Farmaceutyczny i czuwać nad przebiegiem jego prac.</p>	<p>Zgodnie z art. 7 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów zespoły, jako organy pomocnicze w sprawach należących do zakresu działania danego ministra powołuje właściwy minister. Ponadto należy zauważyć, że do zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie należy ocena potencjalnych zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi w kontekście używania środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych zamiast narkotyków.</p>	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

3.	<i>Konsultant krajowy w dziedzinie psychiatrii prof. dr hab. med. Marek Jarema</i>	Art. 1 pkt 6 projektu (Art. 18a ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomani)	Art. 18a pkt. 2 i 18b pkt 1 są dla mnie niejasne. Wydaje się, że Rada powinna zajmować się oceną szkodliwości właśnie nowych substancji psychoaktywnych, a nie substancji, „co do których istnieje podejrzenie, że działają na ośrodkowy układ nerwowy, w szczególności niebędących nową substancją psychoaktywną, ale wykazujących działania na ośrodkowy układ nerwowy”. Takie sformułowanie może sugerować, że Rada ma zajmować się wszystkimi nowymi lekami psychotropowymi i neurologicznymi, które mieszczą się w tej definicji, a jednocześnie nie małaby prawa zajmować się nowymi substancjami psychoaktywnymi.	Proponowana regulacja w dodawanym art. 18a ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nie zakłada wyłączenia opiniowania przez Zespół do spraw oceny ryzyka nowych substancji psychoaktywnych, co potwierdza przepis proponowany w art. 18b ust. 1 pkt 1 tej ustawy. Jednakże z uwagi na sugerowane wątpliwości interpretacyjne proponuje się w ww. art. 18a ust. 2 skreślić wyrazy „w szczególności niebędących nową substancją psychoaktywną, ale wykazujących działania na ośrodkowy układ nerwowy”. Art. 18a ust. 2 proponuje się zatem nadać brzmienie: „2. Zespół jest organem opiniodawczo-doradczym ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawach oceny potencjalnych zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi oraz społecznej szkodliwości wynikających z używania substancji, co do których istnieje podejrzenie, że działają na ośrodkowy układ nerwowy.”.	Uwaga uwzględniona.
4.	<i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i>	Art. 1 pkt 6 projektu (Art. 18b ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	2. Art. 18b. dotyczący zadań „Zespołu” Do zadań Zespołu należy ocena potencjalnych zagrożeń dla życia i zdrowia ludzi oraz społecznej szkodliwości wynikających z używania substancji, co do których istnieje podejrzenie, że działają na ośrodkowy układ nerwowy w jaki sposób członkowie zespołu mają oceniać, czy dana substancja stwarza zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi? Taka ocena jest możliwa na podstawie wyników badań doświadczalnych albo udokumentowanych danych klinicznych lub sądowych (potwierdzonych badaniami toksykologicznymi). Przypadki hospitalizacji z powodu zatrucia nowymi substancjami psychoaktywnymi w Polsce są jedynie podejrzeniem przyjęcia substancji. Nie ma możliwości	Identyfikacja nowych substancji psychoaktywnych odbywać się będzie w toku działań podejmowanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz prac Komitetu Naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>identyfikacji konkretnego związku chemicznego w organizmie pacjenta. Identyfikacja możliwa byłaby wówczas, gdyby medyczne laboratoria toksykologiczne posiadały odpowiednią aparaturę. W chwili obecnej w szpitalach oznacza się tylko niektóre substancje psychoaktywne: etanol oraz „klasyczne” narkotyki (pochodne amfetaminy, opiaty, THC, kokainę). Nie ma więc sposobu ewidencji przypadków zatrucia konkretnym związkiem z grupy „nowych substancji psychoaktywnych” lub „środków zastępczych” wymienionych w ustawie, są to jedynie przypuszczenia na podstawie wywiadu i objawów klinicznych.</p> <p>Uwaga dotycząca ewidencji przyjęcia nowej substancji psychoaktywnej na podstawie wywiadu. Osoba udzielająca informacji może nie mówić prawdy albo może nie wiedzieć co przyjmuje (substancja nie musi być opisana lub opis może być nieprawdziwy). Bez potwierdzenia obecności tej substancji w organizmie pacjenta, nie można powiedzieć, że to na pewno ta substancja spowodowała dany efekt (zatrucie, uzależnienie, śmierć).</p>		
5.	<i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i>	Art. 1 pkt 6 projektu (Art. 18c ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	<p>3. Art. 18c. dotyczący wynagrodzenia za pracę „Zespołu” Aby „Zespół” wykonał swoje zadania w sposób rzetelny, niezbędna jest profesjonalna wiedza specjalistów w danych dziedzinach, duże zaangażowanie członków zespołu i przede wszystkim poświęcony czas. Można się obawiać, że bez wynagrodzenia trudno będzie znaleźć osoby posiadające wymagane kwalifikacje, które poświęcą odpowiednią ilość czasu, aby w sposób rzetelny wykonać zleczone zadania i aby Zespół spełnił swoją funkcję.</p>	<p>Zakłada się, że Zespół jako organ opiniodawczo-doradczy, będzie funkcjonował na zasadach analogicznych jak Rada Naukowa przy Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, Zespoły robocze przy Radzie do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, Rada Sanitarно-Epidemiologiczna oraz inne organy spełniające funkcje opiniodawczo-doradcze, których członkom nie przysługuje wynagrodzenie. Członkom Zespołu będzie natomiast przysługiwał zwrot kosztów podróży na ogólnych zasadach.</p>	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

6.	<i>Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”</i>	Art. 1 pkt 6 projektu (Art. 18c ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	Federacja stoi na stanowisku, że jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia powołuje Zespół Ekspercki, jako organ pomocniczy, to członkowie Zespołu z tytułu wykonywanych zadań winni otrzymywać stosowne wynagrodzenie. Zmuszanie ludzi do pracy bez wynagrodzenia nie może być tolerowane w XXI-wieku w Europie, gdzie niewolnictwo zostało zniesione już dużo wcześniej.	Vide lp. 5.	Uwaga nieuwzględniona.
7.	<i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i>	Art. 1 pkt 12 projektu (Art. 24b ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	I. Uwagi merytoryczne 1. dot. 2) w art. 5 w ust 2 pkt 3 „podmioty lecznicze i inne podmioty działające w ochronie zdrowia”. Pojęcie to powtarza się wielokrotnie w treści ustawy. Wspomniane „podmioty lecznicze” zobowiązane są do współpracy z Krajowym Biurem do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 i przesyłania informacji o przypadkach używania nowych substancji psychoaktywnych. Rozporządzeniem tłumaczy się brak wpływu Ustawy na zakres pracy oraz obciążenie pomiotów leczniczych (na str. 85-86 w ostatnim wierszu tabeli). W wyjaśnieniu KBPN (podanym na stronie internetowej http://www.cinn.gov.pl/), gdzie podano, które podmioty są objęte tym Rozporządzeniem, jest mowa o ośrodkach leczenia uzależnień, poradniach, oddziałach psychiatrycznych i oddziałach detoksykacyjnych. To rozporządzenie nie obejmuje jednostek zajmujących się leczeniem zatruć ostrych (Oddziałów i Klinik Toksykologicznych) ani zbieraniem informacji dotyczących zatruć (Ośrodków Informacji Toksykologicznej). Biuro nie ma dostępu do informacji o zatruciach ostrych wynikających z jednorazowego lub wielokrotnego przyjęcia nowych substancji psychoaktywnych i środków zastępczych. Nie są też zbierane dane o przypadkach zatruć dopalaczami, które nie zakończyły się hospitalizacją (informacjach toksykologicznych) oraz przypadkach śmiertelnych po przyjęciu „dopalaczy”. Z tego	Celem nowelizacji tego przepisu jest objęcie współpracą podmiotów leczniczych i Biura osób, które zgłaszają się do leczenia z powodu używania środków zastępczych. Zbieranie informacji na temat zatruć ostrych, wynikających z przyjmowania nowych substancji psychoaktywnych jest przedmiotem prac nad systemem Ośrodków Informacji Toksykologicznej, którego projekt został złożony do Ministerstwa Zdrowia przez Krajowego Konsultanta w dziedzinie toksykologii klinicznej. Realizacja tego projektu pozwoli w przyszłości pozyskiwać dane z Klinik i Oddziałów Zatruc. W ramach Systemu Wczesnego Ostrzegania o Nowych Narkotykach Krajowe Biuro prowadzi roboczą wymianę informacji z wybranymi klinikami i oddziałami zatruc oraz z Krajowym Konsultantem w dziedzinie toksykologii klinicznej.	Uwaga nieuwzględniona

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>wynika, że nie jest spełniony cel Ustawy, gdzie jest mowa o „bieżącym monitorowaniu pojawiania się zagrożenia w postaci wytwarzania lub wprowadzania do obrotu środków zastępczych”. Do spełnienia tego celu niezbędna jest współpraca z jednostkami zajmującymi się leczeniem ostrych zatruc, ośrodkami informacji toksykologicznej, medycznymi laboratoriami toksykologicznymi oraz zakładami medycyny sądowej.</p> <p>Zatrucia ostre nowymi substancjami psychoaktywnymi dotyczą najczęściej osób młodych (często nieletnich), którzy nie leczą się z powodu uzależnienia w żadnych podmiotach leczniczych. Zatrucia ostre z zagrożeniem zdrowia i życia może mieć miejsce po jednorazowym lub przypadkowym przyjęciu takiej substancji. Wydaje się, że ustawodawca nie jest zainteresowany problematyką ostrych zatruc spowodowanych „dopalaczami”, a takie stanowią istotne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi.</p>		
8.	<i>Polska Sieć Polityki Narkotykowej</i>	Art. 1 pkt 12 projektu (Art. 24b ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	<p>Niepokój mogą budzić proponowane regulacje dotyczące gromadzenia i przekazywania danych pacjentów realizujących leczenie, szczególnie zmiana art. 24b ust 1 ustawy, polegająca na rozszerzeniu kręgu podmiotów zobowiązanych do gromadzenia i przekazywania Biuru informacji na temat osób zgłaszających się do leczenia. W obecnym stanie prawnym obowiązek taki mają jedynie zakłady opieki zdrowotnej prowadzące leczenie lub rehabilitację, nowelizacja zakłada nałożenie takiego obowiązku na wszystkie podmioty lecznicze prowadzące leczenie lub rehabilitację osób uzależnionych. Osoba szukająca pomocy w związku z używaniem środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych zgłaszając się do jakiegokolwiek podmiotu leczniczego po wejściu w życie proponowanej nowelizacji byłaby skazana na przekazanie jej danych osobowych do Biura. Może to skutkować zmniejszeniem zaufania osób</p>	<p>Wprowadzana zmiana nie rozszerza kręgu podmiotów zobowiązanych do gromadzenia i przekazywania Biuru informacji na temat osób zgłaszających się do leczenia, ale ma na celu dostosowanie nazewnictwa podmiotów udzielających określonych świadczeń zdrowotnych do obowiązującego stanu prawnego. W związku z wejściem w życie w dniu 1 lipca 2011 r. ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 217) utraciła moc ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej. W świetle ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej dotychczasowe określenie „zakład opieki zdrowotnej” odnosi się do podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 4 tej ustawy.</p>	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>potrzebujących do instytucji pomocowych i rzadszym korzystaniem z ich usług.</p> <p>W związku z przedstawioną obawą dotyczącą obowiązku zbierania danych, rekomendujemy dokonanie zastrzeżenia wymogu utajnienia i kodowanie danych każdego pacjenta. Zastrzeżenie takie powinno znaleźć się w przepisie ustawy, zaś tryb utajnienia i kodowania mógłby być określony w rozporządzeniu do ustawy.</p> <p>Zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 71 ust 3 ustawy w razie skazania osoby uzależnionej za przestępstwo pozostające w związku z używaniem środka odurzającego lub substancji psychotropowej na karę pozbawienia wolności bez warunkowego zawieszenia jej wykonania, sąd może orzec umieszczenie sprawcy przed wykonaniem kary w odpowiednim podmiocie leczniczym, a nie jak w obecnym stanie prawnym jedynie w zakładzie opieki zdrowotnej. Podobna zmiana proponowana jest w art. 72 nowelizacja zakłada, że leczenie, rehabilitacje lub program edukacyjno-profilaktyczny może prowadzić oprócz podmiotu działającego w ochronie zdrowia podmiot leczniczy. Również zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 73a ust. 2 warunkiem udzielenia przerwy w wykonaniu kary pozbawienia wolności jest wykazanie przez skazanego, że ma zagwarantowane miejsce leczenia lub rehabilitacji w odpowiednim podmiocie leczniczym odpowiadającym jego potrzebom terapeutycznym. Takie rozszerzenie kręgu podmiotów może mieć pozytywny wpływ na zastosowanie powyższych przepisów w praktyce. W obecnym stanie prawnym powyższe uprawnienia posiadają jedynie zakłady opieki zdrowotnej, stworzenie większego wachlarza możliwości wyboru podmiotu pomocowego powinien być oceniany pozytywnie.</p>		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

9.	<p><i>Konsultant krajowy w dziedzinie psychiatrii prof. dr hab. med. Marek Jarema</i></p>	<p>Art. 1 pkt 12 projektu (Art. 24b ust. 1, 2 i 3 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)</p>	<p>Art. 24b budzi wątpliwości ze względów formalnych, etycznych i prawnych. Przewiduje zbieranie wrażliwych danych bez wyraźnego określenia celu. Sprzeciw budzi zbieranie i przekazywanie danych osobowych, nawet gdyby były „odpowiednio” zabezpieczone. Korzyści związane z posiadaniem takiej bazy są nieproporcjonalnie małe w stosunku do szkód w przypadku dostania się danych w niepowołane ręce. Wiedza o przekazywaniu tego typu danych instytucjom administracyjnym może być istotnym czynnikiem zniechęcającym użytkowników substancji psychoaktywnych zarówno do podawania konkretnych informacji, jak i w ogóle do podejmowania leczenia w placówce, gdzie zbiera się dane wrażliwe i przesyła się je podmiotom zewnętrznym. Wydaje się również, że tworzenie tego typu bazy zawierającej dane medyczne używane do celów niemedycznych, może okazać się niezgodne z ustawą o ochronie danych osobowych.</p> <p>Jest również aspekt praktyczny tej kwestii. Wiele podmiotów leczniczych, a szczególnie lekarzy wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, nie ma warunków i personelu do prowadzenia rozbudowanej sprawozdawczości. Doświadczenia z funkcjonowaniem podobnej bazy danych dotyczącej zaledwie liczby poniżej 2 tysięcy uzależnionych wykazują, że system sprawozdawczy jest bardzo absorbujący czasowo, wymagający specjalnych sekretarek medycznych (bo „zwykle” nie mają prawa dostępu do danych medycznych).</p> <p>Nie jest jasny zakres i przedmiot przekazywania danych, np. co to jest „rodzaj i status używanego środka...”. „Częstotliwość ich używania” jest często pojęciem trudnym do zdefiniowania, bo znaczna część użytkowników przyjmuje je w sposób niesystematyczny i chaotyczny.</p> <p>Bardzo trudno jest oczekiwać precyzyjnego określenia przez zaburzonych pacjentów wieku inicjacji</p>	<p>Zakres danych objętych przedmiotową informacją oraz określenie podmiotów zobowiązanych do ich przekazywania, a także podmiotów uprawnionych do gromadzenia tych danych znajdują już uregulowanie w art. 24b ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Proponowana zmiana ma na celu wyłącznie uwzględnienie w przekazywanej informacji również osób zgłaszających się do leczenia z powodu używania środków zastępczych. Ponadto, należy zauważyć, że zgodnie z art. 24b ust. 2 pkt 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, przekazywana informacja nie zawiera danych osobowych identyfikujących osobę, a jedynie identyfikator z określonymi w ustawie zakodowanymi informacjami o pacjencie, które uniemożliwiają jego identyfikację. Ponadto należy zauważyć, że analiza danych o populacji użytkowników narkotyków trafiających do lecznictwa z powodu uzależnienia pozwala śledzić kierunki zmian w zakresie zjawiska narkomanii oraz umożliwia kreowanie adekwatnej polityki zdrowotnej i społecznej. W zakresie informacji, o której mowa w art. 24b ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii należy zauważyć, że odnosi się ona do podmiotów leczniczych (dawniej - zakładów opieki zdrowotnej), a nie ogólnie do podmiotów wykonujących działalność leczniczą, co oznacza, że nie dotyczy lekarzy wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p>
----	---	--	--	--	-------------------------------

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>poszczególnych substancji a szczególnie dokładnego rozpoczęcia używania problemowego. Dane uzyskane w ten sposób będą bezwartościowe, bo często pacjenci nie są w stanie dokładnie podać tych danych a terapeuci rzadko dysponują tzw. wywiadem obiektywnym.</p> <p>Szkoda, że mimo powszechnego oprostowania, nadal istnieje punkt 3 w art. 24b. Dotyczy on informacji o zachowaniach ryzykownych i statusie HCV (dlaczego nie HBV?)czy HIV, istotnych dla procesu leczenia, ale mało przydatnych administracji. Znaczna część pacjentów mając świadomość, że dane wrażliwe będą przekazywane administracji (w tym także o życiu intymnym) może podawać dane nieprawdziwe, unikalne odpowiedzi lub zniechęcać do leczenia.</p> <p>Zarówno w tym jak i poprzednim projektach unika się uzasadnienia wprowadzenia tak szerokiego zakresu zbierania informacji, szczególnie „indywidualnego kwestionariusza sprawozdawczego osoby zgłaszającej się do leczenia z powodu używania środków odurzających”, a w szczególności wyższości tak pozyskanej bazy nad danymi zbiorczymi pozyskiwanymi dotychczas przez Instytut Psychiatrii i Neurologii oraz organy samorządowe. W projekcie nie wyjaśniono również, czy ew. nowa baza danych zastąpi sprawozdawczość starego typu, czy będzie dodatkową uciążliwością dla podmiotów leczniczych i lekarzy.</p> <p>Obawiam się, że treść art. 24 b nie była szerzej konsultowana ze środowiskiem medycznym zarówno pod kątem etycznym, prawnym, jak i formalnym. Nie wyjaśniono celowości zbierania danych ani nie przedstawiono prognoz co do wykonalności tego zadania, a co za tym idzie rzetelności uzyskiwania danych. Wydaje się celowe aby ustawodawca ustalił ze środowiskiem zakres zbieranych danych i celowość przesyłania danych indywidualnych.</p>		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

10.	<i>Polska Sieć Polityki Narkotykowej</i>	Art. 1 pkt 12 projektu (Art. 24b ust. 1, 2 i 3 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	W związku z przedstawioną obawą dotyczącą obowiązku zbierania danych, rekomendujemy dokonanie zastrzeżenia wymogu utajnienia i kodowanie danych każdego pacjenta. Zastrzeżenie takie powinno znaleźć się w przepisie ustawy, zaś tryb utajnienia i kodowania mógłby być określony w rozporządzeniu do ustawy.	Vide lp. 9.	Uwaga nieuwzględniona
11.	<i>Konsultant krajowy w dziedzinie psychiatrii prof. dr hab. med. Marek Jarema</i>	Art. 1 pkt 14 projektu (Art. 28 ust. 3 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	Art. 28 ust. 3 powinien być przeformułowany w ten sposób, że Dyrektor Generalny SW wydaje zezwolenie po uzyskaniu pozytywnej opinii dyrektora Biura. Leczenie substytucyjne wolnościowe i w warunkach zakładu karnego muszą stanowić strukturalną całość. Trudno sobie wyobrazić sytuację, że opinia dyrektora Biura oznacza jedynie spełnienie warunku formalnego i że może nie być wiążąca dla Dyrektora Generalnego SW w wydaniu zezwolenia na niepełnowartościowe leczenie substytucyjne.		Uwaga uwzględniona.
12.	<i>Konfederacja Lewiatan</i>	Art. 1 pkt 16 projektu (Art. 42 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	Dodatkowo odnosząc się do redakcji poszczególnych przepisów należy zwrócić uwagę na poniżej wskazane kwestie: 1. w art. 1 pkt 16 projektu (zmiana art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii): a) wyrazy: „lekarz, lekarz dentysta lub lekarz weterynarii, prowadzący praktykę lekarską” należy zamienić na: „lekarz, lekarz dentysta lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej” – zmiana wynika z dostosowania do ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,	Art. 42 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, po uwzględnieniu pozostałych uwag dotyczących tego przepisu, nadaje się brzmienie: „1. Podmiot leczniczy niemający apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz, lekarz dentysta lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, których działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV- N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, posiadają i stosują te preparaty, jeżeli są dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego oraz po uzyskaniu	Uwaga uwzględniona

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

				zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”.	
13.	<i>Naczelna Izba Aptekarska</i>	Art. 1 pkt 16 projektu (Art. 42 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	punktowi 16, dotyczącemu art. 42 ust. 1 proponuje się nadać następujące brzmienie: „1. Podmiot leczniczy niemający apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz, lekarz dentyista lub lekarz weterynarii, prowadzący praktykę lekarską, a także inny podmiot, którego działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, które zostały dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego, może posiadać te preparaty, w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”;	Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w szpitalach, w których nie ma apteki szpitalnej mogą funkcjonować działy farmacji szpitalnej (art. 87 ust. 4), które pełnią funkcje apteki szpitalnej. Zasadne zatem uznaje się dopuszczenie posiadania przez te działy określonych preparatów na zasadach przewidzianych dla aptek szpitalnych.	Uwaga uwzględniona
14.	<i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i>	Art. 1 pkt 17 projektu (Art. 44c ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	Należy ustalić jakie badania mają być przeprowadzone aby wykazać, czy jest to środek zastępczy lub substancja psychoaktywna. W podanym czasie 18 miesięcy można sprawdzić jego strukturę chemiczną i stwierdzić, czy badany związek jest substancją kontrolowaną. Może to być zbyt krótki czas, aby wykazać, że substancja działa na ośrodkowy układ nerwowy i uzależnia. Nie ma możliwości posiłkowania się w tym wypadku danymi pochodzącymi z obserwacji klinicznych. Informacje pochodzące z placówek zajmujących się leczeniem zatruc	Intencją proponowanej zmiany jest uregulowanie w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii spraw objętych obecnie przepisem art. 27c ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, który to przepis m. in. umożliwia wycofanie produktu z obrotu na czas niezbędny do przeprowadzenia oceny i badań jego bezpieczeństwa, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy. Termin ten proponuje się zachować z uwagi, że nie stwarzał on w dotychczasowej praktyce problemów uniemożliwiających	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>i uzależnień opierają się tylko na przypuszczeniach, że dany związek wywołał działanie psychoaktywne (nie oznacza się nowych substancji psychoaktywnych w organizmie pacjenta, ponieważ laboratoria medyczne nie mają takich możliwości).</p>	<p>przeprowadzenie odpowiednich badań i wydania ekspertyz</p>	
15.	<p><i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i></p>	<p>Art. 1 pkt 17 projektu (Art. 44c ust. 7 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)</p>	<p>Art. 44c. pkt 7. Dotyczy sformułowania „Substancja niebędącej nową substancją psychoaktywną, ale wykazującą działanie na ośrodkowy układ nerwowy”. Nie można zostawić takiego sformułowania. To pojęcie jest zbyt ogólne, obejmuje ogromną liczbę substancji, preparatów i produktów: alkohole, węglowodory, rozpuszczalniki, kleje, aerozole (na przykład sprężone powietrze, które zgodnie z kartą charakterystyki zawiera węglowodory działające na OUN), leki, używki, suplementy, kosmetyki i środki gospodarstwa domowego zawierające alkohol, płyny samochodowe (do chłodziń i do spryskiwaczy szyb) i inne. Takimi substancjami są też GBL i 1,4-BD (prekursory GHB), sprzedawane jako rozpuszczalniki, które nie są wymienione w Ustawie</p>	<p>Sformułowanie ww. regulacji związane jest z bardzo nieprzewidywalnym sposobem wprowadzania nowych substancji psychoaktywnych do obrotu. Zmieniana definicja środka zastępczego w art. 4 pkt 27 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii określa wyraźnie, że do tej grupy zaliczają się produkty i substancje, które:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) „mogą być użyte zamiast środka odurzającego lub substancji psychotropowej, lub w takich samych celach jak środek odurzający lub substancja psychotropowa”, 2) „(..) których wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu nie jest regulowane na podstawie przepisów odrębnych”, <p>oraz „(..) do środków zastępczych nie stosuje się przepisów odrębnych o ogólnym bezpieczeństwie produktów”. Proponowany w art. 44c pkt 7 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii odnosi się tylko i wyłącznie do przypadków, w których zachodzi podejrzenie, że jest to środek zastępczy, a proponowane brzmienie ww. artykułu wprowadza adekwatne ograniczenie w zakresie substancji kwalifikujących się do potencjalnej analizy przez Zespół do spraw oceny ryzyka.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

16.	<i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i>	Art. 1 pkt 17 projektu (Art. 44c ust. 8 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	6. Art. 44c pkt 8. Minister powinien najpierw określić jakie wymagania powinien spełnić podmiot uprawniony do przeprowadzenia badań (czy posiada odpowiednich specjalistów i aparaturę pomiarowo-badawczą), a potem wyznaczyć podmioty. Należy też ustalić, czy wskazany podmiot może zlecić badania podwykonawcom	Zgodnie z orzecznictwem TK zakres spraw wymaga regulacji ustawowej. W art. 44c uopn proponuje się określić wymagania, jakie powinny spełnić jednostki przeprowadzające ww. badania oraz upoważnienia się ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, podmiotów które będą mogły przeprowadzać ww. badań.	Uwaga częściowo uwzględniona.
17.	<i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i>	Art. 1 pkt 18 projektu (Art. 44d ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	Art. 44d. pkt 2. Dotyczy sformułowania „Minister właściwy do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia wykaz nowych substancji psychoaktywnych obejmujący te substancje lub ich grupy, uwzględniając wpływ substancji na zdrowie i życie ludzi oraz ich społeczną szkodliwość”. Czym poparty ma być ten wpływ? Ustawa w obecnym kształcie nie daje możliwości takiej oceny. Aby uwzględnić wpływ substancji na zdrowie i życie ludzi oraz ich szkodliwość należy wiedzieć, czy substancja jest przyjmowana i co to za substancja. Jak podano we wcześniejszych uwagach Biuro nie zbiera informacji o zatruciach ostrych „dopalaczami” i przypadkach śmiertelnych. Poza tym informacje dotyczące hospitalizacji z powodu zatruc „dopalaczami” opierają się tylko na przypuszczeniach, nie wiadomo jakie substancje psychoaktywne przyjmują pacjenci, ponieważ nie jest to potwierdzane badaniami toksykologicznymi.	Wykaz nowych substancji psychoaktywnych zostanie określony, zgodnie z art. 18b ust. 1 pkt 3 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, na podstawie rekomendacji Zespołu do spraw oceny ryzyka. Uzupełniono przepisy przejściowe o Art. 5. W brzmieniu: „5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi pierwszy wykaz nowych substancji psychoaktywnych po otrzymaniu oceny 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 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie później jednak niż w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.”.	Uwaga nieuwzględniona.
18.	<i>Polska Sieć Polityki Narkotykowej</i>	Art. 1 pkt 18 projektu (Art. 44d ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	Ustawowy zakaz wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych nadal jest realizowany przez Państwową Inspekcję Sanitarną. Nowy art. 44c zawiera procedurę postępowania w razie stwierdzenia wytwarzania lub wprowadzania do obrotu środka zastępczego co ma usprawnić pracę Inspekcji Sanitarnej w tej dziedzinie - przepis ten ma zastąpić dotychczasowe odesłanie do odpowiednich przepisów ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Regulacja	W art. 4 w pkt 11a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest wprowadza definicję nowej substancji psychoaktywnej, natomiast art. 44d ust. 2 wprowadza podstawę prawną do wydania rozporządzenia Ministra Zdrowia zawierającego wykaz nowych substancji psychoaktywnych. Jednocześnie należy zauważyć, że nie są przewidziane sankcje karne, lecz administracyjne za wytwarzanie	Uwaga nieuwzględniona

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>ta ma możliwie usprawnić proces wprowadzania nowych substancji psychoaktywnych. Niemniej jedna proponowany projekt wprowadza na listę substancji zakazanych nowe substancje, które znalazły się na czarnym rynku jako dopalacze. Lista coraz bardziej się rozrasta i jest to główny nurt realizowania wypowiedzianej przez rząd „walki z dopalaczami”, która nie przynosi spodziewanych efektów. Ocenę polskiej polityki wobec dopalaczy stanowi najnowszy raport Hungarian Civil Liberties Union: http://www.mediafire.com/view/4o623u6kt3wnk2m/2013_Legalhighs_study_fixed.pdf</p>	<p>i wprowadzanie nowych substancji psychoaktywnych do obrotu, natomiast posiadanie nowych substancji psychoaktywnych nie podlega żadnym sankcjom. Zaproponowane w projekcie regulacje mają na celu przeciwdziałać handlowi ww. substancjami, a przyjęte w tym zakresie regulacje są zgodne z propozycjami Komisji Europejskiej w sprawie rozwiązań dotyczących nowych substancji psychoaktywnych (Wniosek rozporządzenie parlamentu europejskiego i rady w sprawie nowych substancji psychoaktywnych {SWD(2013) 319 final} {SWD(2013) 320 final}). W zakresie nowelizacji ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest uwzględnione powołanie Zespołu do Spraw Oceny Ryzyka, którego głównym zadaniem będzie naukowa ocena ryzyka związanego z poszczególnymi substancjami. Substancje poddawane kontroli na podstawie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii będą musiały zostać ocenione i zarekomendowane do objęcia kontrolą przez ww. Zespół. W związku z powyższym projektowane regulacje pozwalają na ograniczenie zakresu penalizacji do minimum niezbędnego w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego oraz pozwolą na prowadzenie racjonalnej i opartej na dowodach polityki względem nowych substancji psychoaktywnych.</p>	
19.	<i>Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI</i>	Art. 3 pkt 1 projektu (Art. 71a ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	<p>1. W projektowanym art. 71a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne posłużono się pojęciem „substancja psychoaktywna”. Nie ma jednak definicji legalnej tego terminu. W projekcie przewiduje się jedynie dodanie do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii definicji „nowej substancji psychoaktywnej”, która jednak nie będzie miała</p>	<p>Należy zauważyć, że brak legalnej definicji substancji psychoaktywnej nie powinien uniemożliwiać rozumienia tego określenia. Przyjęto jego ogólne, szerokie znaczenie, z wyłączeniem substancji zawartych w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, których wytwarzanie</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>zastosowania do ustawy Prawo farmaceutyczne. „Nowe substancje psychoaktywne” mają być bowiem substancjami zakazanymi, w odróżnieniu od „substancji psychoaktywnych” dopuszczonych legalnie do obrotu w produktach leczniczych.</p> <p>Medyczne rozumienie terminu „substancja psychoaktywna” jest bardzo szerokie. Poniżej przedstawiamy wyciąg z komentarza do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w którym autorki wyjaśniają to pojęcie: „/.../substancja psychoaktywna /.../ jest najbardziej opisową, a zarazem neutralną charakterystyką środków chemicznych, wywołujących specyficzne dla siebie efekty przez zmianę normalnego działania układu nerwowego. Obejmuje on zatem każdą substancję chemiczną, która wpływa na procesy umysłowe, art. procesy poznawcze czy nastroj. Słowo „psychoaktywna” niekoniecznie oznacza, iż środek ten wywołuje uzależnienie.</p> <p>2. Zdaniem Związku, z treści art. 3 pkt 1 projektu należy usunąć proponowany zapis art. 71 a ust. 1 w brzmieniu: „Obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi w składzie substancje psychoaktywne, posiadającymi kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne”.</p> <p>Powyższy zapis jest zdaniem Związku zbędny i stanowi jedynie powtórzenie już istniejących regulacji, zgodnie bowiem z treścią rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, placówki obrotu pozaaptecznego nie mają prawa wydawać leków zawierających pseudoefedrynę, dekstrometorfan i kodeinę.</p>	<p>i wprowadzanie do obrotu, w świetle proponowanych przepisów, będzie zabronione. Nie można również zgodzić się ze stwierdzeniem, że skreślenie kwestionowanego przepisu znajduje uzasadnienie z uwagi na regulacje zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Zauważa się bowiem, że zakres przedmiotowy tego rozporządzenia nie jest adekwatny do zakresu spraw regulowanych w proponowanym art. 71a ustawy - Prawo farmaceutyczne i z uwagi na ich specyfikę wymaga uregulowania w akcie ustawowym. W odniesieniu do art. Prawa farmaceutycznego użyte określenia „substancja o działaniu psychoaktywnym”.</p>	
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

20.	<i>Konfederacja Lewiatan</i>	Art. 3 pkt 1 projektu (Art. 71a ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	Dalsze wątpliwości budzi brak definicji „substancji psychoaktywnej”. Obecna redakcja art. 71a nie wyjaśnia, czy chodzi o wszystkie istniejące substancje psychoaktywne czy też ograniczenie ma dotyczyć tych substancji, które zostaną określone w rozporządzeniu. Z uwagi na brak ustawowej definicji substancji psychoaktywnej wprowadzenie sankcji w postaci kary administracyjnej przeczy podstawowej zasadzie jasności i precyzyjności przepisów sankcyjnych.	Vide lp. 19.	Uwaga częściowo uwzględniona.
21.	<i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i>	Art. 3 pkt 1 projektu (Art. 71a ust. 2 stawy Prawo Farmaceutyczne)	Art. 71a. pkt 2 Dotyczy leków OTC i sformułowania „podlega ograniczeniu”. Należy jednoznacznie ustalić jaka ilość leku może być jednorazowo sprzedana bez recepty.	Zgodnie z art. 71a ust. 2, wydawanie produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne podlega ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości ww. substancji. Wykaz oraz maksymalna zawartość substancji psychoaktywnej będzie określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 71a ust. 5 W ramach jednorazowej sprzedaży nie będzie można wydać ilości opakowań produktu leczniczego przekraczających maksymalny poziom zawartości substancji psychoaktywnej określony w rozporządzeniu.	Uwaga nieuwzględniona
22.	<i>Konfederacja Lewiatan</i>	Art. 3 pkt 1 projektu (Art. 71a ust. 2 stawy Prawo Farmaceutyczne)	Odnosząc się do redakcji art. 71a ust. 2 należy zauważyć, że projektodawca posługuje się zwrotem: „jednorazowej transakcji sprzedaży”, ale redakcja przepisu wprost nie daje odpowiedzi na pytanie czy jednorazowo w aptece będzie można kupić kilka produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne, o ilość substancji która łącznie nie przekroczy maksymalnej zawartości niezbędnej do przeprowadzenia skutecznej terapii, czy też chodzi o wprowadzenie ograniczenia do wydania tylko jednego produktu leczniczego posiadającego w swoim składzie substancję psychoaktywną, o ile	Proponuje się skreślić wyraz „transakcji”. Natomiast w odniesieniu do uwagi dotyczącej ilości produktów leczniczych, które będzie można nabyć w ramach jednorazowej sprzedaży, należy stwierdzić, że proponowany przepis wyłącznie wskazuje na ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych z uwagi na maksymalny poziom zawartości substancji psychoaktywnej niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, z tym że nie będzie miało ono zastosowania,	Uwaga częściowo uwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>poziom tej substancji w produkcie nie przekracza określonych limitów.</p> <p>Ponadto niefortunne wydaje się połączenie wyrazów „transakcji” i „sprzedaży”. Zgodnie ze słownikiem języka polskiego za transakcję rozumie się umowę handlową na kupno lub sprzedaż towarów, a także zawarcie takiej umowy.</p> <p>Warto zauważyć, że w ustawie z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz. U. poz. 403) za „transakcję handlową” należy rozumieć tylko umowy zawierane pomiędzy przedsiębiorcami. W zakresie konsumentów (pacjentów) przepisy prawa posługują się pojęciem „umowy”.</p> <p>W projektowanym art. 71a ust. 2 in fine niezrozumiałe jest wyłączenia produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza w kontekście redakcji art. 71a ust. 1. Jeżeli zamiarem projektodawcy jest uregulowanie kwestii związanej z obrotem produktami leczniczymi bez recepty – co wynika z brzmienia ust. 1 omawianego artykułu, to czemu ma służyć to wyłączenie?</p>	<p>jeżeli produkt leczniczy będzie wydawany z przepisu lekarza. W związku z powyższym bez znaczenia dla proponowanej regulacji pozostaje ilość wydanych opakowań czy ilość produktów leczniczych, gdyż będzie ona odpowiednia do możliwości wynikających z wprowadzanego ograniczenia.</p>	
23.	<i>Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI</i>	Art. 3 pkt 1 projektu (Art. 71a ust. 2 stawy Prawo Farmaceutyczne)	<p>W ustawie należy również dookreślić zapis art. 71 a ust. 2 wprowadzający ograniczenie ilości sprzedawanych leków zawierających substancje psychoaktywne do 1 opakowania na transakcję. Zapis w obecnym kształcie jest niejasny i niewątpliwie wprowadzi trudności po stronie farmaceuty wydającego produkt. Zdaniem Związku należy dookreślić zapisy ustawy w sytuacji, gdy pacjent dokonuje zakupu produktu leczniczego mającego w składzie dwie lub więcej podlegające obostrzeniom substancje czynne. Wątpliwości interpretacyjne budzić też może transakcja, w której dwa kupowane produkty mają różną postać farmaceutyczną (np. syrop i tabletki). Zdaniem Związku należy podkreślić, że ograniczenie wydawania leków zawierających</p>	Vide lp. 22.	Uwaga częściowo uwzględniona..

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>kodeinę, pseudoefedrynę oraz dekstrometorfan do jednorazowej transakcji nie ma zastosowania do sytuacji wykorzystywania leków do leczenia różnych jednostek chorobowych; jeśli więc pacjent poprosi o lek z pseudoefedryną i kodeiną powinien mieć możliwość zakupu obydwu produktów.</p> <p>Zdaniem Związku warto także zastanowić się nad propozycją wprowadzenia ograniczenia wiekowego dla pacjentów dokonujących zakupu produktów z trzema określonymi w ustawie substancjami czynnymi. Ustanowienie dolnej granicy wieku na poziomie 18 lat z pewnością przyczyni się do wprowadzenia większej kontroli nad procederem pozamedycznego stosowania produktów leczniczych przez młodzież.</p>		
24.	<i>Konfederacja Lewiatan</i>	Art. 3 pkt 1 projektu (Art. 71a ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	<p>W dodawanym art. 71a ust. 3 wprowadza się wymóg odmawiania sprzedaży „produktu, o którym mowa w ust. 1 i 2” – czy zatem kwestia uregulowana w ust. 2 projektowanego artykułu dotyczy innych produktów niż te, o których mowa w ust. 1? Ponadto proponuje się wprowadzenie następującej zmiany na początku zdania: „Farmaceuta lub technik farmaceutyczny...”.</p>	<p>W przepisach proponowanych w art. 71a ust. 3 i 4 jest również odesłanie do ust. 2 w celu odniesienia określonych w nim postępowań do sytuacji, gdy produkt leczniczy jest wydawany z przepisu lekarza.</p>	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

25.	<i>Izba Gospodarcza Właściciele Punktów Aptecznych i Aptek</i>	Art. 3 pkt 1 projektu (Art. 71a ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	<p>Należy zaznaczyć, iż krytyka dotyczy jedynie zastosowania pewnych niezrozumiałych, wprowadzających zamieszanie, zwrotów w konstrukcji przepisów.</p> <p>4. Wydając produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 1 i 2, farmaceuta lub technik farmaceutyczny informuje, że wydawany lek zawiera substancję psychoaktywną i podaje pacjentowi wyczerpującą informację na temat sposobu dawkowania oraz możliwych zagrożeniach i działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem tego leku.</p> <p>W Prawie Farmaceutycznym odnośnie osób uprawnionych do wydawania leków z Apteki czy Punktu Aptecznego stosowany jest termin „osoba wydająca” ewentualnie osoba uprawniona do wydawania produktów leczniczych. W związku z powyższym wnioskujemy o zamianę słów: farmaceuta lub technik farmaceutyczny na określenie osoba uprawniona do wydawania. Należy zwrócić uwagę iż nie każdy farmaceuta oraz nie każdy technik farmaceutyczny jest uprawniony do wydawania produktów leczniczych.</p> <p>4. Wydając produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 1 i 2, farmaceuta lub technik farmaceutyczny informuje, że wydawany lek zawiera substancję psychoaktywną i podaje pacjentowi wyczerpującą informację na temat sposobu dawkowania oraz możliwych zagrożeniach i działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem tego leku.</p> <p>Konstrukcja powyższego przepisu staje się niezrozumiała przez wprowadzenie zwrotu „podaje pacjentowi”. Przecież rzadko się zdarza że zakup leków w aptece dokonywany jest przez osoby mające zamiar je zażywać, z reguły zakupy dokonywane są dla innych osób; z tego względu powyższy zwrot wywołuje zamieszanie i wrażenie, iż leki te można wydać tylko pacjentowi -osobie je zażywającej. Odmówić ich wydania należałoby zatem</p>	<p>Zastosowana terminologia jest zgodna z przyjętą w ustawie Prawo Farmaceutyczne, gdzie w odniesieniu do osoby odbierającej produkt leczniczy przyjęto już określenie „pacjent” (art. 96 ust. 4, art. 95 ust. 3, art. 86 ust. 2 pkt 3). Również w ustawie tej, odnosząc się do osób wydających produkt leczniczy w aptece, przyjęto określenie „farmaceuta i technik farmaceutyczny”. W tej sytuacji wprowadzając nowelizację tylko niektórych przepisów powyższej ustawy nie jest zasadne wprowadzanie, w odniesieniu do tych samych podmiotów, innego określenia.</p> <p>Ustosunkowując się do uwagi dotyczącej obowiązku poinformowania o produkcie leczniczym należy stwierdzić, że informacja ta powinna w sposób zwięzły uświadomić osobie nabywającej dany produkt leczniczy zagrożenia i niepożądane działania, które mogą wynikać z niewłaściwego jego sposobu dawkowania lub użycia w sytuacjach innych niż wynikających ze wskazań medycznych. W żadnym wypadku nie ma ona na celu zastąpienia informacji zwartych w ulotce.</p>	Uwaga nieuwzględniona.
-----	--	--	--	--	------------------------

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>„niepacjentowi” - komuś wykupującemu lek dla innej osoby często nawet bliskiej. Również obligatoryjny obowiązek informowania o sposobie dawkowania oraz możliwych działaniach niepożądanych jest jakimś nieporozumieniem. Z reguły osoba kupująca produkt leczniczy nie jest zainteresowana wysłuchiwaniem kilkunastominutowego monologu (bo tak długo musiałoby trwać przekazanie tych informacji) - szczególnie jeżeli lek nie jest przeznaczony dla niej; trudno zrozumieć logikę tego przepisu, szczególnie jeżeli oczywistym jest że ma on na celu przede wszystkim ochronę przed nadużywaniem leku w celu odurzania się.</p> <p>Nadmienić należy iż osoby wydające produkty lecznicze powinny być w sposób profesjonalny przygotowane do kontaktu z osobami uzależnionymi, one to bowiem najczęściej stykają się z tymi osobami; szczególnie przy okazji zakupów wyrobów medycznych. Jakakolwiek wiedza w zakresie postępowania w tych przypadkach z pewnością byłaby znacznie bardziej przydatna i dała znacznie większe efekty niż obowiązek głośzenia najdłuższych nawet tyrad.</p>		
--	--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

26.	<i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i>	Art. 3 pkt 1 projektu (Art. 71a ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	Art. 71a. pkt 4 Dotyczy sformułowania „farmaceuta lub technik farmaceutyczny informuje, że wydawany lek zawiera substancję psychoaktywną” Każdy lek sprzedawany jest z ulotką opisującą jego działanie. Pacjent ma więc dostęp do wyczerpujących danych o jego działaniu, sposobie dawkowania i efektach niepożądanych. Farmaceuta nie ma obowiązku informować, czy np. stosowanie leku upośledza zdolności psychomotoryczne i nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych po jego przyjęciu. Takie pouczenie wydaje się dużo bardziej potrzebne, niż to, o którym mowa w wymienionym punkcie.	Magister farmacji oraz technik farmaceutyczny mają obowiązek posiadania niezbędnej wiedzy na temat działania wydawanych przez nich produktów leczniczych, a przedmiotowy projekt przewiduje obowiązek poinformowania pacjenta, w podstawowym zakresie, o sposobie dawkowania oraz możliwych zagrożeniach i działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem leków zawierających w składzie substancje psychoaktywne. Powyższy obowiązek jest jednym z elementów wykonywania zawodu farmaceuty, zgodnie z art. 2a ust.1 pkt 6 i 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856). Ponadto zgodnie z art. 86 ust. 2 pkt. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne - usługa farmaceutyczna jest informacją o leku, którą farmaceuta przekazuje pacjentowi. Ww. obowiązki w związku z wykonywaniem pracy farmaceuty lub technika farmaceutycznego nie zwalniają pacjenta z konieczności szczegółowego zapoznania się z treścią ulotki przed użyciem leku	Uwaga nieuwzględniona.
27.	<i>Konfederacja Lewiatan</i>	Art. 3 pkt 1 projektu (Art. 71a ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	W dodawanym art. 71a ust. 4 do ustawy proponuje się po wyrazach „lub technik farmaceutyczny” proponuje się następujący zapis: „ma obowiązek poinformować, że wydawany...”. Dodatkowo wyrazy „lek” i „leku” należy zastąpić odpowiednio wyrazami: „produkt leczniczy” i „tego produktu”.	W art. 71a ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, wyraz „informuje” zastępuje się wyrazami „ma obowiązek poinformować”. Natomiast odnośnie stosowania określenia „lek” należy zauważyć, że jest ono zastosowane zgodnie z terminologią przyjętą w rozdziale 7 nowelizowanej ustawy.	Uwaga częściowo uwzględniona

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

28.	Konfederacja Lewiatan	Art. 3 pkt 1 projektu (Art. 71a ust. 5 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	<p>Odnosząc się do redakcji zmiany ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, należy w pierwszej kolejności wskazać, że powoduje ona wprowadzenie „ukrytego” obowiązku na podmioty odpowiedzialne, które nie wynikają wprost z przepisów ustawy. Jedyne z przepisu przejściowego – art. 6 ust. 1 projektu, można wnioskować, że od 1 stycznia 2017 r. nie będą mogły być wprowadzane do obrotu produkty lecznicze posiadające w swoim składzie substancje zwane w ustawie „substancjami psychoaktywnymi” w ilości przekraczającej tą jaka zostanie ustalona w akcie wykonawczym do ustawy.</p> <p>Taka redakcja jest nieprzejrzysta i może powodować problemy interpretacyjne. Przepis dotyczący ograniczeń w produkcji i obrocie powinien być jasny i wskazywać, w jaki sposób podmiot winien się zachować, aby nie naruszać przepisów. Ważne jest to szczególnie z uwagi, iż rozporządzenie może być w dowolnym czasie zmienione, a proces legislacyjny w przypadku takiego aktu jest dużo szybszy niż procedowanie ustawy, także podmioty odpowiedzialne mogą być „zaskakiwane” wprowadzaniem przez Ministra Zdrowia nowych substancji bądź ograniczeń ilościowych.</p> <p>Dodatkowym utrudnieniem w dokonaniu pełnej analizy jest brak projektu aktu wykonawczego. Analiza projektu ustawy wskazuje, że akt ten ma być wydany w terminie wejścia w życie ustawy. Należy zatem uznać, że jest to akt o podstawowym znaczeniu dla proponowanej regulacji i powinien być dołączony do przekazanego projektu ustawy. Wprowadzenie zmian w składzie produktu nie jest operacją łatwą i czysto techniczną. Zmniejszenie składu ilościowego musi być oceniane z uwagi na kryterium jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. Te trzy elementy są ze sobą nierozzerwalnie związane i to one</p>	Należy zauważyć, że upływ terminu ważności i tak powoduje konieczność nowej rejestracji i wniesienie opłaty.	Uwaga nieuwzględniona.
-----	------------------------------	--	---	--	------------------------

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>decydują, czy dany produkt leczniczy może znajdować się w obrocie czy też nie.</p> <p>Ponadto zmiana taka musi być zgłoszona do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który ocenia, czy zmiana ilościowa nie wpływa negatywnie na ocenę całości produktu.</p> <p>Projektodawca nie uwzględnia w projekcie również faktu, że niektóre z produktów leczniczych mogą być wprowadzone do obrotu na podstawie procedur europejskich (wzajemnego uznawania), co spowodować może konieczność dokonania zmiany w innych krajach.</p> <p>Przesłanki do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zostały określone w rozdziale drugim ustawy i wśród tych przesłanek nie ma warunku, o którym mowa w projekcie. Tym samym poprzez niemożność prowadzenia obrotu określonym produktem ustawodawca zamierza niejako wymusić na pomiotach odpowiedzialnych dokonanie zmiany w składzie ilościowym produktu. Zmiana taka pociąga za sobą koszty, o których w projekcie nie ma ani słowa.</p> <p>Zatem w sytuacji, gdy projektodawca widzi zagrożenie tam, gdzie pierwotnie organ kompetentny do oceny bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych takiego zagrożenia nie widział, powinien przy najmniej zwolnić przedsiębiorców z obowiązku ponoszenia ciężaru uiszczania opłat za zmianę.</p> <p>Należy wyraźnie wskazać, że produkty zawierające w swoim składzie pseudoefedrynę czy kodeinę i posiadają kategorię dostępności OTC, są w legalnym obrocie i nie zachodzą wobec nich przesłanki, o których mowa w art. 33 ustawy...</p> <p>...Wątpliwości budzi również wprowadzenie jako jedynej przesłanki do wydania rozporządzenia: „ochrony zdrowia publicznego”. Taka redakcja może prowadzić do tego, że określony maksymalny poziom</p>		
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>zawartości substancji psychoaktywnej będzie na tak niskim poziomie, że trudno będzie mówić o skuteczności działania produktu leczniczego.</p> <p>Jak to już zostało wskazane na początku do oceny produktu leczniczego konieczne jest ważenie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, tym samym wprowadzając obostrzenia w zakresie obrotu produktami Minister Zdrowia powinien nie tylko uwzględniać ochronę zdrowia publicznego, ale przede wszystkim fakt, że maksymalny poziom substancji czynnej musi być określony na takim poziomie, że zachowana będzie równowaga pomiędzy skutecznością a bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zawierających w składzie takie substancje.</p> <p>Uwzględniając powyższe proponujemy przeniesienie projektowanego art. 71a ust. 5 do rozdziału 2 ustawy i wprowadzenie przepisu o poniższej treści:</p> <p>„Art. 22a. 1. Ze względu na ochronę zdrowia publicznego niektóre produkty lecznicze zaliczone do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1, zawierające w składzie substancje psychoaktywne, mogą zawierać te substancje w ilości nieprzekraczającej poziomu określonego w ust. 2.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji psychoaktywnych podlegających ograniczeniu ze względu na ochronę zdrowia publicznego oraz maksymalny poziom ich zawartości w przeliczeniu na substancje w jednostkowym opakowaniu produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, uwzględniając bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego oraz sposób jego podania.”</p> <p>Dodatkowo proponuje się dodanie w art. 36 ustawy następującej normy:</p> <p>„3a. Podmiot odpowiedzialny nie ponosi opłaty za zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmiany</p>		
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, o których mowa w art. 31, jeżeli zmiana ta wynika z konieczności dostosowania składu produktu do wymogów określonych w art. 22a.”</p> <p>W zakresie art. 3 pkt 1 projektu – w dodawanym art. 71a ust. 1 proponuje się, w celu zachowania jednolitości aktu (oraz uwzględniając powyżej proponowaną zmianę) następujący szyk zdania: „Art. 71a. 1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, o których mowa w art. 22a, mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne.”</p>		
29.	<i>Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI</i>	Art. 3 pkt 1 projektu (Art. 71a ust. 5 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	<p>Zdaniem Związku, konieczna jest również zmiana treści dodawanego art. 71 a ust. 5 na następujący: „Minister Zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, maksymalny poziom zawartości pseudoefedryny, dekstrometorfanu i kodeiny w przeliczeniu na substancję w jednostkowym opakowaniu produktu leczniczego posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza - OTC”, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego”.</p> <p>Jak wynika z treści uzasadnienia do projektu ustawy, problem pozamedycznego stosowania produktów leczniczych o statusie OTC dotyczy jedynie trzech substancji: pseudoefedryny, dekstrometorfanu i kodeiny. Dlatego też zdaniem Związku należy wprowadzić nazwy tych trzech substancji czynnych do treści ustawy - Prawo farmaceutyczne. Związek proponuje także następujące ustalenie maksymalnego poziomu zawartości ww. substancji: pseudoefedryna - 720 mg, dektrometorfan - 360 mg, kodeina - 230,4 mg. Proponowane dawki są w przypadku pseudoefedryny odzwierciedleniem regulacji obowiązujących w Wielkiej Brytanii czy Niemczech, zaś w przypadku kodeiny i dekstrometorfanu odwołują się do ogólnie dostępnych i akceptowanych danych naukowych potwierdzających bezpieczeństwo terapii.</p>	Obecna konstrukcja nie stanowi ograniczenia dla objęcia przedmiotowym rozporządzeniem także innych substancji o działaniu psychoaktywnym.	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>Jednocześnie Związek deklaruje dostarczenie szczegółowych danych medycznych dotyczących poziomu ww. substancji czynnych w terminie do połowy marca br.</p> <p>4. W opinii Związku konieczne jest również równoległe z projektem ustawy rozpoczęcie prac nad projektem rozporządzenia określającym maksymalne dawki pseudoefedryny, dekstrometofanu i kodeiny, które mogą być wydane pacjentowi w ramach jednej transakcji, które są niezbędne dla skutecznej i bezpiecznej terapii w uzasadnionym medycznie okresie leczenia. Należy mieć na uwadze, że z uwagi na prawidłowe funkcjonowanie firm farmaceutycznych posiadających w portfolio produkty zawierające pseudoefedrynę, dekstrometofan lub kodeinę rozporządzenie, o którym mowa w dodawanym art. 71 a ust. 5 powinno być wydane w możliwie szybkim czasie, pozwalającym firmom farmaceutycznym na elastyczne przestawienie linii produkcyjnych i dostosowanie się do nowych regulacji.</p>		
30.	<i>Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych we Wrocławiu</i>	Art. 3 pkt 1 projektu (Art. 71a ust. 5 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	<p>W proponowanym art. 71a ustęp 5 powinien brzmieć: „Mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego Minister Zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji psychoaktywnych wraz z maksymalnym poziomem ich zawartości w przeliczeniu na substancję w jednostkowym opakowaniu produktu leczniczego posiadającego kategorię dostępności ‘wydawane bez przepisu lekarza – OTC’, jaka może być wydana z apteki ogólnodostępnej i punktu aptecznego w ramach jednorazowej transakcji sprzedaży”</p> <p>Uzasadnienie</p> <p>Ustępy 2 i 5 artykułu 71a w wersji proponowanej przez projekt mają, jak sądzimy, na celu ograniczenie sprzedaży odręcznej substancji psychoaktywnych. Uważamy jednak, że proponowane zapisy nie są w tej</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona poprzez zmianę redakcji art. 71a ust. 5.</p> <p>W pozostałym zakresie uwagi wydają się bezzasadne, gdyż proponowana regulacja ma na celu wprowadzenie maksymalnego poziomu zawartości substancji psychoaktywnej w ramach jednorazowej sprzedaży. Będzie zatem istniała możliwość wydawania w ramach jednorazowej sprzedaży np. dwóch opakowań, których łączna zawartość substancji psychoaktywnej nie będzie przekraczała ustalonych limitów.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>materii jednoznaczne, a ustęp 3 tegoż artykułu wprowadza szeroki zakres uznaniowości, co nie będzie stanowić skutecznej bariery nadmiernej sprzedaży ww. substancji. Przepis dotyczy substancji posiadającej kategorii dostępności OTC, nie są więc to produkty tzw. pierwszego wyboru, podstawowe dla leczenia. Dlatego proponujemy zapis jednoznaczny, który precyzuje, że w ramach jednej transakcji sprzedaży można będzie nabyć np. tylko jedno opakowanie zawierające określoną przez Ministra Zdrowia substancję psychoaktywną. Kontrola sprzedaży takich substancji będzie stosunkowo prosta poprzez kontrolę systemu operacyjnego apteki, którego wszystkie operacje i zestawienia muszą być archiwizowane i przechowywane na podstawie odrębnych przepisów.</p>		
31.	<i>Naczelna Izba Aptekarska</i>	Art. 3 pkt 2 projektu (Art. 109 pkt 6 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	<p>2) w art. 3. w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: a) w punkcie 2 dotyczącym art. 109, punktowi 6 proponuje się nadać następujące brzmienie: „6) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami narkotykowymi kategorii 1 oraz 4.”; Uzasadnienie: Niepotrzebne wprowadzanie nieścisłości poprzez umieszczenie starej i nieaktualnej nomenklatury (R-I, R-IV), niezgodnej z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 273/2004 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych. Rozporządzenie PE rozróżnia podział na „kategorie 1-3”, brak umocowania starej nomenklatury w polskim prawodawstwie</p>	Art. 109 pkt 6 otrzymuje brzmienie: „6) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4.”;	Uwaga uwzględniona.
32.	<i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i>	Art. 3 pkt 2 projektu	Art. 129c 1. Dotyczy sformułowania „wydaje produkt leczniczy bez ograniczeń”. Nie można ustalać kary pieniężnej za sprzedaż bez ograniczeń, gdy nie jest ustalona jednoznacznie ilość leku, która może być	Dodawany w ustawie Prawo farmaceutyczne art. 129c dotyczy ograniczeń, o których mowa w art. 71a ust. 5 nie będzie miała on zatem zastosowania do przepisu	Uwaga nieuwzględniona

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		(Art. 129c ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	jednorazowo sprzedana. Czy każda ilość większa niż jedno opakowanie to już sprzedaż bez ograniczeń? Jeżeli tak to należy podać, że nie wolno jednorazowo sprzedać bez recepty więcej niż jednego opakowania.	przejściowego zawartego w art. 6 projektu ustawy. Wprowadzane w art. 71a ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne ograniczenie dotyczy wyłącznie maksymalnej zawartości substancji psychoaktywnej, która może być wydana w jednorazowej sprzedaży, a nie opakowania.	
33.	<i>Konfederacja Lewiatan</i>	Art. 3 pkt 2 projektu (Art. 129c ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	Konstrukcja zaproponowana w dodanym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne art. 129c ust. 1 budzi zastrzeżenie w zakresie powiązania kary ze sprzedażą „bez ograniczeń”. Tak sformułowany przepis nie daje jasności, w którym momencie następuje jego naruszenie – czy chodzi o ograniczenie co do poziomu zawartości substancji psychoaktywnej, czy też o ilość faktycznie sprzedawanych produktów w odniesieniu do jednego pacjenta.	Vide lp. 32.	Uwaga nieuwzględniona.
34.	<i>Naczelna Izba Aptekarska</i>	Art. 3 pkt 2 projektu (Art. 129c ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	b) w punkcie 3 dotyczącym art. 129c, artykułowi 129c proponuje się nadać następujące brzmienie: „Art. 129c. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 500.000 złotych podlega ten, kto wbrew przepisom art. 71a, wydaje produkt leczniczy bez ograniczeń. Uzasadnienie: Kara powinna być adekwatna do popełnionego czynu i skutecznie zniechęcać do jego popełniania	Kara w wysokości 500.000 złotych wydaje się niewspółmierna do popełnionego czynu.	Uwaga nieuwzględniona
35.	<i>Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek</i>	Art. 3 pkt 2 projektu (Art. 129c ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	Ostatnia uwaga dotyczy propozycji dodania art. 129c Art. 129c. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 50. 000 złotych podlega ten, kto wbrew przepisom art. 71a, wydaje produkt leczniczy bez ograniczeń. Oczywistym kierunkiem powinna być penalizacja zachowań związanych z czerpaniem korzyści z narkomanii w tym również w zakresie obrotu lekami OTC. Jednak wprowadzanie kar administracyjnych - szczególnie tak wysokich - wydaje się być w tym wypadku nieprzemyślane, kara tej wysokości jest w	Kara powinna skutecznie zniechęcać do popełnienia przedmiotowego czynu.	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>stanie zrujnować każda osobę która wydaje lek, zupełny brak szczegółów kary powoduje zupełnie niekonstytucyjną dowolność w zakresie jej wymierzania, dodatkowo chroni faktycznych przestępców wymierzenie tego rodzaju kary zdaje się zamykać drogę dalszemu postępowaniu.</p>		
36.	<i>Konfederacja Lewiatan</i>	Art. 6 ust. 1 projektu	<p>Wątpliwości budzi również redakcja art. 6 ust. 1 projektu, która nie odnosi się do stanu prawnego, który podlega regulacji, a dodatkowo powiela normę zawartą w art. 66 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.</p> <p>Mając na uwadze cel, który projektodawca wskazał w uzasadnieniu do projektu oraz uwzględniając proponowane powyżej zmiany, art. 6 należy nadać następujące brzmienie:</p> <p>„Art. 6. 1. Do dnia 31 grudnia 2016 r. produkty lecznicze zawierające w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, zaliczone do kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” wydawane są w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych w ramach jednorazowej transakcji w ilości jednego opakowania.</p> <p>2. Podmioty odpowiedzialne, których produkty lecznicze podlegają ograniczeniu na podstawie art. 22a ustawy, o której mowa w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zobowiązane są do zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, o których mowa w art. 31 ustawy, o której mowa w art. 3, do dnia 31 grudnia 2016 r.3. Produkty lecznicze które nie spełniają wymogu, o którym mowa w art. 22a ustawy, o której mowa w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w dniu 1 stycznia 2017 r. mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności. Przepis ust. 1 stosuje się.</p> <p>4. Wnioski o zmianę, o której mowa w ust. 2, są zwolnione z opłaty, o której mowa w art. 36 ustawy, o której mowa w art. 3.”</p>	Vide lp. 28.	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

37.	Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI	Art. 6 ust. 2 projektu	<p>Wątpliwości interpretacyjne budzić też może transakcja, w której dwa kupowane produkty mają różną postać farmaceutyczną (art. syrop i tabletki)... ...Zdaniem Związku należy podkreślić, że ograniczenie wydawania leków zawierających kodeinę, pseudoefedrynę oraz dekstrometorfan do jednorazowej transakcji nie ma zastosowania do sytuacji wykorzystywania leków do leczenia różnych jednostek chorobowych; jeśli więc pacjent poprosi o lek z pseudoefedryną i kodeiną powinien mieć możliwość zakupu obydwu produktów... ...II art. 6 ust. 2 projektu Kodeina, pseudoefedryna oraz dekstrometorfan są substancjami stosowanymi w różnych wskazaniach leczniczych. W związku z tym należy doprecyzować, że ograniczenia wydawania leków zawierających te substancje, w okresie przejściowym, nie łączą się. Jeśli pacjent poprosi o lek z pseudoefedryną i kodeiną powinien mieć możliwość zakupu obydwu produktów. Postulujemy również wyraźne umożliwienie zakupu jednego leku zawierającego w składzie dwie lub więcej spośród ww. substancji psychoaktywnych, gdyż w projekcie taki przypadek nie jest uregulowany.</p>	Uzupełniono przepis wskazując na „dany produkt”	Uwaga uwzględniona.
Zgłoszone propozycje rozszerzenia zakresu nowelizacji ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124)					
38.	Art. 45 ust.3 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii	Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich	<p>W związku z trwającymi pracami legislacyjnymi nad ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w Poznaniu wnioskuje o wprowadzenie stosownych zmian zapisu art. 45 ust. 3 poprzez wprowadzenie słowa „energetycznego" w zdaniu opisującym możliwe wykorzystanie konopi włóknistych. Ust. 3 art. 45 proponujemy sformułować następująco: „Uprawa konopi włóknistych może być prowadzona wyłącznie na potrzeby przemysłu włókienniczego, chemicznego, celulozowo-papierniczego, spożywczego, kosmetycznego, farmaceutycznego, energetycznego, materiałów</p>	Pod względem agronomicznym konopie włókniste wymagają żyznych, niezakwaszonych gleb, bogatych w próchnicę, azot i wapń, wysokiej temperatury w okresie najintensywniejszego wzrostu oraz dużych ilości wody. Konopie wykazują zwiększone zapotrzebowanie na wodę, bowiem na wytworzenie jednostki suchej masy zużywają 1,5-2 razy więcej wody niż zboża (Szczegółowa uprawa roślin p. red. Z. Jasińskiej i A. Koteckiego, Wrocław 2003). Z powodu wymagań glebowo-klimatycznych uprawy konopi	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>budowlanych, oraz nasiennictwa". W Polsce zakłada się, że podstawowym odnawialnym źródłem energii będzie biomasa pochodząca z jednorocznych i wieloletnich plantacji roślin energetycznych. Dobór roślin dla celów energetycznych przy zachowaniu zrównoważonego modelu gospodarowania nie jest sprawą łatwą i z pewnością nie jest możliwy w oparciu tylko odmiany jednego gatunku. Zakładając plantację wieloletnią rolnik musi wziąć pod uwagę konieczność wyłączenia części pola z płodozmianu, wysoki koszt założenia i likwidacji plantacji, gradację szkodników i chorób, a także panujące u nas niestabilne warunki pogodowe, które mogą spowodować załamanie się produkcji. W znacznie mniejszym stopniu wymienione zagrożenia występują w przypadku roślin jednorocznych, wśród których coraz większą rolę odgrywają konopie przemysłowe. W przypadku konopi źródłem energii może być nie tylko cała roślina, ale również produkty uboczne powstające z jej przerobu, takie jak paździerz stanowiące ok. 75% plonu biomasy.</p> <p>Polska posiada wieloletnią tradycję uprawy i przerobu konopi. Bezpośrednio po II Wojnie Światowej, uprawiano w Polsce tylko odmiany konopi dwupiennych. Od 1956 roku w Instytucie Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w Poznaniu rozpoczęto prace nad uzyskaniem odmian jednopiennych. Wynikiem wieloletnich prac hodowlanych obecnie w Krajowym Rejestrze Odmian oraz we Wspólnotowym Katalogu Odmian Roślin Rolniczych (CCA) znajduje się sześć jednopiennych odmian konopi włóknistych, tj. Białobrzeskie, Beniko, Wielkopolskie, Tygra, Wojko oraz zarejestrowana w lutym br. odmiana Rajan. Odmiany te charakteryzują się wysoką wartością gospodarczą, a dodatkowo odmiana Rajan to efekt hodowli twórczej ukierunkowanej na uzyskanie wysokiego plonu biomasy niezwykle przydatnej w przemyśle</p>	<p>stanowią konkurencję dla upraw prowadzonych na cele żywnościowe, w tym również dla warzyw i owoców. Tymczasem misją rolnictwa jest przede wszystkim zaspokajanie potrzeb żywnościowych. Oznacza to, że do celów przemysłowych, w tym do zaopatrzenia przemysłu energetycznego w biomasę należy wykorzystywać przede wszystkim produkty uboczne rolnictwa oraz pozostałości przetwórstwa rolno-spożywczego (biopaliwa drugiej generacji), a w drugiej kolejności nadwyżki produkcji rolnej wytworzone ponad potrzeby żywnościowe kraju.</p> <p>Należy podkreślić, że aktualnie wdrażane strategie rozwoju rolnictwa w Polsce i w UE wskazują na konieczność utrzymania samowystarczalności żywnościowej, co oznacza, że ziemie użytkowane rolniczo w pierwszej kolejności powinny być wykorzystywane do produkcji żywności. Strategia zrównoważonego rozwoju wsi, rolnictwa i rybactwa na lata 2012-2020 wymienia bezpieczeństwo żywnościowe jako jeden z 5 kluczowych kierunków rozwoju mających na celu poprawę jakości życia na obszarach wiejskich oraz efektywne wykorzystanie ich potencjału i zasobów.</p> <p>Dane powszechnego spisu rolnego wskazują że areał gruntów użytkowanych rolniczo, stanowiący obecnie ok. 16,1 mln ha, podlegał powolnemu, lecz stałemu zmniejszaniu na przestrzeni ostatnich lat. W okresie 1946-2009 powierzchnia gruntów użytkowanych rolniczo zmniejszyła się o 4,2 mln ha, w tym o 1,8 mln ha w latach 1995- 2009. Szacuje się, że w okresie do 2020 r. powierzchnia użytków rolnych w Polsce może ulec</p>	
--	--	--	---	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>energetycznym. Warto podkreślić, że nasze polskie odmiany są bezhaszysowe i zawierają śladowe ilości A9 - tetrahydrokannabinolu. W związku z powyższym uprawa ich nie stanowi zagrożenia narkotycznego, gdyż zgodnie z wymogami Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii zawierają znacznie poniżej 0,2% substancji halucynogennych. Pomimo tego, że konopie włókniste (<i>Cannabis sativa</i> subsp. <i>sativa</i>) należą do tego samego gatunku (<i>Cannabis sativa</i> L.) co konopie indyjskie (<i>Cannabis sativa</i> subsp. <i>indica</i>), znacznie różnią się od siebie pod względem fenotypowym i genotypowym.</p> <p>Za konopiami, jako źródłem biomasy dla potrzeb przemysłu energetycznego przemawia fakt, że konopie włókniste są rośliną bardzo atrakcyjną dla rolnika. Przy zastosowaniu prawidłowej agrotechniki, zapewniają uzyskanie wysokich, stabilnych plonów przekraczających 10t/ha słomy - w ciągu 100 dni wegetacji rośliny te osiągają ok. 4m wysokości. Uzyskiwana zatem biomasa jest cennym surowcem energetycznym. Dodatkowym walorem-ekologicznym konopi jest fakt, że jak wykazały przeprowadzone badania, konopie mogą być z powodzeniem uprawiane na terenach skażonych przyczyniając się do ich rekultywacji, a 1 ha konopi wiąże ok. 2,5 t CO₂ atmosfery. Wykonana w Instytucie Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w Poznaniu analiza warunków klimatyczno – glebowych. Polski i wymagań konopi w tym zakresie wykazała, że uprawa konopi jest możliwa niemal w całym kraju. Zwiększenie upraw konopi oraz wykorzystanie całych roślin jako pełnowartościowy materiał energetyczny poprawi bilans pozyskania energii ze źródeł odnawialnych oraz może doprowadzić do poprawy efektywności gospodarczej polskiego rolnictwa poprzez umożliwienie uprawy wysokoplonującej, przez co opłacalnej rośliny na cele energetyczne. W Polsce według założeń strategii</p>	<p>zmniejszeniu o kolejne 1,6 mln ha na cele nierolnicze.^ W tym miejscu należy też zwrócić uwagę na prognozy Organizacji Narodów Zjednoczonych do spraw Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) mówiące o tym, że do roku 2050 świat będzie musiał zwiększyć produkcję żywności o około 70%. Takie zestawienie danych, wymaga szczególnej ostrożności przy podejmowaniu jakiegokolwiek decyzji, które w przyszłości będą miały wpływ na bezpieczeństwo żywnościowe kolejnych pokoleń.</p> <p>Rozszerzenie areалу upraw konopi spowoduje określone skutki w postaci konieczności wzmoczonej kontroli plantacji przez przedstawicieli organów miejscowej administracji samorządowej (stosownie do art. 50 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii), a także obligatoryjnych kontroli zawartości THC (tetrahydrokannabinolu) na potrzeby płatności bezpośrednich (wymaganych na podstawie rozporządzenia Rady (WE) nr73/2009 zmienionego rozporządzeniem PE i Rady (UE) 1310/2013). Nadzorowane przez Agencję Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa kontrole THC powinny obejmować 20- 30 % areálu tych upraw. Zwiększenie areálu upraw konopi pociągnie za sobą konieczność zapewnienia dodatkowych środków finansowych, które zagwarantują ich skuteczny monitoring. Przy założeniu powierzchni plantacji konopi włóknistych w wysokości 300-450 tys. ha, przeprowadzenie kontroli wymagane byłoby przynajmniej na 60-130 tys. ha, co przy kosztach kontroli ARiMR wynoszących ok. 30-60 zł/ha wymagałoby zabezpieczenia na</p>	
--	--	--	---	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>dotyczącej wykorzystania zasobów energii odnawialnej główny nacisk jest położony na pozyskanie energii z roślin przemysłowych. W uprawie konopi nie wymagane jest stosowanie środków ochrony roślin, konopie są naturalnie odporne na choroby, hamują rozwój wielu chwastów, odstraszają szkodniki oraz wykorzystują siłę pokarmową zawartą w glebie. Jest to roślina, którą łatwo można wprowadzić do płodozmianu. Tak jak wspomniano w uzasadnieniu do pisma plon biomasy konopi jest wysoki (ponad 10 t/ha), co przy wysokiej wartości energetycznej, która wynosi 19 MJ/kg pozwala uzyskać wydajność energetyczną roślin wynoszącą ok. 190 - 280 GJ/ha. Dla porównania sucha słoma zbóż charakteryzuje się ciepłem spalania o wiele niższym, wynoszącym od 14 do 15 MJ/kg a zrębki drzewne 17,0 MJ/kg. Ciepło spalania roślin energetycznych takich jak miskantus (17,9 MJ/kg), malwa (17,2 MJ/kg) czy kenaf (15,8 MJ/kg) jest także niższe od ciepła spalania konopi włóknistych. Z uwagi na właściwości konopi włóknistych (duży plon biomasy, dobrze rozwinięty system korzeniowy) wykorzystuje się je w rekultywacji terenów zdegradowanych przez kopalnie węgla brunatnego. Węgiel brunatny jest jednym z podstawowych surowców energetycznych w Polsce. W naszym kraju działalność górnicza, związana z wydobywaniem węgla brunatnego prowadzona jest na ok. 16 000 ha, natomiast powierzchnie gruntów zdewastowanych i zdegradowanych w wyniku prowadzenia działalności przez kopalnie odkrywkowe wynoszą ponad 67 000 ha (GUS). Powyższy problem został zauważony przez Komisję Europejską i od 2012 roku Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w ramach programu Life+ realizuje wieloletni temat pt. „Nowa metoda rekultywacji terenów zdegradowanych w rejonie Kopalni Węgla Brunatnego Konin z zastosowaniem uprawy konopi włóknistych”. Po zakończeniu</p>	<p>ten cel dodatkowych środków z budżetu państwa w wysokości od 1,8 mln zł do 7,8 mln zł rocznie. Zatem decyzja dotycząca dopuszczenia uprawy konopi na cele energetyczne, poza aspektami bezpieczeństwa żywnościowego i przeciwdziałania narkomanii musi brać również pod uwagę możliwości finansowe budżetu państwa w tym zakresie. Ponadto warto podkreślić, że na podstawie obecnie obowiązujących przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii już jest możliwe wykorzystanie na każdy cel, w tym również energetyczny, pozostałych części roślin, które są odpadem po wykorzystaniu konopi z plantacji prowadzonych na cele wymienione w art. 46 tej ustawy, np. łodyg po wykorzystaniu nasion na cele nasienne lub spożywcze lub paździerzki pozostałych po wyekstrahowaniu włókna ze słomy. Zgodnie bowiem z wynikami badań Instytutu Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich, na cele energetyczne z powodzeniem mogą być wykorzystywane paździerzki, które stanowią 75% masy słomy konopnej i są jednocześnie materiałem odpadowym otrzymywanym ze słomy konopnej po wydobyciu z niej włókna.</p>	
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>rekultywacji na terenach pokopalnianych z powodzeniem mogą być uprawiane konopie włókniste z wykorzystaniem roślin na cele energetyczne. Należy w tym miejscu wspomnieć, że inne rośliny rolnicze uprawiane na terenach pogórnicznych reagują znacznym obniżeniem plonów co powoduje nieopłacalność ich uprawy. Na terenach zdegradowanych powstaje zagrożenie erozji wietrznej, sprzyjającej stepowieniu i pustynnieniu. Te z kolei procesy mogą prowadzić do zmian klimatycznych w postaci wzrostu temperatury i ekstremalnych zjawisk atmosferycznych powodujących nasilenie emisji gazów cieplarnianych z gleby. Dodatkowym argumentem za wprowadzeniem zmian w zapisie ustawy jest fakt, że przedsiębiorstwa energetyczne w ramach przygotowania bazy surowcowej będą musiały kontraktować dużą powierzchnię roślin energetycznych do bezpośredniego spalania. Stworzy to korzystne warunki ekonomiczne właścicielom i użytkownikom ziemi rolnej, a także umożliwi rozwój firmom przetwarzającym surowiec zielony na brykiety. Niestety, mimo że prawo UE dopuszcza uprawę konopi dla celów energetycznych, obowiązująca w Polsce Ustawa o zapobieganiu narkomanii blokuje w/w uprawy. Biorąc pod uwagę powyższe argumenty świadczące o dużym potencjale konopi włóknistych jako surowca do produkcji bioenergii uprzejmie prosimy o poparcie i wystąpienie o stosowną zmianę w w/w Ustawie pozwalającą na uprawę konopi włóknistych na cele energetyczne.</p>		
--	--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

Uwagi zgłoszone do załączników do projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii i niektórych innych ustaw					
39.	<i>Narodowy Instytut Leków</i>		<p>W wykazie środków odurzających nie uwzględniono nowej pochodnej fentanylu - butyrfentanylu (syntetycznego opioidu). W odpowiedzi na pismo MZ-ZP-P-052-24416-1/AJ/12 z dnia 14-09-2012 r. i GIS-ŚZ-076-30/MK/12 z dnia 21-09-2012 r. Narodowy Instytut Leków zasugerował, że butyr-fentanyl powinien być zakwalifikowany jako środek odurzający podobnie jak inne analogi strukturalne fentanylu...</p> <p>Nazwy (międzynarodowe nazwy zalecane, inne nazwy, oznaczenia chemiczne) wymagają ujednoczenia w całym załączniku ustawy. Nie jest też jasne, jakie są kryteria wpisywania nazw międzynarodowych nazw zalecanych oraz innych nazw.</p> <p>20 marca 2009 r. Sejm przyjął znowelizowaną Ustawę o przeciwdziałaniu narkomanii, w ramach której wykaz środków odurzających grupy I-N rozszerzono o 16 surowców roślinnych: <i>Argyreia nervosa</i>, <i>Banisteriopsis caapi</i>, <i>Calea zacatechichi</i>, <i>Catha edulis</i>, <i>Echinopsis pachanoi</i>, <i>Kava kava</i>, <i>Leonotis leonurus</i>, <i>Mimosa tenuiflora</i>, <i>Mitragyna speciosa</i>, <i>Nymphaea caerulea</i>, <i>Peganum harmala</i>, <i>Psychotria viridis</i>, <i>Rivea corymbosa</i>, <i>Salvia divinorum</i>, <i>Tabernanthe iboga</i>, <i>Trichocereus peruvianus</i>. Ustawa w obecnym kształcie zabrania posiadania zarówno roślin żywych lub suszu, jak i nasion, wyciągów oraz ekstraktów. Są to rośliny egzotyczne, dla niektórych z nich brak jest dostępnych opracowań naukowych dotyczących budowy, cech charakterystycznych, oraz procedur analitycznych obejmujących analizę fitochemiczną, badania morfologiczne i anatomiczne rośliny. Dlatego identyfikacja tych roślin, występujących głównie w postaci rozdrobnionego suszu, jest niezmiernie trudna. Dla większości z wymienionych roślin możliwe jest jedynie stwierdzenie obności substancji</p>		Uwagi uwzględnione

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>psychoaktywnej lub charakterystycznego markera. Nie jest to jednak wystarczające do identyfikacji gatunkowej roślin wymienionych w ustawie. Niektóre związki psychoaktywne występują w kilku gatunkach roślin, np. dimetylotryptamina (DMT) zawarta jest w dwóch gatunkach objętych ustawą: <i>Mimosa tenuiflora</i> i <i>Psychotria viridis</i>. DMT występuje również w roślinach nieobjętych ustawą, takich jak: <i>Psychotria carthagenensis</i> czy <i>Diplopterys cabrerana</i>...</p> <p>W Unii Europejskiej każde państwo posiada własne akty prawne dotyczące substancji kontrolowanych. W większości z nich, kontroli podlegają substancje aktywne zawarte w roślinach, a nie same rośliny, jak ma to miejsce w Polsce. Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii obejmuje jedynie kilka substancji aktywnych zawartych w w/w roślinach: dimetylotryptaminę DMT, katynon i meskalinę. Brak pozostałych substancji aktywnych występujących w roślinach objętych ustawą sprawia, że same substancje aktywne oraz inne gatunki roślin zawierające te substancje nie podlegają kontroli.</p> <p>Wydaje się celowe wpisanie do ustawy co najmniej dwóch związków: mitragyniny – substancji aktywnej <i>Mitragyna speciosa</i> i salwinoryny A – substancji aktywnej <i>Salvia divinorum</i>. Rośliny te są bowiem w grupie produktów najczęściej oferowanych przez Internet.</p>	
40.	Narodowy Instytut Leków		<p>Karty charakterystyk nowych związków zidentyfikowanych w NIL, dla których raporty przesłano do EMCDDA: 4-chloro-alfa-PPP, 4-fluoro-Butyryl fentanył, a-PHP, Hexedron. Dodatkowo jeszcze nowe związki zidentyfikowane w NIL, które nie są uwzględnione w ustawie: butyrfentanył, 3-MeO-PCP, NEB, 4-BEC, 25-NBMD. 3-MeO-PCP Nazwa IUPAC: 1-[1-(3-methoxyphenyl)cyclohexyl]piperidine 5. Synonimy:</p>	Uwaga uwzględniona

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>1-(1-(3-Methoxyphenyl)cyclohexyl)piperidine 3-Methoxyphencyclidine CTK8B4286 ANW-44605 72242-03-6</p> <p>6. Wzór sumaryczny: C₁₈H₂₇NO</p> <p>7. Masa molowa: 273,413 g/mol</p> <p>8. Numer CAS: brak (PubChem Compound Identification-CID 11778080)</p> <p>9. Pochodzenie substancji Substancja syntetyczna, pochodna piperydyny. 3-MeO-PCP jest lekiem, dysocjacyjnym anestetykiem o właściwościach halucynogennych i sedatywnych. Jest strukturalnym analogiem 10 razy słabszego 4-MeO-PCP i pochodną fencyklidyny (PCP).</p> <p>10. Mechanizm działania 3-MeO-PCP prawdopodobnie jest niekompetycyjnym antagonistą receptorów NMDA (kwasu N-metylo-D-asparaginowego) oraz inhibitorem wychwytu zwrotnego dopaminy.</p> <p>11. Aktywność farmakologiczna</p> <p>3-MeO-PCP to psychodeliczna substancja psychoaktywna. Wywołuje specyficzny rodzaj narkozy, przypominający stan kataleptyczny, tzw. narkozę „dysocjacyjną” lub „rozkojarzeniową”, która polega na szybkim, selektywnym hamowaniu niektórych struktur ośrodkowego układu nerwowego z pobudzeniem innych. Standardowa dawka 3-MeO-PCP waha się pomiędzy 5–25 mg doustnie i 2-6 mg donosowo. Po zażyciu doustnym substancja zazwyczaj zaczyna działać po 10–20 minutach. Okres działania wynosi 4–10 godzin.</p> <p>12. Działania niepożądane Zaburzenia orientacji, zwiększona intensywność odbioru bodźców zewnętrznych, barwne efekty wizualne, pobudzenie psychoruchowe. Do groźnych działań somatycznych należą: zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy, podwójne widzenie, zawroty głowy, bezsenność, wzrost ciśnienia krwi i tachykardia, wzrost ciśnienia śródgałkowego i wewnątrzczaszkowego, depresja oddechowa.</p>		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>13. Informacje na temat obrotu Jest składnikiem produktów w formie tabletek, ampułek lub w postaci sproszkowanej. 14. Literatura 1. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA). 2. http://talk.hyperreal.info 3. http://www.psychodelik.pl 4. Skowronek R. i inni, Alkoholizm i Narkomania 2012, 25(3), 317–326 4. Wikipedia, the free encyclopedia. 5. PubChem Public Chemical Database. 4-CL-alfa-PPP 4. Nazwa IUPAC: brak 5. Synonimy: 4-chloro-alpha-pyrrolidinopropiophenone; 1-(4-chlorophenyl)-2-pyrrolidin-1-ylpropan-1-one; 4-chloro-alpha-PPP 6. Wzór sumaryczny: C₁₃H₁₆ClNO 7. Masa molowa: 237,74 g/mol 8. Numer CAS: brak (PubChem Compound Identification- CID brak) 9. Pochodzenie substancji Substancja syntetyczna pochodna katynonu. 4-Cl-α-PPP jest strukturalnym analogiem α-PPP, 4-F-α-PPP oraz MPPP i MDPV. Pochodne α-PPP to: pochodna pentylowa (α-PVP) i pochodna butylowa (α-PBP), które wykazują również działanie stymulujące i pobudzające. 10. Mechanizm działania 4-Cl-α-PPP to stymulant i empatogen poprzez oddziaływanie na układ dopaminergiczno-noradrenergiczny. Jest inhibitorem wychwytu zwrotnego dopaminy, serotoniny i norepinefryny i oraz ich transporterów. Mechanizm działania związku jest jednak nieznan. 11. Aktywność farmakologiczna 4-Cl-α-PPP to stymulująca substancja psychoaktywna. Ma działanie stymulujące porównywalne do amfetaminy. Wywołuje pobudzenie, poczucie zwiększonej energii, wzrost motywacji i chęci do działania, euforię. 2 12. Działania niepożądane Nie zostały opisane. Prawdopodobnie są analogiczne do tych po α-PPP: rumieńce na twarzy, zawroty głowy,</p>		
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca, uczucie niepokoju, zmiany temperatury ciała, nadpobudliwość i urojenia. Poza tym silne pobudzenie, bezsenność, nadmierne pocenie się, halucynacje i paranoje. Może działać toksycznie na narządy wewnętrzne.</p> <p>13. Informacje na temat obrotu Stosowany jest w postaci proszku doustnie lub donosowo. 14. Literatura</p> <p>1. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA). 2. http://www.drug-forum.com 3. http://hyperreal.info 4. Wikipedia, the free encyclopedia. 5. PubChem Public Chemical Database.</p> <p>25I-NBMB</p> <p>4. Nazwa IUPAC: N-(1,3-benzodioxol-4-ylmethyl)-2-(4-iodo-2,5-dimethoxyphenyl)ethanamine 5. Synonimy: NBMD-2C-I; Cimbi-29; SureCN10321537; 919797-25-4</p> <p>6. Wzór sumaryczny: C₁₈H₂₀INO₄ 7. Masa molowa: 441,260 g/mol 8. Numer CAS: brak (PubChem Compound Identification-CID 57507899) 9. Pochodzenie substancji Substancja syntetyczna. Jest pochodną z grupy halucynogenów 2C, substancji psychodelicznej 2C-I. Została zsyntetyzowana w 2006 roku przez grupę Davida Nicholasa na Purdue University. 10. Mechanizm działania 25I-NBMD jest częściowym agonistą receptora serotoninowego 5-HT_{2A}. Efektem tego jest działanie psychoaktywne, choć dokładne mechanizmy działania pozostają w dużej mierze nieznane. 11. Aktywność farmakologiczna 25I-NBMD to psychodeliczna substancja psychoaktywna. Działa stymulująco i halucynogennie. Wykazuje 4 razy mniejszą aktywność od 25I-NBOMe. Przyjmowana jest w dawkach od 500 µg do 3 mg. Pierwsze efekty pojawiają się po ok 50 minutach: podniesiony nastrój, czystsze myślenie,</p>		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>rozjaśnienie umysłu, subtelna empatia i chęć do rozmów. Wywołuje halucynacje z efektami zniekształcenia dźwięku i barw. Działanie utrzymuje się od 4 do 6 godzin. 2</p> <p>12. Działania niepożądane Intensyfikacja bodźców zewnętrznych, halucynacje, mdłości, lęk i dezorientacja. W przypadku zatrucia obserwuje się tachykardię, nadciśnienie tętnicze, pobudzenie, wysoką gorączkę, podwyższoną liczbę krwinek białych, kwasicę metaboliczną, ostrą niewydolność nerek. 13. Informacje na temat obrotu Przyjmowana jest w postaci proszku lub tabletek, podjęzykowo i donosowo.</p> <p>14. Literatura 1. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA). 2. http://www.drug-forum.com 3. http://hyperreal.info 4. Wikipedia, the free encyclopedia. 5. PubChem Public Chemical Database.</p> <p>Bytyrfentanyl</p> <p>4. Nazwa IUPAC: N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]butanamide</p> <p>5. Synonimy: Methyl-3-fentanyl; N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylbutanamide; N-Phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]butanamide; 1169-70-6 6. Wzór sumaryczny: C₂₃H₃₀N₂O</p> <p>7. Masa molowa: 350,497 g/mol</p> <p>8. Numer CAS: brak (PubChem Compound Identification- CID 621174) 9. Pochodzenie substancji Organiczny związek chemiczny, pochodna piperydyny. Syntetyczny opioid. Jest pochodną stosowanego w analgezji fentanylu. Po raz pierwszy opisany został jako stosowany rekreacyjnie w 1987r. To jest Methyl-3-fentanyl i nie należy go mylić z 3-metylo-fentanylem, który ma grupę metylową przy pierścieniu piperydynowym. 10. Mechanizm działania Jest agonistą receptorów opioidowych μ. Pobudza</p>		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>wytwarzanie serotoniny, zmniejsza stężenie endorfin w osoczu. Ma bezpośredni wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (OUN). 11. Aktywność farmakologiczna Syntetyczny środek przeciwbólowy i anestezjologiczny o krótkim działaniu, aktualnie nie jest stosowany w lecznictwie. Posiada około ¼ mocy fentanylu. Działa podobnie do innych opioidów tylko słabiej. Powoduje błogostan, przyjemne otępienie, rozluźnienie mięśni, senność, posiada charakterystyczne dla innych opioidów działanie powodujące odsunięcie wszelkich problemów. Natomiast wywołuje euforię 2 silniejszą niż po fentanylu. Jest metabolizowany prawie całkowicie i wydalany w czasie 3 godzin. Dawki: dożylnie: 0,05-0,3 mg; palone; 0,1-0,5 mg; podjęzykowo: 0,3-1,0 mg i doustnie: około 1 mg. Efekty działania pojawiają się już po kilku minutach i utrzymują się od 20-40 min. do 1,5-2 godzin. 12. Działania niepożądane</p> <p>Badania behawioralne nie potwierdziły, że butyrfentanyl powoduje negatywne skutki, które towarzyszą zastosowaniu fentanylu. U zwierząt, którym wstrzyknięto butyrfentanyl w dawce 45µg/kg mc dożylnie nie stwierdzono sztywności kończyn i depresji ośrodka oddechowego. Te reakcje obserwowano u zwierząt, którym wstrzyknięto fentanyl w dawce 15 µg/kg mc dożylnie.</p> <p>13. Informacje na temat obrotu W celach rekreacyjnych przeważnie jest palony, wstrzykiwany lub zażywany doustnie i podjęzykowo. Wchłania się przez błony śluzowe jamy ustnej. Rozprowadzany jest w formie proszku i roztworu, który podgrzewa się, nie dotykając go ogniem i wdycha opary. 14. Literatura 1. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA). 2. Alburges M.E., Hanson G.R., Gibb J.W., Sakashita C.O., Rollins D.E., Fentanyl receptor assay. II. Utilization of a radioreceptor assay for the analysis of fentanyl analogs</p>		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>in urine., J. Anal. Toxicol. 1992, 16 (1), 36–41. 3. http://www.drug-forum.com 4. Wikipedia, the free encyclopedia. 5. PubChem Public Chemical Database. NEB</p> <p>Nazwa IUPAC: 2-(ethylamino)-1-phenylbutan-1-one</p> <p>5. Synonimy: chlorowodorek alfa-etyloamino-butyrofenonu etylobufedron N-etylobufedron NEB</p> <p>6. Wzór sumaryczny: C₁₂H₁₇NO</p> <p>7. Masa molowa: 191.269 g/mol</p> <p>8. Numer CAS: 1354631-28-9</p> <p>(PubChem Compound Identification- CID brak) 9. Pochodzenie substancji Syntetyczny związek organiczny z grupy katynonu. Jest etylową pochodną bufedronu. Jest strukturalnym izomerem 4-metyloetkatynonu (4-MEC), pentedronu, izopentedronu i 3,4-dimetyloetkatynonu (3,4-DMMC).</p> <p>10. Mechanizm działania Nie jest znany. Można przypuszczać, że podobieństwo strukturalne etylobufedronu katynonu sugeruje także zbliżony mechanizm działania, tj. powoduje stymulację poprzez blokowanie wychwytu zwrotnego lub uwalnianie neurotransmiterów, jak serotonina, dopamina i norepinefryna (noradrenalina). Działa stymulująco na ośrodkowy układ nerwowy. 2</p> <p>11. Aktywność farmakologiczna Etylobufedron jest substancją psychoaktywną. Pierwsze efekty pojawiają się już po spożyciu dawki 10 mg. Zwykle stosowane dawki to 50-150 mg. Efekt psychoaktywny utrzymuje się około 1,5-2 godzin. Zaraz po zażyciu wywołuje pozytywnie odbierane efekty: lekką euforię, polepszenie nastroju, chęć nawiązywania kontaktów z innymi osobami. W drugiej fazie pojawia się przyjemna stymulacja przypominająca efekty po małej dawce amfetaminy. Sen nie jest możliwy, ale czytanie książek i praca sprawia wiele przyjemności. 12. Działania niepożądane Podniesienie temperatury ciała, zlewne</p>		
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>poty, tachykardia, wzrost ciśnienia krwi, zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, oczopląs, a także problemy z koncentracją i pamięcią. Po ustaniu działania może wystąpić: obniżony nastrój, zmęczenie, senność, poczucie bezsilności. 13. Informacje na temat obrotu Przyjmowany jest w postaci proszku doustnie lub donosowo. Jest składnikiem produktu „GOLD2”, „White Wave”. 14. Literatura 1. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA). 2. Błachut D. i Szukalski B., Dopalacze – właściwości chemiczne, skala zagrożeń i przeciwdziałanie rozpowszechnianiu., Przegląd bezpieczeństwa wewnętrznego ABW, 2012, 6 (4), 111-135. 3. Hyde J.F. et al., Synthetic homologs of d,l-ephedrine., J. Am. Chem. Soc., 1928, 50(8), 2287-2292. 4. http://www.drugs-forum.com 5. http://www.rc-lab.cz 6. Wikipedia, the free encyclopedia</p> <p>4-BEC Nazwa IUPAC: brak</p> <p>5. Synonimy: 1-(4-bromophenyl)-2-(ethylamino)propan-1-one; 4-bromoetkatynon;</p> <p>6. Wzór sumaryczny: C₁₁H₁₄BrNO</p> <p>7. Masa molowa: 267,142 g/mol</p> <p>8. Numer CAS: brak (PubChem Compound Identification - CID brak)</p> <p>9. Pochodzenie substancji Substancja syntetyczna, pochodna katynonu. Halogenopochodna etylokatynonu. 4- BEC strukturalnie jest podobny do brefedronu (posiada grupę etylową zamiast metylowej przy atomie azotu) oraz do 4-MEC (ma atom bromu zamiast grupy metylowej przy pierścieniu benzenowym). 4-MEC występuje w Wykazie substancji psychotropowych grupy I-P Ustawy z dnia</p>	
--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii z późniejszymi zmianami (Dz.U. 105 poz 614 z 15.04.2011 r.). 10. Mechanizm działania 4-BEC jest substancją psychoaktywną. Hamuje wychwyty zwrotny serotoniny i noradrenaliny. 11. Aktywność farmakologiczna 4-BEC jest porównywana do 4-MEC oraz do Brefedronu i Mefedronu, przy czym jego działanie jest znacznie słabsze. Dawki 4-BEC są około 1,5-2 razy większe od Brefedronu. Stosowany w dawce 100 mg donosowo wywołuje silny ból nosa. Powoduje lekkie pobudzenie, empatię i chęć do pracy i nauki. 2</p> <p>12. Działania niepożądane Substancja daje łagodne działania niepożądane: odczucia drętwienia i mrowienia, potliwość. Nie obserwuje się szczególnie przyspieszonej akcji serca. 13. Informacje na temat obrotu Stosowany jest najczęściej donosowo. 14. Literatura 1. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA). 2. www.talk.hyperreal.info</p> <p>3. Wikipedia, the free encyclopedia. 4. PubChem Public Chemical Database.</p> <p>4-flouro-butyrfentanyl</p> <p>4. Nazwa IUPAC: brak</p> <p>5. Synonimy: N-(4-fluorophenyl)-N-[(1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl)]butanamide; 2-methyl-N-phenyl-N-[1-(1-phenylpropan-2-yl)piperidin-4-yl]propanamide</p> <p>6. Wzór sumaryczny: C₂₃H₂₉FN₂O</p> <p>7. Masa molowa: 368,497 g/mol</p> <p>8. Numer CAS: brak (PubChem Compound Identification- CID)</p> <p>9. Pochodzenie substancji Organiczny związek chemiczny, pochodna piperidy. Syntetyczny opioid. Jest pochodną stosowanego w analgezji fentanylu. Jest fluorową pochodną iso-butyrylfentanylu. 10. Mechanizm działania Jest agonistą receptorów opioidowych μ. Pobudza wytwarzanie</p>		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>serotoniny, zmniejsza stężenie endorfin w osoczu. Ma bezpośredni wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (OUN). 11. Aktywność farmakologiczna Syntetyczny środek przeciwbólowy i anestezyjologiczny o krótkim działaniu, aktualnie nie jest stosowany w lecznictwie. Działa podobnie do innych opioidów tylko słabiej, aczkolwiek obecność atomu Fluoru wzmacnia siłę działania. Powoduje błogostan, przyjemne otępienie, rozluźnienie mięśni, senność, posiada charakterystyczne dla innych opioidów działanie powodujące odsunięcie wszelkich problemów. Natomiast wywołuje euforię silniejszą niż po fentanylu. Dawki: od 1 mg do 10 mg. Efekty działania pojawiają się już po kilku minutach i utrzymują się od 20 min. do 2 godzin. 2</p> <p>12. Działania niepożądane Nie opisano. 13. Informacje na temat obrotu W celach rekreacyjnych przeważnie jest palony, wstrzykiwany lub zażywany doustnie i podjęzykowo. Wchłania się przez błony śluzowe jamy ustnej. Rozprowadzany jest w formie proszku i roztworu, który podgrzewa się, nie dotykając go ogniem i wdycha opary.</p> <p>14. Literatura 1. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA). 2. http://forum.opiophile.org 3. http://www.drug-forum.com 4. Wikipedia, the free encyclopedia. 5. PubChem Public Chemical Database.</p> <p>Alfa-PHP Nazwa IUPAC: 1-phenyl-2-pyrrolidin-1-ylhexan-1-one 5. Synonimy: α-pyrrolidinohexanophenone; 2-(pyrrolidin-1-yl)-1-(phenyl)hexan-1-one; 1-phenyl-2-(1-pyrrolidinyl)-1-hexanone 6. Wzór sumaryczny: C₁₆H₂₃NO 7. Masa molowa: 245,36 g/mol 8. Numer CAS: brak (PubChem Compound Identification- CID brak) 9. Pochodzenie substancji Substancja syntetyczna pochodna katynonu. α-PHP jest strukturalnym</p>		
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>analogiem MPHP i MDPV. Pochodne α-PHP to: pochodna pentylowa (α-PVP), pochodna butylowa (α-PBP) i propylowa (α-PBP), które wykazują również działanie stymulujące i pobudzające.</p> <p>10. Mechanizm działania α-PHP to stymulant i empatogen poprzez oddziaływanie na układ dopaminergiczno-noradrenergiczny. Jest inhibitorem wychwytu zwrotnego dopaminy, serotoniny i norepinefryny i oraz ich transporterów. W serii pochodnych pyrrolidinophenone aktywność pobudzająca wzrasta wraz z długością łańcucha alkilowego od trzech do siedmiu atomów węgla. Mechanizm działania związku jest jednak nieznan. 11. Aktywność farmakologiczna α-PHP to stymulująca substancja psychoaktywna. Średnia dawka : od 10 mg do 40 mg. Podobnie jak inne środki z tej grupy bardzo mocno hamuje łaknienie. Wywołuje pobudzenie, poczucie zwiększonej energii, wzrost motywacji i chęci do działania, euforie.</p> <p>12. Działania niepożądane Nie zostały opisane. Prawdopodobnie są analogiczne do tych po α-PPP: rumieńce na twarzy, zawroty głowy, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca, uczucie niepokoju, zmiany temperatury ciała, nadpobudliwość i urojenia. Poza tym silne pobudzenie, bezsenność, nadmierne pocenie się, halucynacje i paranoje. Może działać toksycznie na narządy wewnętrzne.</p> <p>13. Informacje na temat obrotu Jest składnikiem tabletek „ekstasy”. Stosowany jest w postaci proszku doustnie lub donosowo. Preferowaną drogą administracji jest wciąganie do nosa. 14. Literatura 1. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA). 2. http://www.drug-forum.com 3. Wikipedia, the free encyclopedia. 4. PubChem Public Chemical Database.</p> <p>Heksedron Nazwa IUPAC:</p>		
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>brak 5. Synonimy: 2-(methylamino)-1-(phenyl)hexan-1-one; β-propyl-methcathinone 6. Wzór sumaryczny: C₁₃H₁₉NO 7. Masa molowa: 205,30 g/mol 8. Numer CAS: brak (PubChem Compound Identification – CID brak) 9. Pochodzenie substancji Syntetyczny związek organiczny, strukturalny analog metamfetaminy, fenyloetyloaminy i katynonu. Pochodny metkatynonu i bufedronu. 10. Mechanizm działania Działa stymulująco na ośrodkowy układ nerwowy. Hamuje wychwyt zwrotny dopaminy i noradrenaliny. 11. Aktywność farmakologiczna Substancja psychostymulująca. Wywołuje pobudzenie, wzrost samooceny, wzrost motywacji do działania, empatię, rozmowność i chęć kontaktu z ludźmi. Działa silniej niż metkatynon. 12. Działania niepożądane Nie opisano. Prawdopodobne jest (na podstawie podobieństwa strukturalnego), że może wywołać przyspieszony płytki oddech, szybkie bicie serca, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzenie źrenic, suchość w ustach. 2 13. Informacje na temat obrotu Stosowany jest w postaci proszku doustnie lub donosowo. 14. Literatura 1. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA). 2. Wikipedia, the free encyclopedia 3. PubChem, Public Chemical Database</p>		
41.	<p>Wydział Farmaceutyczny Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego Pan Marcin Marszał</p>		<p>W związku z projektem ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii zwracam się z uprzejmą prośbą o rozpatrzenie dopisania do listy środków odurzających następujących substancji: 1. Środki odurzające grupy I-N – EAM-2201. Uzasadnienie: EAM-2201 (5-fluoro JWH-210) należy do syntetycznych kannabinoidów. Jest to analog</p>		Uwaga uwzględniona

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>strukturalny proponowanego do dopisania na listę środków odurzających grupy I-N związku o nazwie AM-2201 [1]. Od marca 2013 roku jest dostępny do sprzedaży także za pośrednictwem Internetu. Wywołuje po zastosowaniu podobne efekty psychotropowe, co wspomniany wcześniej AM-2201 i inne syntetyczne kannabinoidy (str. 69 projektu ustawy). Trudno jest oszacować skalę zjawiska dostępności EAM-2201 w Polsce na dzień dzisiejszy ale łatwo jest przewidzieć, że po zatwierdzeniu nowelizacji ustawy zastąpi powszechnie dostępne i wyprzedawane obecnie MAM-2201 i AM-2201.</p> <p>[1] Uchijama N., Kawamura M., Kikura-Hanajiri R., Goda Y. URB-754: A New class of designer drug and 12 synthetic cannabinoids detected in illegal products. <i>Forensic Science International</i> 227 (2013) 21-32.</p> <p>2.Środki odurzające grupy I-N – butyryl fentanyl.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Butyryl fentanyl (N-fenylo-N-[1-(2-fenyloetylo) piperidyn-4-ylo]butanoamid jest jednym z dwustu analogów strukturalnych fentanylu [2]. Fentanyl i jego analogi (10 substancji w grupie I-N), wykazują silne działanie odurzające dzięki powinowactwu do receptora opioidowego μ, podobne do heroiny [3].</p> <p>Butyryl fentanyl nie jest wykorzystywany w lecznictwie, jest natomiast wykorzystywany do celów innych niż medyczne. Z dostępnych danych wynika, że od drugiej połowy 2012 roku jest nabywany za pośrednictwem Internetu w postaci tzw. blotterów (znaczków) do stosowania doustnego. Warto w tym miejscu dodać, że w 2011 roku w Estonii z powodu przedawkowania fentanylu i/lub jego nielegalnie zakupionych analogów strukturalnych zmarło 105 osób [4]. [2] Garg A., Solas DW., Takahashi SL., Cassella JV. Forced degradation of fentanyl: Identification and analysis of impurities and degradants. <i>Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis</i> 53 (2010) 325-334. [3] Barceloux DG. &</p>	
--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>Palmer RB. Medical Toxicology od Drug Abuse. Synthesized Chemicals and Psychoactive Plants. Chapt. 30: Fentanyl Analogues, 539-578, Wiley&Sons, New Jersey, 2012. [4] Fentanyl in Europe. EMCDDA Trendspotter Study, Lizbona 2012.</p> <p>3. Środki odurzające grupy I-N – syntekaina i kamfetamina.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Syntekaina (1-(tiofen-2-yl)-2-metyloaminopropan), podobnie jak proponowana do umieszczenia na liście substancji I-N dimetokaina jest substancja psychoaktywną o działaniu kokainopodobnym. Z kolei kamfetamina (N-metylo-2-fenylo-dicyklo-3-amino heptan) jest pochodną tropanową kokainy, o działaniu słabszym od pierwowzoru. Obie substancje są sprzedawane za pośrednictwem Internetu, w Wielkiej Brytanii notowane na rynku od 2011 roku. Syntekaina i kamfetamina są sprzedawane jako legalne zamienniki kokainy do stosowania donosowego. Po zażyciu oprócz efektu miejscowego znieczulenia substancje te wywołują działanie ośrodkowe z objawami niepokoju, częstoskurcz, podwyższone ciśnienie krwi i objawy psychopatyczne. Po kilkukrotnym podaniu donosowym opisano kserostomię. Po obie substancje sięgają głównie osoby młode, nierzadko eksperymentujące z innymi substancjami psychoaktywnymi. Dotychczas opisano kilka przypadków hospitalizacji [5].</p> <p>5] Lonati D., Buscaglia E., Papa P., Valli A, Coccini T., Giampreti A., Petrolini VM., Vecchio S., Serpelloni G., Locatelli CA. MAM-2201 (analytically confirmed) intoxication after „synthcaine” consumption. Annals of Emergency Medicine, 2 (12) 2014, doi: 10.1016/j.annemergmed.2014.01.007.</p> <p>Mając na uwadze przede wszystkim zdrowie i bezpieczeństwo obywateli wnoszę o umieszczenie do proponowanych 81 substancji psychoaktywnych czterech wyżej opisanych.</p>		
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

42.	Institut Przemysłu Organicznego	<p>Błędy dostrzeżone w tekście załączników 1 i 2 do ustawy (wykazy środków odurzających grupy I-N) i substancji psychotropowych (grupy I-P, II-P i IV-P).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lp.</th> <th>Lokalizacja</th> <th>Jest</th> <th>Powinno być</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Str. 4 w. 12</td> <td>szkodliwości wynikających</td> <td>szkodliwości wynikających</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Str. 13 w. 2 kol. 4</td> <td>N-(1-(4-metylofenetylo)-4-piperydylo)acetanilid</td> <td>N-(1-(α-metylofenetylo)-4-piperydylo)acetanilid</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Str. 13 w. 5 od dołu kol. 4</td> <td>N-(1-(4-metylofenetylo)-4-piperydylo)propionanilid</td> <td>N-(1-(α-metylofenetylo)-4-piperydylo)propionanilid</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Str. 15 w. 13 kol. 4</td> <td>N-(1-(4-hydroksyfenetylo)-4-piperydylo)propionanilid</td> <td>N-(1-(β-hydroksyfenetylo)-4-piperydylo)propionanilid</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Str. 17 w. 9 kol. 4</td> <td>3-dietylamino-1,1-di-(2'-tienylo)-1-buten</td> <td>3-dietylamino-1,1-bis(2'-tienylo)-1-buten</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>Str. 17 w. 3 kol. 4</td> <td>3-dimetylamino-1,1-di-(2'-tienylo)-1-buten</td> <td>3-dimetylamino-1,1-bis(2'-tienylo)-1-buten</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>Str. 21 w. 3-4 kol. 4</td> <td>naftalen-1-yl-(1-pentyloindol-3-yl)metanon</td> <td>naftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon</td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td>Str. 21 w. 5-6 kol. 4</td> <td>Naftalen-1-yl-(1-hexylo-1H-indol-3-yl)metanon</td> <td>naftalen-1-ylo-(1-hexyloindol-3-ilo)metanon</td> </tr> <tr> <td>9.</td> <td>Str. 21 w. 7-8 kol. 4</td> <td>naftalen-1-yl-(1-butyloindol-3-yl)metanon</td> <td>naftalen-1-ylo-(1-butyloindol-3-ilo)metanon</td> </tr> <tr> <td>10.</td> <td>Str. 21 w. 9-10 kol. 4</td> <td>4-metoksynaftalen-1-yl-(1-pentyloindol-3-yl)metanon</td> <td>4-metoksynaftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon</td> </tr> <tr> <td>11.</td> <td>Str. 21 w. 13-14 kol. 4</td> <td>4-metylnaftalen-1-yl-(2-metylo-1-pentylo-1H-indol-3-yl)metanon</td> <td>4-metylnaftalen-1-ylo-(2-metylo-1-pentylo-1H-indol-3-ilo)metanon</td> </tr> <tr> <td>12.</td> <td>Str. 21 w. 15-16 kol. 4</td> <td>(1-(2-morfolino-4-yletylo)indol-3-yl)-naftalen-1-ylmetanon</td> <td>(1-(2-morfolin-4-yloetylo)indol-3-ilo)naftalen-1-ylometanon</td> </tr> <tr> <td>12.</td> <td>Str. 21 w. 17-18 kol. 4</td> <td>2-(2-chlorofenylo)-1-(1-pentyloindol-3-yl)metanon</td> <td>2-(2-chlorofenylo)-1-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon</td> </tr> <tr> <td>13.</td> <td>Str. 21 w. 19-20 kol. 4</td> <td>4-etylnaftalen-1-yl-(1-pentyloindol-3-yl)metanon</td> <td>4-etylnaftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon</td> </tr> </tbody> </table>	Lp.	Lokalizacja	Jest	Powinno być	1.	Str. 4 w. 12	szkodliwości wynikających	szkodliwości wynikających	2.	Str. 13 w. 2 kol. 4	N-(1-(4-metylofenetylo)-4-piperydylo)acetanilid	N-(1-(α -metylofenetylo)-4-piperydylo)acetanilid	3.	Str. 13 w. 5 od dołu kol. 4	N-(1-(4-metylofenetylo)-4-piperydylo)propionanilid	N-(1-(α -metylofenetylo)-4-piperydylo)propionanilid	4.	Str. 15 w. 13 kol. 4	N-(1-(4-hydroksyfenetylo)-4-piperydylo)propionanilid	N-(1-(β -hydroksyfenetylo)-4-piperydylo)propionanilid	5.	Str. 17 w. 9 kol. 4	3-dietylamino-1,1-di-(2'-tienylo)-1-buten	3-dietylamino-1,1-bis(2'-tienylo)-1-buten	6.	Str. 17 w. 3 kol. 4	3-dimetylamino-1,1-di-(2'-tienylo)-1-buten	3-dimetylamino-1,1-bis(2'-tienylo)-1-buten	7.	Str. 21 w. 3-4 kol. 4	naftalen-1-yl-(1-pentyloindol-3-yl)metanon	naftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon	8.	Str. 21 w. 5-6 kol. 4	Naftalen-1-yl-(1-hexylo-1H-indol-3-yl)metanon	naftalen-1-ylo-(1-hexyloindol-3-ilo)metanon	9.	Str. 21 w. 7-8 kol. 4	naftalen-1-yl-(1-butyloindol-3-yl)metanon	naftalen-1-ylo-(1-butyloindol-3-ilo)metanon	10.	Str. 21 w. 9-10 kol. 4	4-metoksynaftalen-1-yl-(1-pentyloindol-3-yl)metanon	4-metoksynaftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon	11.	Str. 21 w. 13-14 kol. 4	4-metylnaftalen-1-yl-(2-metylo-1-pentylo-1H-indol-3-yl)metanon	4-metylnaftalen-1-ylo-(2-metylo-1-pentylo-1H-indol-3-ilo)metanon	12.	Str. 21 w. 15-16 kol. 4	(1-(2-morfolino-4-yletylo)indol-3-yl)-naftalen-1-ylmetanon	(1-(2-morfolin-4-yloetylo)indol-3-ilo)naftalen-1-ylometanon	12.	Str. 21 w. 17-18 kol. 4	2-(2-chlorofenylo)-1-(1-pentyloindol-3-yl)metanon	2-(2-chlorofenylo)-1-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon	13.	Str. 21 w. 19-20 kol. 4	4-etylnaftalen-1-yl-(1-pentyloindol-3-yl)metanon	4-etylnaftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon	Uwaga uwzględniona.
Lp.	Lokalizacja	Jest	Powinno być																																																												
1.	Str. 4 w. 12	szkodliwości wynikających	szkodliwości wynikających																																																												
2.	Str. 13 w. 2 kol. 4	N-(1-(4-metylofenetylo)-4-piperydylo)acetanilid	N-(1-(α -metylofenetylo)-4-piperydylo)acetanilid																																																												
3.	Str. 13 w. 5 od dołu kol. 4	N-(1-(4-metylofenetylo)-4-piperydylo)propionanilid	N-(1-(α -metylofenetylo)-4-piperydylo)propionanilid																																																												
4.	Str. 15 w. 13 kol. 4	N-(1-(4-hydroksyfenetylo)-4-piperydylo)propionanilid	N-(1-(β -hydroksyfenetylo)-4-piperydylo)propionanilid																																																												
5.	Str. 17 w. 9 kol. 4	3-dietylamino-1,1-di-(2'-tienylo)-1-buten	3-dietylamino-1,1-bis(2'-tienylo)-1-buten																																																												
6.	Str. 17 w. 3 kol. 4	3-dimetylamino-1,1-di-(2'-tienylo)-1-buten	3-dimetylamino-1,1-bis(2'-tienylo)-1-buten																																																												
7.	Str. 21 w. 3-4 kol. 4	naftalen-1-yl-(1-pentyloindol-3-yl)metanon	naftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon																																																												
8.	Str. 21 w. 5-6 kol. 4	Naftalen-1-yl-(1-hexylo-1H-indol-3-yl)metanon	naftalen-1-ylo-(1-hexyloindol-3-ilo)metanon																																																												
9.	Str. 21 w. 7-8 kol. 4	naftalen-1-yl-(1-butyloindol-3-yl)metanon	naftalen-1-ylo-(1-butyloindol-3-ilo)metanon																																																												
10.	Str. 21 w. 9-10 kol. 4	4-metoksynaftalen-1-yl-(1-pentyloindol-3-yl)metanon	4-metoksynaftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon																																																												
11.	Str. 21 w. 13-14 kol. 4	4-metylnaftalen-1-yl-(2-metylo-1-pentylo-1H-indol-3-yl)metanon	4-metylnaftalen-1-ylo-(2-metylo-1-pentylo-1H-indol-3-ilo)metanon																																																												
12.	Str. 21 w. 15-16 kol. 4	(1-(2-morfolino-4-yletylo)indol-3-yl)-naftalen-1-ylmetanon	(1-(2-morfolin-4-yloetylo)indol-3-ilo)naftalen-1-ylometanon																																																												
12.	Str. 21 w. 17-18 kol. 4	2-(2-chlorofenylo)-1-(1-pentyloindol-3-yl)metanon	2-(2-chlorofenylo)-1-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon																																																												
13.	Str. 21 w. 19-20 kol. 4	4-etylnaftalen-1-yl-(1-pentyloindol-3-yl)metanon	4-etylnaftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon																																																												

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			14.	Str.21 w. 21-22, kol. 4	2-(2-metoksyfenilo)-1-(1-pentyloindol-3-yl)etanon	2-(2-metoksyfenilo)-1-(1-pentyloindol-3-ilo)etanon
			15.	Str.22 w.2-3 kol. 4	4-chloronaftalen-1-yl-(1-pentyloindol-3-yl)metanon	4-chloronaftalen-1-ylo-(1-pentyloindol-3-ilo)metanon
			16.	Str. 24 w.12 kol. 4	6-metylo- Δ^6 -deksymorfina	6-metylo- Δ^6 -deksymorfina
			17.	Str. 32 w. 6 od dołu kol. 4	1-(benzodioksylo-5-yl)-N-metylobutan-2-amina-1-on	1-(benzodioksyl-5-ilo)-N-metylobutan -2-amino-1-on
			18.	Str. 34 w. 5 kol. 3	4-fluoro-metkatynon	4-fluorometkatynon
			19.	Str. 34 w. 14-15 kol. 4	2-etyloamino-1-(4-metylofenilo-1-yl)propan-1-on	2-etyloamino-1-(4-metylofenilo)propan-1-on
			20.	Str. 34 w. 16-17 kol. 4	1-(benzofuran-5-ylo)-N-metylopropan-2-amina	1-(benzofuran-5-ylo)-N-metylopropano-2-amina
			21.	Str. 34 w. 7-8 od dołu, kol. 4	1-(benzofuran-5-ylo)propan-2-amina	1-(benzofuran-5-ylo)propano-2-amina
			22.	Str. 34 w. 5-6 od dołu, kol. 4	1-(benzofuran-6-ylo)propan-2-amina	1-(benzofuran-6-ylo)propano-2-amina
			23.	Str. 34 w. 3-4 od dołu, kol. 4	1-(2,3-dihydro-1-benzofuran-6-ylo)propan-2-amina	1-(2,3-dihydro-1-benzofuran-6-ylo)propano-2-amina
			24.	Str. 37 w. 1-2, kol 4	1-naftalen-2-yl-2-pirilolino-1-ylpentan-1-on	1-naftalen-2-ylo-2-pirilidyn-1-ylopentan-1-on
			25.	Str.40 w.7 od dołu, kol. 4	1-(4-metylofenilo)propan-2-amina czyli 4-metyloamfetamina	1-(4-metylofenilo)propano-2-amina czyli 1-(4-metylofenilo)-2-aminopropan (4-MA)
			26.	Str. 41 w. 19 kol. 3	Δ^9 -tetrahydrokannabinol	Δ^9 -tetrahydrokannabinol
			27.	Str. 43 w. 5-6 kol. 4	N-benzyl-N- \square -dimetylofenetylo-amina	N-benzyl-N- α -dimetylofenetyloamina
			28.	Str. 44 w. 1-2 kol. 4	(\pm)-N-etylo- \square -metylofenetyloamina	(\pm)-N-etylo- α -metylofenetyloamina
			29.	Str. 44 w. 12-13 kol. 4	(\pm)-3-[(\square -metylofenetylo)amino]-propionitryl	(\pm)-3-[(α -metylofenetylo)amino]-propionitryl

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			30.	Str.44 w.14 kol.4	□, □-dimetylofenetyloamina	α, α-dimetylofenetyloamina		
			31.	Str. 46 w.1-3 od dołu; kol.3-4 str. 47 w. 1-3 kol 3	3,4-metylenodioksyfenetyloamina Metylenodioksyfenetyloamina homopiperonyloamina	3,4-metylenodioksy-2-fenetyloamina		
			32.	Str. 47, w. 8-9 kol. 4	(±)-N-(3-chloropropyl)-□-metylofenetyloamina	(±)-N-(3-chloropropyl)-α-metylofenetyloamina		
			33.	Str. 47 w. 6-7 od dołu, kol. 4	3-(□-metylofenyl)-N-(fenylokarbamoilo)-sydnonimina	3-(α-metylofenyl)-N-(fenylokarbamoilo)-sydnonimina		
			34.	Str. 49 w. 9 od dołu, kol.4	...3-cyano...	...3-cyjano...		
			34.	Str. 49 w. 3-6 od dołu	4-metylpiperazyno-1-karboksylan-6-(5-chloropirydyn-2-yl)-7-okso-6,7-dihydro-5H-pirol[3,4-b]pirazyn-5-ylu	4-metylpiperazyno-1-karboksylan-6-(5-chloropirydyn-2-yl)-7-okso-6,7-dihydro-5H-pirol[3,4-b]pirazyn-5-ylu		
			35	Str. 49 w. 1-2 od dołu; kol. 4, str 50 w. 1; kol. 4	N,N,6-trimetylo-2-(4-metylofenyl)-imidazo[1,2-□]piry- dno-3-acetamid	N,N,6-trimetylo-2-(4-metylofenyl)imidazo 1,2-α]piry dno-3-acetamid		
			II. Uwagi ogólne					II.
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Projekt ustawy jest oceniony przez IPO pozytywnie. Załączone uwagi dotyczą głównie nazewnictwa (systematyczne nazwy chemiczne) i literatury. 2. Następujące elementy nazw systematycznych powinny być napisane kursywą: <i>H-</i>, <i>O-</i>, <i>N-</i>, <i>S-</i>, <i>R-</i>, <i>Z-</i>, <i>E-</i>, <i>cis-</i>, <i>trans-</i>, <i>endo-</i>, <i>egzo-</i>, <i>sec</i>, <i>o-</i>, <i>m-</i>, <i>p-</i>, <i>n-</i>, <i>s-</i>, <i>a</i>, <i>b</i>. 3. W części „Uzasadnienie” jest zamieszczonych kilkadziesiąt odnośników do literatury, spisu literatury nie ma jednak w dostarczonym projekcie. 					<ol style="list-style-type: none"> 1. Uwaga uwzględniona. 2. Uwaga uwzględniona. 3. Uwaga nieuwzględniona Wkład do uzasadnienia w zakresie opisu substancji psychoaktywnych pochodził z ekspertyz przesyłanych przez m. in.
			III. Uwagi szczegółowe					

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>4. Zgodnie z zasadą eufonii, nazwa systematyczna 5-IT w języku polskim to 5-(2-aminopropyl)indol (nie: 5-(2-aminopropyl)indol) (str.66-67).</p> <p>5. Poza załącznikiem jw., następujące nazwy systematyczne powinny być spolszczone prawidłowo (str. 67):</p> <ul style="list-style-type: none"> • MDPBP: 3,4-metylenodioksypirolidynobutyrofenon, • MMDPEA: 3-metoksy-4,5-metylenodioksyfenetylamina. <p>ad L.p. 18: Chociaż łączniki wewnątrz nazw systematycznych związków chemicznych są dozwolone albo przynajmniej tolerowane, łącznik w tej nazwie został zlikwidowany, aby ujednoczyć nazwy 3-FMC i 4-FMC (str. 34,w. 3 i 5, kol. 2).</p>	<p>Narodowy Instytut Leków, Instytut Ekspertyz Sądowych, Konsultanta Krajowego w dziedzinie toksykologii klinicznej oraz Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.</p> <p>III. Uwagi uwzględnione.</p>	
Uwagi zgłoszone do uzasadnienia					
43.	<i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i>		<p>W jaki sposób Państwowa Inspekcja Sanitarna zbiera dane dotyczące zagrożenia zdrowia spowodowanego nowymi substancjami zastępczymi? Żadne jednostki lecznicze nie mają obowiązku informowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej o fakcie nadużycia, zatrucia, uzależnienia lub śmierci po przyjęciu „dopalaczy” ani żadnych innych substancji. Bez tych danych nie ma mowy o bieżącym monitorowaniu jakichkolwiek zagrożeń związanych ze sprzedażą czegokolwiek. Jeżeli Państwowa Inspekcja Sanitarna ma być jednostką zajmującą się monitorowaniem potencjalnych zagrożeń dla zdrowia publicznego wynikających z faktu pojawienia się w sprzedaży pewnych produktów, nie jest to możliwe bez współpracy z podmiotami zajmującymi się toksykologią kliniczną (informacje dotyczące ostrych zatruc) i toksykologią sądową (informacje o zgonach). W dalszej części Uzasadnienia jest mowa o Zespole specjalistów, za którego funkcjonowanie ma odpowiadać Główny Inspektorat Sanitarny współpracując z KBPN, organami ścigania i jednostkami naukowo-badawczymi. Dlaczego znowu pominięto jednostki zajmujące się ostrymi zatruciami, medyczną diagnostyką toksykologiczną, informacją toksykologiczną oraz przypadkami śmiertelnymi? Bez</p>	<p>Uwaga nie jest do uwzględnienia na obecnym etapie prac nad projektem ustawy, gdyż przedłożone zagadnienie wymaga regulacji wychodzących poza zakres spraw objętych nowelizacją.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			tej współpracy Zespół nie będzie w stanie spełniać wszystkich zadań, do których ma być powołany.		
44.	<i>Narodowy Instytut Leków</i>		<p>W wykazie środków odurzających nie uwzględniono nowej pochodnej fentanylu - butyrfentanylu (syntetycznego opioidu). W odpowiedzi na pismo MZ-ZP-P-052-24416-1/AJ/12 z dnia 14-09-2012 r. i GIS-ŚZ-076-30/MK/12 z dnia 21-09-2012 r. Narodowy Instytut Leków zasugerował, że butyr-fentanyl powinien być zakwalifikowany jako środek odurzający podobnie jak inne analogi strukturalne fentanylu.</p> <p>2. W uzasadnieniu do w/w projektu ustawy znajduje szereg błędów chemicznych. Przede wszystkim dotyczy to podziału nowych substancji psychoaktywnych. Proponujemy podział, jaki uwzględnia EMCDDA (Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii) lub uproszczony z podziałem na główne grupy:</p> <p>Syntetyczne kannabinoidy: JWH-015, JWH-098, JWH-251, JWH-307, AM-2201, 3-(4-hydroksymetylobenzoilo)-1-pentyloindol, 5-FUR-144, A-834,735, AM-2233, AM-1248, APICA, APINACA, MAM-2201, RCS-2, UR-144, AB-001;</p> <p>Pochodne katynonu: 3-FMC, 3,4-DMMC, pentedron, etkatynon, pentylon, MPBP, pMPPP, brefedron, 4-metylo-bufedron (metylobefedron), dibutylon, α-PPP, etylon, 3-MMC, izo-pentedron, α-PVP, α-PBP, MDPBP;</p> <p>Pochodne fenetyloaminy: 2C-G, 2C-N, 25C-NBOMe, 25D-NBOMe, 25E-NBOMe, 25G-NBOMe, 25H-NBOMe, 25I-NBOMe, 25B-NBOMe, 2C-D, 2C-C, 2C-P, 4-MA, TMA-6, proskalina, MMDPEA;</p> <p>Pochodne piperazyny: DBZP, MeOPP, mCPP;</p>		Uwaga uwzględniona

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>Pochodne tryptaminy: 4-AcO-DiPT, 4-AcO-DMT, 5-MeO-DALT, 5-MeO-DMT, 4-HO-MET, 4-AcO-MET, 4-HO-DiPT, 5-MeO-MiPT;</p> <p>Inne: D2PM, 2-AT, etylofenidat, metoksetamina, 3-MeO-PCE, 5-IT, RH-34, MPA, 6-APB, 6-APDB, 5-APB, 5-MAPB, dimetokaina, fluorotropakokaina, MPA, 2-AI, Zaleplon, Zopiklon, Tapentadol.</p> <p>3. Na stronie 76. przy substancji PBP, która definiowana jest jako 1-fenylo-2-(pirydyn-1-ylo)butan-1-on znajdują się dane na temat podawania pentabromofenolu (zupełnie innej substancji o takim samym akronimie PBP).</p>	
45.	Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii		<p>Uzupełnienie uzasadnienia przedmiotowego projektu w zakresie dwóch substancji: metoksetaminy i 25i-NBOMe.</p> <p>Związki te są obecne na wykazie substancji, których wprowadzenie pod kontrolę przewiduje przedmiotowy projekt. Ich opis jest także zawarty w uzasadnieniu, jednak nie uwzględnia on nowych faktów, które pojawiły się w związku z tymi substancjami w ostatnim okresie a mianowicie informacji o dwóch przypadkach zatruc śmiertelnych spowodowanych tymi substancjami. Informacje te zostały zebrane przez Krajowe Biuro w ramach przygotowania przez EMCDDA oraz EUROPOL Joint Report oraz Raportu z Oceny ryzyka zgodnie z procedurą zawartą w Decyzji Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych. Poniżej przedstawiamy opis tych przypadków:</p> <p>1) przypadek zatrucia 25i-NBOMe: zgłoszony za pośrednictwem Ośrodka Kontroli Zatruc w Warszawie. Oddział Toksykologii w Sosnowcu z 10.sierpnia b.r. przekazał informację o zatruciu w Rybniku 5 mężczyzn, w tym jednym zgonie prawdopodobnie po zażyciu zakupionym w Internecie środka NBOMe25i (informacja z wywiadu</p>	Uwaga uwzględniona

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>lekarskiego od jednego z poszkodowanych). Cztery pozostałe osoby hospitalizowane były na toksykologii w Sosnowcu. Badania płynów biologicznych pozwalające potwierdzić fakt przyjmowania przez zmarłego 25i-NBOMe nie zostały najprawdopodobniej przeprowadzone.</p> <p>1) przypadek zatrucia metoksetaminą: Przypadek ten został zgłoszony przez Katedra i Zakład Medycyny Sądowej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Dotyczył 31 letniego mężczyzny, który w trakcie spotkania towarzyskiego przyjął metoksetaminę (donosowo) oraz 2-CB kupionych przez internet (informacje z wywiadu z rodzina pacjenta). 14 lipca 2012r. został przyjęty na oddział ratunkowy szpitala w stanie ogólnym ciężkim, w głębokiej śpiączce oraz z hipertermią (>39°C). 28 dni później pacjent zmarł w wyniku niewydolności wielonarządowej. Analizy materiału biologicznego ujawniły obecność metoksetaminy (0,32 jg/ml w krwi, 4,36 pg/ml w moczu) oraz amfetaminy (0,06 pg/ml w krwi, 0,27 jg/ml w moczu)</p>		
Uwagi o charakterze ogólnym					
46.	<i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i>		<p>Konsultant ds. Toksykologii Klinicznej nie został wymieniony na liście podmiotów, którym przekazano Ustawę do konsultacji. Udział Konsultanta ds. Toksykologii Klinicznej jest niezbędny, zwłaszcza, że na str. 3 w punkcie 6) jest mowa o powołaniu „Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych”, gdzie wśród członków wymieniony jest m.in. specjalista z dziedziny toksykologii klinicznej</p>		Uwaga ma charakter informacyjny.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

47.	<i>Polska Sieć Polityki Narkotykowej</i>	<p>Rządowy projekt nowelizacji ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii powierza wiele kompetencji, które obecnie należą do zakładów opieki zdrowotnej tzw. podmiotom leczniczym. Zgodnie z art. 4 ustawy o działalności leczniczej podmiotami leczniczymi mogą być przedsiębiorcy, samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, jednostki budżetowe, instytuty badawcze, fundacje i stowarzyszenia, jednostki organizacyjne stowarzyszeń posiadające osobowość prawną oraz kościelne osoby prawne...</p> <p>Nowelizacja wprowadza też pojęcie tzw. nowej substancji psychoaktywnej, co jak wynika z uzasadnienia ma stanowić zbliżenie do nazewnictwa stosowanego w innych krajach Unii Europejskiej. Jest to substancja pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w każdym stanie fizycznym, o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, określona w przepisach wydanych na podstawie rozporządzenia ministra właściwego ds. zdrowia. Nowe substancje psychoaktywne miałyby się charakteryzować wiadomym składem i właściwościami oraz umieszczeniem w odpowiednim wykazie. Nowelizacja zmienia definicję środka zastępczego wprowadzając do niej pojęcie nowej substancji psychoaktywnej. Środki zastępcze to zgodnie ze znowelizowaną definicją substancje nowe o nie do końca znanych właściwościach i oddziaływaniu na zdrowie, które mogą być użyte zamiast środka odurzającego lub substancji psychotropowej. W związku z tym, że nie są do końca znane są bardziej niebezpieczne. Regulacje te mają na celu wypracowanie mechanizmu skutecznej walki z tzw. dopalaczami.</p>	Uwaga ma charakter informacyjny.
-----	--	---	----------------------------------

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

48.	<i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i>		<p>Uwagi nie merytoryczne</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Strona</th> <th>linijka</th> <th>jest</th> <th>powinno być</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3</td> <td>2</td> <td>nowopojawiających</td> <td>nowo pojawiających</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>15</td> <td>szkodliwości wynikających</td> <td>szkodliwości wynikających</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>12</td> <td>szkodliwości wynikających</td> <td>szkodliwości wynikających</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>8</td> <td>psychoaktywne, posiadających</td> <td>psychoaktywne, posiadających</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>9</td> <td>kategorii dostępności</td> <td>kategorię dostępności</td> </tr> <tr> <td>51</td> <td>4</td> <td>informuje, że</td> <td>informuje, że</td> </tr> <tr> <td>56</td> <td>21</td> <td>szkodliwości wynikających</td> <td>szkodliwości wynikających</td> </tr> <tr> <td>67</td> <td>15</td> <td>pochodnych</td> <td>poходne</td> </tr> <tr> <td>67</td> <td>17</td> <td>pochodnych aktyfonu</td> <td>poходne katynonu</td> </tr> <tr> <td>67</td> <td>25</td> <td>poходnetrypramin</td> <td>poходne trypramin</td> </tr> <tr> <td>67</td> <td>27</td> <td>analogi kokainy</td> <td>analogi kokainy</td> </tr> <tr> <td>67</td> <td>29</td> <td>inne substancje chemiczne</td> <td>inne substancje chemiczne</td> </tr> <tr> <td>69</td> <td>31</td> <td>Cannabis indica</td> <td>Cannabis indica</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>3</td> <td>aktyfonu</td> <td>katynonu</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>5</td> <td>aminą sympatykomimetyczną</td> <td>aminą sympatykomimetyczną</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>6</td> <td>Catha edulis.</td> <td>Catha edulis</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>31</td> <td>aktyfonu</td> <td>katynonu</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>32</td> <td>entaktogennym)</td> <td>entaktogennym</td> </tr> <tr> <td>71</td> <td>12</td> <td>toksycznych</td> <td>toksycznych</td> </tr> </tbody> </table>	Strona	linijka	jest	powinno być	3	2	nowopojawiających	nowo pojawiających	3	15	szkodliwości wynikających	szkodliwości wynikających	4	12	szkodliwości wynikających	szkodliwości wynikających	50	8	psychoaktywne, posiadających	psychoaktywne, posiadających	50	9	kategorii dostępności	kategorię dostępności	51	4	informuje, że	informuje, że	56	21	szkodliwości wynikających	szkodliwości wynikających	67	15	pochodnych	poходne	67	17	pochodnych aktyfonu	poходne katynonu	67	25	poходnetrypramin	poходne trypramin	67	27	analogi kokainy	analogi kokainy	67	29	inne substancje chemiczne	inne substancje chemiczne	69	31	Cannabis indica	Cannabis indica	70	3	aktyfonu	katynonu	70	5	aminą sympatykomimetyczną	aminą sympatykomimetyczną	70	6	Catha edulis.	Catha edulis	70	31	aktyfonu	katynonu	70	32	entaktogennym)	entaktogennym	71	12	toksycznych	toksycznych	Uwagi uwzględnione
Strona	linijka	jest	powinno być																																																																																	
3	2	nowopojawiających	nowo pojawiających																																																																																	
3	15	szkodliwości wynikających	szkodliwości wynikających																																																																																	
4	12	szkodliwości wynikających	szkodliwości wynikających																																																																																	
50	8	psychoaktywne, posiadających	psychoaktywne, posiadających																																																																																	
50	9	kategorii dostępności	kategorię dostępności																																																																																	
51	4	informuje, że	informuje, że																																																																																	
56	21	szkodliwości wynikających	szkodliwości wynikających																																																																																	
67	15	pochodnych	poходne																																																																																	
67	17	pochodnych aktyfonu	poходne katynonu																																																																																	
67	25	poходnetrypramin	poходne trypramin																																																																																	
67	27	analogi kokainy	analogi kokainy																																																																																	
67	29	inne substancje chemiczne	inne substancje chemiczne																																																																																	
69	31	Cannabis indica	Cannabis indica																																																																																	
70	3	aktyfonu	katynonu																																																																																	
70	5	aminą sympatykomimetyczną	aminą sympatykomimetyczną																																																																																	
70	6	Catha edulis.	Catha edulis																																																																																	
70	31	aktyfonu	katynonu																																																																																	
70	32	entaktogennym)	entaktogennym																																																																																	
71	12	toksycznych	toksycznych																																																																																	
49.	<i>Konfederacja Lewiatan</i>		<p>Zamiast odwołania do „przepisów prawa farmaceutycznego” powinno być odwołanie do „ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne” (takie odniesienie jest w innych przepisach zmienianej ustawy, np. w art. 3 ust. 1, art. 20 ust. 2 czy art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii);</p> <p>2. w art. 2 pkt 3 projektu (dodawany art. 129c ust. 1) organ inspekcji farmaceutycznej powinien być wskazany z małej litery – zob. art. 112 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.</p>	<p>Zwrot „przepisy prawa farmaceutyczne” został użyty, ponieważ obejmuje także inne przepisy.</p>	Uwaga nieuwzględniona.																																																																															

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

UWAGI ZGŁOSZONE DO PROJEKTU WYPRACOWANEGO PODCZAS KONFERENCJI UZGODNIENIOWEJ I SKIEROWANEGO DO UZGODNIENIA I KONSULTACJI PUBLICZNYCH W DNIU 13 CZERWCA 2014 R.					
50.	<i>Institut Ekspertyz Sądowych</i>	Art. 1 pkt 1 lit. a, c, d projektu (art. 4 pkt 11, 12, 14 i 15 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	<p>- w art. 4:</p> <p>a) pkt 11 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„11) narkomania – stałe lub okresowe używanie w celach innych niż medyczne środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, w wyniku czego może powstać lub powstało uzależnienie od nich;</p> <p>- c) pkt 12 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„12) ograniczenie szkód zdrowotnych i społecznych – działania ukierunkowane na zmniejszenie problemów zdrowotnych i społecznych wynikających z używania w celach innych niż medyczne środków odurzających lub substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;”</p> <p>- d) pkt 14 i 15 otrzymują brzmienie:</p> <p>„14) osoba zagrożona uzależnieniem – osobę, u której zespół zjawisk psychicznych i oddziaływań środowiskowych stwarza duże prawdopodobieństwo powstania uzależnienia od środków odurzających lub substancji psychotropowych, albo osobę sporadycznie używającą środków odurzających lub substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;</p>		Uwaga uwzględniona.
51.	<i>Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”</i>	Art. 1 pkt 6 projektu (Art. 18c ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	W związku z przekazaniem do konsultacji społecznych projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” podtrzymuje swoje stanowisko wyrażone w piśmie znak:	Vide lp. 5.	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			BFPZ/84/03/2014 z dnia 03.03.2014 r.		
52.	<i>Instytut Psychiatrii i Neurologii</i>	Art. 1 pkt 12 projektu (Art. 24b ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	Wątpliwości budzi nowelizacja art. 24b uopn, z której wynika, że podmioty lecznicze zobowiązane są do przekazywania KBPN informacji nt osób zgłaszających się do leczenia na indywidualnych kwestionariuszach sprawozdawczych. Co prawda w ust. 3 mówi się o tym, że minister właściwy ds zdrowia w drodze rozporządzenia uwzględni konieczność ochrony prywatności tych osób ale zachodzi obawa, że taka regulacja wchodzi w kolizję z ustawą o ochronie danych osobowych. Proponujemy ustawowe zastrzeżenie, że przekazywane dane nie mogą umożliwiać identyfikacji pojedynczych osób.	Vide lp. 9.	Uwaga nieuwzględniona
53.	<i>Naczelna Izba Aptekarska</i>	Art. 1 pkt 14 projektu (Art. 28 ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	w art. 1 w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) proponuje się wprowadzić następujące zmiany: a) punktowi 14, dotyczącemu art. 28 ust. 2 ustawy, proponuje się nadać następujące brzmienie: „2. Leczenie substytucyjne może prowadzić podmiot leczniczy lub apteka po uzyskaniu zezwolenia marszałka województwa, wydanego po uzyskaniu pozytywnej opinii dyrektora Biura odnośnie do spełniania wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7. W odniesieniu do apteki dodatkowo wymagana jest opinia właściwej Okręgowej Izby Aptekarskiej”. Uzasadnienie:	Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa nie można uznać apteki ogólnodostępnej za podmiot „prowadzący leczenie”. Zgodnie z art. 86 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne. Podmioty uprawnione do wykonywania działalności leczniczej określają przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 5 działalność leczniczą mogą prowadzić podmioty lecznicze oraz lekarze lub pielęgniarki wykonujący działalność leczniczą w ramach praktyki zawodowej. Obowiązujące przepisy prawa nie uprawniają	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>Ze względu na dużą dostępność pacjentów do aptek zarówno w dni powszednie jak i świąteczne (vide apteki całodobowe), należy wykorzystać obecny stan faktyczny i wzorem praktyki substytucyjnej w przypadku leczenia odwykowego, jaki funkcjonuje w innych krajach Europy, zaangażować również apteki ogólnodostępne w Polsce do realizacji tego celu, wykorzystując przekaz lekarski w postaci recepty. Zdaniem samorządu aptekarskiego należy rozważyć uwzględnienie aptek ogólnodostępnych w katalogu podmiotów uprawnionych do prowadzenia leczenia substytucyjnego w zakresie np. podawania metadonu. Zgodnie z wynikami badań prowadzonych na osobach uzależnionych 97% badanych twierdzi, że liczba placówek wydających metadon jest niewystarczająca, a 96% oczekuje możliwości pobierania metadonu w aptekach;</p>	<p>zatem aptek ogólnodostępnych do prowadzenia „leczenia”.</p>	
54.	<i>Institut Ekspertyz Sądowych</i>	Art. 1 pkt 22 projektu (Art. 44c ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	<p>art. 44c otrzymuje brzmienie: „Art. 44c. (...) 12. Badania, mające na celu ustalenie czy produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, przeprowadzają podmioty, w tym jednostki naukowe, posiadające przygotowanie naukowo-merytoryczne, techniczne oraz infrastrukturę, umożliwiające ustalenie czy badany produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, w szczególności określenie: 1) pochodzenia zidentyfikowanej w wyniku badań substancji o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy; 2) mechanizmu działania tej substancji; 3) jej aktywności farmakologicznej; 4) działań niepożądanych, w tym skutków somatycznych i psychicznych u ludzi. Uzasadnienie: laboratoria (jednostki naukowe) nie zajmują się określaniem pochodzenia substancji, jest to raczej domena organów ścigania. Być może chodzi w sformułowaniu o określenie grupy chemicznej,</p>	<p>Przedmiotowy zakres jest analogiczny jak przekazywane przez podmioty karty charakterystyki dotyczące środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych, a proponowana regulacja nie budziła dotychczas wątpliwości.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>względnie czy jest to substancja naturalna lub syntetyczna. Ale sformułowanie nie jest jednoznaczne. Ważniejsze jest jednak, że określanie na podstawie wyników badań własnych własności określonych w pkt 2 – 4 jest praktycznie niemożliwe, bo po pierwsze byłoby czasochłonne i pracochłonne (co najmniej kilka miesięcy badań dla substancji), ale pkt 4 wymagałoby badań na ludziach, na co nie wyrazi zgody żadna komisja etyczna. Należy mieć też na uwadze, że w odniesieniu do wielu nowych substancji psychoaktywnych brak jest wyników badań naukowych, a jedynie możliwa jest analiza porównawcza do substancji o zbliżonej budowie chemicznej, względnie krytyczna analiza relacji osób przyjmujących te środki (vide dane przedstawione w uzasadnieniu do ustawy, str. 81 – 95). Proponujemy zatem usunięcie tego fragmentu.</p>																									
55.	<i>Narodowy Instytut Leków</i>	Załączniki do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii	<table border="1"> <thead> <tr> <th><i>L.p</i></th> <th><i>Lokalizacja</i></th> <th><i>Jest</i></th> <th><i>Powinno być</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Str. 20 Tabela I-N</td> <td colspan="2">Należy rozpocząć numerację wierszy od wiersza zawierającego substancję 5-FUR-144</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Str. 21 wiersz 16 AM-694</td> <td>1 -[(fluoropentylo)- 1/-indol-3 - ilol-(2-jodofenylo)metanon</td> <td>l-[(5-fluoropentylo)-1/-indol-3-ilo]-(2-jodofenylo)metanon</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Str. 23 wiersz 34</td> <td>//-fenylo-A[^]-[1-(2 fenyloetylo) piperdyń-4-ylo]butanoamid</td> <td>N-fenylo-N-[1 -(2-fenyloetylo) piperdyń-4-ylo]butanoamid</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Str. 23 wiersz 35</td> <td>Af-(4-fluorofenylo)-N-[1 -(2 fenyloetylo)piperydyn-4-ylo]butanoamid</td> <td>A-(4-fluorofenylo)-A[^]-[1 -(2-fenyloetylo)piperdyń-4-ylo]butanoamid</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Str. 26 wiersz 56 EAM-2201</td> <td>4-etylnaftalen-1 -ylo-(1 -5-fluoropentyloindol-3-ilo)metanon</td> <td>4-etylnaftalen-1 -ylo-[1 -(5-fluoropentylo)indol-3-ilo]metanon</td> </tr> </tbody> </table>	<i>L.p</i>	<i>Lokalizacja</i>	<i>Jest</i>	<i>Powinno być</i>	1.	Str. 20 Tabela I-N	Należy rozpocząć numerację wierszy od wiersza zawierającego substancję 5-FUR-144		2.	Str. 21 wiersz 16 AM-694	1 -[(fluoropentylo)- 1/-indol-3 - ilol-(2-jodofenylo)metanon	l-[(5-fluoropentylo)-1/-indol-3-ilo]-(2-jodofenylo)metanon	3.	Str. 23 wiersz 34	//-fenylo-A [^] -[1-(2 fenyloetylo) piperdyń-4-ylo]butanoamid	N-fenylo-N-[1 -(2-fenyloetylo) piperdyń-4-ylo]butanoamid	4.	Str. 23 wiersz 35	Af-(4-fluorofenylo)-N-[1 -(2 fenyloetylo)piperydyn-4-ylo]butanoamid	A-(4-fluorofenylo)-A [^] -[1 -(2-fenyloetylo)piperdyń-4-ylo]butanoamid	5.	Str. 26 wiersz 56 EAM-2201	4-etylnaftalen-1 -ylo-(1 -5-fluoropentyloindol-3-ilo)metanon	4-etylnaftalen-1 -ylo-[1 -(5-fluoropentylo)indol-3-ilo]metanon	Uwaga uwzględniona.
<i>L.p</i>	<i>Lokalizacja</i>	<i>Jest</i>	<i>Powinno być</i>																									
1.	Str. 20 Tabela I-N	Należy rozpocząć numerację wierszy od wiersza zawierającego substancję 5-FUR-144																										
2.	Str. 21 wiersz 16 AM-694	1 -[(fluoropentylo)- 1/-indol-3 - ilol-(2-jodofenylo)metanon	l-[(5-fluoropentylo)-1/-indol-3-ilo]-(2-jodofenylo)metanon																									
3.	Str. 23 wiersz 34	//-fenylo-A [^] -[1-(2 fenyloetylo) piperdyń-4-ylo]butanoamid	N-fenylo-N-[1 -(2-fenyloetylo) piperdyń-4-ylo]butanoamid																									
4.	Str. 23 wiersz 35	Af-(4-fluorofenylo)-N-[1 -(2 fenyloetylo)piperydyn-4-ylo]butanoamid	A-(4-fluorofenylo)-A [^] -[1 -(2-fenyloetylo)piperdyń-4-ylo]butanoamid																									
5.	Str. 26 wiersz 56 EAM-2201	4-etylnaftalen-1 -ylo-(1 -5-fluoropentyloindol-3-ilo)metanon	4-etylnaftalen-1 -ylo-[1 -(5-fluoropentylo)indol-3-ilo]metanon																									

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

				6.	Str. 28 wiersz 82 JWH-019	naftalen-1 -ylo-(1 - heksyloindol-3- ilo)metanon	naftalen-1 -ylo-(1 - heksyloindol-3- ilo)metanon	
				7.	Str. 37 wiersz 159 syntekaina	1-(tiofen-2-yl)-2- metyloaminopropan	1-(tiofen-2-ylo)-2- metyloaminopropan	
				8.	Str. 44 wiersz 72	METAMFEPRAMONE	MET AMFEPRAMON	
				9.	Str. 45 wiersz 76	2-(etylamino)-1- phenylbutan- 1-one	Należy usunąć angielska nazwę	
56.	Institut Ekspertyz Sądowych	Załączniki do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii	<p>Proponujemy dodanie do listy związków kontrolowanych co najmniej:</p> <p>1) substancji o akronimie AH-7921 (3,4-dichloro-N-[(1-dimetylamino)cykloheksylo-metylo]benzamid), która jest opioidem działającym na receptor μ, wykazującym 80% siły działania morfiny. Substancja ta w ciągu ok. 9 miesięcy była prawdopodobną przyczyną 15 zgonów w Europie. Wykryto ją również w tym roku w ZMS SUM w Katowicach podczas sekcji zwłok osoby zatrutej mieszaniną nowych substancji psychoaktywnych. W tym roku EMCDDA wykonało ocenę ryzyka związaną z przyjmowaniem AH-7921 i należy oczekiwać, że Komisja Europejska zaleci objęcie jej kontrolą na obszarze UE. Proponowane miejsce: grupa I-N.</p> <p>2) substancji o akronimie MT-45 (1-cykloheksylo-4-(1,2-difenyloetylo)piperazyna), która również jest syntetycznym opioidem, wykazującym działanie zbliżone do morfiny. Substancję tę wykryto podczas sekcji zwłok 11 osób, które uległy zatruciu w Szwecji, oraz 2 w USA. Obecnie rozpoczęto procedurę oceny ryzyka związanego z tą substancją na poziomie europejskim. Proponowane miejsce: grupa I-N.</p> <p>Proponujemy również rozważenie zasadność dodania do listy związków kontrolowanych:</p>					Uwaga uwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>3) MDPPP 1-(3,4-metylenodioksyfenylo)-2-(1-pirolidynylo)-1-propanonu.</p> <p>III. Pochodnej amfetaminy (fenetyloaminy):</p> <p>1) 3F-MA (3-fluorometamfetaminy, 1-(3-fluorofenylo)-N-metylopropan-2-aminy).</p> <p>Związki te wykrywane są w wielu preparatach badanych obecnie w laboratoriach kryminalistycznych i sądowych, również w Polsce.</p> <p>Uwagi dotyczące załączników do ww. ustawy:</p> <p>1) Nie jest konieczne podawanie nazw związków zarówno z przedrostkiem α- jak i alfa- (np. α-PPP, alfa-PPP) czy atomów chloru (4-Cl-α-PPP oraz 4-chloro-alfa-PPP),</p> <p>2) W nazwach związków mających podlegać kontroli występują błędy, np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zarówno chemiczna jak i inna nazwa związku JWH-007 jest podana nieprawidłowo (powinno być 2-metylo-1-pentylo-3-(1-naftoilo)indol), - nazwa 25B-NBOMe powinna brzmieć 2-(4-bromo-2,5-dimetoksyfenylo)-N-(2-metoksybenzylo)etyloamina a nie 2-(2,5-dimetoksy-4-bromofenylo)-N-(2-metoksybenzylo)-etyloamina. <p>Podobnych omyłek jest więcej, dlatego wskazane byłoby skonsultowanie nazewnictwa wszystkich związków ze specjalistami w tym zakresie,</p> <p>3) W naszej ocenie bardziej właściwym miejscem klasyfikacji związku o nazwie 2-BEC byłaby grupa I-P, gdzie umieszczono wszystkie katynony (chyba że związek ten ma zastosowanie medyczne),</p> <p>4) Niejasna też wydaje się być klasyfikacja nazw związków do kolumny „Międzynarodowe nazwy zalecane” i „Inne nazwy”. Np. nazwa związku UR-144 jest międzynarodowa i powszechnie stosowana, a związek ten ma też inne nazwy (np. TMCP-018). W kolumnie 2 jest nazwa związku 4-MEC, a nazwa podobnego związku, 3-MMC, jest w kolumnie 3.</p>		<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Ad. 3) Uwaga nieuwzględniona. w przedmiotowym projekcie występuje substancja 4-BEC, która została zgłoszona w toku uzgodnień i konsultacji publicznych przez Narodowy Instytut Leków i umieszczona w grupie II-P zgodnie z sugestią Konsultanta Krajowego</p>
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			5) Nazwy związków powinny być podane w kolejności alfabetycznej, ponieważ obecna lista jest bardzo trudna do przeszukiwania (np. 5-IT jest pomiędzy 4-OH-MET a 4-MEC)		w dziedzinie toksykologii klinicznej. Uwaga uwzględniona.
57.	<i>Naczelna Izba Aptekarska</i>	Załączniki do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii	w punkcie 32 dotyczącym załącznika nr 1 do ustawy „Wykaz środków odurzających”, zawierającego wykaz „Środków odurzających grupy I-N” Naczelna Izba Aptekarska proponuje wpisanie na listę substancji z wykazu I-N nalbufiny. Produkt leczniczy zawierający tą substancję został zakwalifikowany do kategorii dostępności Rpw, a jednocześnie brak umieszczenia w wykazie I-N nalbufiny prowadzi do niekonsekwencji związanych ze sposobem przechowywania, obrotem oraz jego ewidencją oraz utylizacją.		Uwaga uwzględniona.
58.	<i>Naczelna Izba Aptekarska</i>	Art. 3 pkt 1 projektu (Art. 71a ust. 1, 2, 3 i 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne)	2) w art. 3 w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) proponuje się wprowadzić następujące zmiany: a) w punkcie 1 dotyczącym art. 71a ust. 3 i ust. 4 ustawy, proponuje się skreślić słowa „i technik farmaceutyczny”; b) w punkcie 1 dotyczącym art. 71a ust. 4 ustawy, proponuje się skreślić słowa „lub technik farmaceutyczny” Uzasadnienie: Zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej udzielanie takich usług farmaceutycznych jak: informowanie pacjenta, że wydawany produkt leczniczy zawiera	Należy zauważyć, że proponowane w projekcie regulacje dotyczą sprzedaży produktów leczniczych zawierających w składzie substancje psychoaktywne, które obecnie, jak również w proponowanych przepisach, mogą być dostępne zarówno w aptekach jak i punktach aptecznych. Biorąc pod uwagę, że w punktach aptecznych nie ma obowiązku zatrudniania farmaceutów (kierownikiem punktu aptecznego może być technik farmaceutyczny) nie można ograniczyć proponowanych w art. 71a regulacji wyłącznie do farmaceutów. Ponadto w przypadku przyjęcia uwag NIA, można by	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>substancję psychoaktywną, odmowa wydania produktu leczniczego, zawierającego w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, a także przekazywanie pacjentowi informacji na temat sposobu dawkowania oraz możliwych zagrożeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego, powinno należeć wyłącznie do obowiązków farmaceuty.</p> <p>Różnica w zakresie wykształcenia farmaceuty i technika farmaceutycznego uniemożliwia technikom wykonywanie całego szeregu czynności, związanych z udzielaniem usług farmaceutycznych, ograniczając ich działalność jedynie do wydawania niektórych produktów leczniczych i to w czasie obecności farmaceuty.</p> <p>Biorąc pod uwagę, fakt, że wiedza nabyta przez absolwentów średnich szkół kształcących techników farmaceutycznych odnosi się do wąskiego zakresu czynności związanych z obrotem produktem leczniczym i ograniczona jest w zakresie dyspensowania produktem leczniczym do prostej czynności wydania leku, trudno przyjąć, iż technik farmaceutyczny może pełnić istotną rolę w zakresie obrotu produktem leczniczym, udzielania informacji o zagrożeniach związanych ze stosowaniem produktu leczniczego i działaniach niepożądanych produktów leczniczych, niezależnie od tego czy czynności te dokonywane są w aptece, czy też w innej placówce, w tym punkcie aptecznym.</p> <p>Powyższej sytuacji nie eliminuje również odbycie przez technika farmaceutycznego dwuletniego stażu zawodowego w aptece. Celem tego stażu jest bowiem pogłębienie wiedzy teoretycznej oraz doskonalenie umiejętności praktycznych nabytych w trakcie kształcenia, w zakresie czynności fachowych, w szczególności polegających na sporządzaniu, wytwarzaniu i wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.</p>	<p>błędnie uznać, że technik farmaceutyczny może wydawać z apteki ogólnodostępnej produkty lecznicze zawierające w składzie substancje psychoaktywne z pominięciem ograniczeń i obowiązków przewidzianych w art. 71a.</p>	
--	--	--	---	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>Tak więc czynności wykonywane przez technika zawsze ograniczone są do sfery wiedzy nabytej w trakcie kształcenia nawet jeżeli dotyczą wydania produktu leczniczego. Sfera ta, nie obejmuje całego zakresu czynności związanych z pełną dostępnością do produktu, nie obejmuje bowiem pełnego asortymentu produktów leczniczych jak również sprowadza się jedynie do prostego wydania produktu pomijając dostępność do pełnej informacji o produkcie, co odróżnia obrót produktem leczniczym od obrotu dotyczącego pozostałymi produktami takimi jak żywność, kosmetyki czy inne artykuły życia codziennego.</p> <p>W przypadku apteki zgłaszanie działań niepożądanych z pewnością należeć powinno wyłącznie do farmaceuty, a nie do personelu średniego.</p> <p>c) w konsekwencji zaproponowanej wyżej zmiany, w punkcie 1 dotyczącym art. 71a ust. 1 proponuje się skreślić słowa: „i punkty apteczne”;</p> <p>d) w konsekwencji zaproponowanej wyżej zmiany, w punkcie 1 dotyczącym art. 71a ust. 2 proponuje się skreślić słowa: „i punktów aptecznych”.</p>		
59.	<i>Institut Psychiatrii i Neurologii</i>	Art. 3 pkt 1 projektu	<p>Po pobieżnym przejrzaniu załączonych dokumentów uważam, że zmiany idą w dobrym kierunku, zwłaszcza w odniesieniu do ograniczenia dostępności leków działających na OUN z grupy OTC. Przy rozbudowanej sieci aptek i punktów aptecznych leki takie powinny w ogóle zniknąć z innych punktów sprzedaży. Warto też pomyśleć o wycofaniu z obrotu detalicznego dużych opakowań tych leków.</p>		Informacje o charakterze ogólnym.
60.	<i>Stowarzyszenie MONAR</i>	Uwagi o charakterze ogólnym	<p>Stowarzyszenie MONAR, jako organizacja świadcząca pomoc osobom uzależnionym od narkotyków, wspiera wszelkie inicjatywy legislacyjne mające na celu umożliwienie, bądź ułatwienie leczenia osobom uzależnionym i nadużywającym środków odurzających oraz pozwalające na pełną ich</p>	<p>W odniesieniu do oceny praktycznego stosowania art. 62a ustawy z dnia o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124), dotyczącego możliwości umorzenia postępowania w przypadku posiadania środków odurzających i</p>	Uwaga ma charakter informacyjny.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>resocjalizację. W najnowszym projekcie zrozumiała jest potrzeba dostosowania przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii do ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i ustawodawstwa europejskiego. Niepokój budzi natomiast okoliczność, że częste nowelizowanie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nie jest poprzedzane badaniami prezentującymi efekty działania przepisów aktualnie obowiązujących. W nowym projekcie szczególnie zwraca uwagę brak odniesienia się do zmian wprowadzonych nowelizacją z roku 2011. W uzasadnieniu wspomnianej nowelizacji stwierdzono zdecydowanie, że wprowadzone w roku 2005 rozwiązania dotyczące penalizacji posiadania narkotyków w najmniejszym stopniu nie przyczyniło się do realizacji celów ustawy, czyli do ograniczania konsumpcji narkotyków, a ponadto doprowadziło do wtielu zjawisk szkodliwych. Próbą zmiany tej sytuacji miało być wprowadzenie w nowelizacji z roku 2011 nowego art. 62 a, umożliwiające prokuratorowi (a także sądowi) umarzenie w pewnych sytuacjach postępowania karnego wobec sprawców posiadających nieznaczne ilości środków odurzających przeznaczonych na własny użytek. Zasadne wydaje się zatem oczekiwanie, że odpowiedzialne za przeciwdziałanie narkomanii organy państwowe przedstawią wiarygodną ocenę skuteczności nowego narzędzia prawnego, i że propozycje dalszych zmian w prawie będą opierały się na wnioskach wynikających z takiej oceny. Tymczasem aktualnie opracowywany projekt nowelizacji zupełnie te sprawy pomija, a z fragmentarycznych danych przedstawianych przez realizujące ustawę organy może wynikać, że rozwiązanie to nie doprowadziło do znaczących zmian. Zachodzi zatem obawa, że prawo narkotykowe nadal nie będzie chroniło w sposób wystarczający osób uzależnionych przed represjami prawnymi.</p>	<p>substancji psychotropowych na własny użytek, należy zauważyć, że w 2012 r., tj. w pierwszym roku obowiązywania omawianej normy prawnej, prokuratorzy umorzyli łącznie 2 145 postępowań. Zgodnie z danymi Ministerstwa Sprawiedliwości za 2012 r., łączna liczba spraw za posiadanie, które zostały umorzone lub warunkowo umorzone odpowiednio przez sądy oraz prokuraturę, a także liczba orzeczeń o uniewinnieniu wyniosła 4 880 co stanowi 30,48 % wszystkich spraw za posiadanie. Natomiast w 2013 r., liczba spraw umorzonych przez prokuraturę z tytułu zarzucanego czynu posiadania środków odurzających lub substancji psychoaktywnych wzrosła o 987 spraw czyli o 4 punkty procentowe, dając łącznie 3 132 postępowania. Liczba spraw za posiadanie, które znalazły się w zainteresowaniu wymiaru sprawiedliwości wynosiła w 2013 r. 16 315. Sprawy umorzone, warunkowo umorzone lub uniewinnienia przez sąd bądź prokuraturę wynosiły łącznie 5 653, co stanowi ok. 35% ogółu spraw za posiadanie. Mając na uwadze powyższe dane należy zauważyć, że zakres stosowania ww. art. 62a jest szeroki. Dodatkowo należy zauważyć, że w stosunku do obecnie obowiązującej ustawy, proponowane w projekcie zmiany w art. 24b ust. 1 i ust. 2 pkt. 3 i 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii mają na celu wyłącznie uwzględnienie w przekazywanej informacji również osób zgłaszających się do leczenia z powodu używania środków zastępczych.</p>	
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>Ponadto zauważamy z niepokojem, że proces konsultacji projektu aktualnej nowelizacji przebiega bez uwzględniania uwag środowisk profesjonalnie zajmujących się problematyką przeciwdziałania narkomanii. W szczególności dotyczy to obaw związanych z projektem wprowadzenia rozbudowanego systemu zbierania i centralnego gromadzenia danych wrażliwych osób zgłaszających się do leczenia (art 24 b). Nie przedstawiono celu tego narzędzia, trudno zatem przewidzieć jego skuteczność, zachodzi natomiast obawa, że może ono szkodliwie wpływać na proces niesienia pomocy osobom uzależnionym. Domaganie się od użytkowników narkotyków wielu informacji o charakterze osobistym może powodować wzrost ich obaw w kontakcie z placówkami leczniczymi i utrudniać podjęcie decyzji ujawnienia swoich problemów i rozpoczęcia leczenia. Na wiele pytań będzie im trudno odpowiedzieć, poza tym uzyskiwanie i przekazywanie w sprawozdaniach niektórych danych wydaje się pozostawać w sprzeczności z przepisami ustawy o ochronie danych osobowych. Wprowadza się tym przepisem kolejną rozbudowaną sprawozdawczość, co oznacza, zwłaszcza dla organizacji pozarządowych nieposiadających urzędniczej infrastruktury, koszty, których być może nie będą w stanie ponieść. Bezwzględny obowiązek prowadzenia tego rodzaju sprawozdawczości może oznaczać w przyszłości preferowanie dużych instytucji o rozbudowanej administracji, a defaworyzowanie tych ośrodków, które często są bardziej skuteczne - niewielkich, nastawionych na pracę w bezpośrednim kontakcie osobistym zaangażowanej kadry z ludźmi potrzebującymi wsparcia.</p> <p>Na zakończenie pragniemy podkreślić, że problem przeciwdziałania narkomanii jest w naszym przekonaniu istotnym aspektem polityki społecznej państwa, przy rozwiązywaniu</p>		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>którego kwestie zdrowia publicznego i pracy socjalnej, a w przypadku dzieci i młodzieży również wspierania rodziny oraz oświaty i wychowania - powinny mieć prymat nad dążeniem do usprawniania działania organów ścigania i wymiaru sprawiedliwości. Przekonaniu temu towarzyszy obawa, że utrzymująca się koncentracja na rozwoju prawnych narzędzi ograniczania popytu na narkotyki odwraca uwagę od tych obszarów działań, które mają dużo większe znaczenie, a mianowicie profilaktyki, leczenia, rehabilitacji i readaptacji. Lekceważy się coraz wyraźniejsze sygnały, że dotychczas realizowany model profilaktyki antynarkotykowej jest nieskuteczny, a instytucje zobowiązane do jego realizacji ignorują swoje zadania. Np. raport NIK nt profilaktyki antynarkotykowej w szkołach¹, wg którego szkoły nie realizują działań z zakresu profilaktyki uniwersalnej i selektywnej, ani dostępnych w Polsce programów profilaktycznych o potwierdzonej skuteczności - nie spotkał się z wyraźną reakcją ze strony organów państwowych odpowiedzialnych za realizację zadań Krajowego Programu Przeciwdziałania Narkomanii. Nie bierze się również pod uwagę głosów profesjonalistów dotyczących potrzeby całościowego spojrzenia na organizację leczenia, rehabilitacji i readaptacji, dostosowania go do zmian zachodzących na scenie narkotykowej i tworzenia systemowych rozwiązań, bardziej adekwatnych do aktualnych potrzeb. Stowarzyszenie Monar deklaruje swoją gotowość do współpracy z wszystkimi organami państwa nad wypracowaniem takich nowych, systemowych rozwiązań.</p>		
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

ZAINTERESOWANIE PRACAMI NAD PROJEKTEM W TRYBIE USTAWY O DZIAŁALNOŚCI LOBBINGOWEJ W PROCESIE STANOWIENIA PRAWA

Lp.	PODMIOT ZGŁASZAJĄCY UWAGI	PRZEPIS	TREŚĆ UWAGI	ODNIESIENIE SIĘ DO UWAGI	ROZTRZYGNĘCIE UWAGI
UWAGI ZGŁOSZONE DO PROJEKTU SKIEROWANEGO DO UZGODNIENIA I KONSULTACJI PUBLICZNYCH W DNIU 3 LUTEGO 2014 R.					
61.	Pan Patryk Pańkowski zawodowy lobbysta	Art. 1 pkt 1 lit f projektu (Art. 4 pkt 37 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)	<p>Postulowane rozwiązania prawne:</p> <p>I. Usunięcie z projektu w art. 1 - pkt 1 f) - Powyżej 0, 20% sumy delta 9 tetrahydrokannabieolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu-delta-9-THC-2 karboksylowego).”;</p> <p>Uzasadnienie propozycji</p> <p>Liście konopi indyjskich nie mają właściwości odurzających ani narkotycznych. Proponowana w projekcie zmiana to rozszerzenie definicji ziela dotyczącej obecnie substancji narkotycznej, ponad rzeczywistą potrzebę - również na te części roślin, które nie zawierają substancji narkotycznych i nie mogą spowodować uzależnienia.</p> <p>Odebranie osobom chorym prawa do sporządzania sobie z liści naparów i maści, tylko po to, żeby przy złapaniu dilerów z narkotykami liczyła mu się do sankcji również waga liści — jest niedopuszczalne, niezgodne z zasadą proporcjonalności w ograniczaniu praw człowieka do ochrony zdrowia i prawa decydowania o sobie.</p> <p>Interes będący przedmiotem ochrony</p> <p>Możliwość stosowania liści w przemyśle kosmetycznym, spożywczym i leczniczym oraz do prywatnego użytku.</p>	<p>Vide lp. 1</p> <p>Zmiana proponowana w art. 4 pkt. 37 ustawy z dnia 19 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (dz. u. z 2012 r. poz. 124) ma na celu usunięcie trudności związanej z interpretacją obowiązującego przepisu, w związku z podziałem na różne etapy wegetacji rośliny. Nowelizacja tego przepisu zakłada, że kontroli będzie podlegała każda forma ziela konopi zawierająca powyżej 0,2% THC (delta-9-tetrahydrokannabinolu). W związku z powyższym w sytuacji gdy w zmielonym suszu znajdują się części roślin nie posiadające THC oraz części roślin zawierające powyżej 0,2% ww. substancji, brana będzie pod uwagę wartość THC w całej zatrzymanej próbce suszu.</p>	Uwaga nieuwzględniona

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>Zakazywanie posiadania liści i sporządzania z nich naparów, nalewek i maści nie ma wpływu na ograniczenie handlu i używania narkotyków. Diler złapany z dużą ilością marihuany i tak pójdzie siedzieć, niezależnie od tego czy ma 1 kg narkotyku bez liści, czy 1,5 kg z liśćmi.</p> <p>To prokurator i biegły oceniają wartość narkotyczną zabezpieczonego materiału roślinnego i nie trzeba do tego zmieniać ustawy.</p> <p>Ta zmiana leży chyba tylko w interesie Policji - żeby Policja miała ułatwione zadanie i nie musiała oddzielać i oddzielnie ważyć części narkotycznych od części przemysłowych.</p> <p>Jednak takie rozwiązanie uczyni potencjalnych przestępców już nie tylko z młodzieży złapanej przez Policję z marihuaną, ale i z osób starszych, cierpiących np. na jaskrę, chorobę Parkinsona, reumatyzm, które same sporządzają sobie z konopi domowe lecznicze przetwory.</p> <p>Państwo nie może się tak daleko posunąć, ponieważ będzie to naruszenie zasady proporcjonalności, która stawia warunek, aby ograniczenia praw i wolności były konieczne do realizacji celu. Do realizacji celu — przeciwdziałania narkomanii, czyli używania bez potrzeby medycznej - nie jest konieczne zakazywanie części roślin, które nie mają właściwości narkotycznych, wywołujących uzależnienie, a mają właściwości uzasadniające stosowanie w celach medycznych.</p>		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>W załączniku - pismo do Marszałka Sejmu w sprawie incydentu z moim udziałem z dnia 21 lutego 2014r. Otóż przyniosłem do Sejmu liście konopi indyjskich, ponieważ chciałem dać wyraz sprzeciwu i uczulić posłów wobec projektowanej nowelizacji, która ma zrównać lecznicze liście z narkotykami. Chciałem też zwrócić uwagę środowiska na lecznicze zastosowanie liści konopi, jako kwestii wymagającej odrębnej regulacji prawnej.</p> <p>Wezwana została Policja, która po przewiezieniu mnie na komisariat stwierdziła, że liście nie zawierały żadnych substancji narkotycznych. Incydent w Sejmie z moim udziałem ukazał prawdę o liściach konopi - że nie są to substancje narkotyczne i nie należy zmieniać w ustawie definicji konopi tylko po to, żeby były zakazane tak jak inne narkotyki. Trzeba dopilnować aby ten fakt został uwzględniony w procesie tworzenia prawa.</p> <p>Tymczasem projektodawcy, chcą dokonać wpisania na listę narkotyków roślin, które nimi nie są, podobnie jak zrobili to w roku 2009 wobec m.in. Poganek rutowaty (<i>Peganum harmala</i> L.), Mimosy Tenuiflora, chociaż te rośliny lub ich określone w ustawie części nie mają żadnego udokumentowanego działania narkotycznego na układ nerwowy i nie mogą powodować uzależnienia.</p>	
--	--	--	---	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

Zgłoszone propozycje rozszerzenia zakresu nowelizacji ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124)					
62.	<p><i>Jędrzej Sadowski</i></p> <p><i>Instytut Bioinfobank</i></p> <p><i>Zawodowy lobbysta</i></p>	<p>Zmiana i ujednoczenie przepisów rozporządzeń wydanych na podstawie art. 23, art. 35 oraz art. 36 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii</p>	<p>Postulowane rozwiązanie prawne:</p> <p>1) Zmiana i ujednoczenie przepisów rozporządzeń wydanych na podstawie art. 23, art. 35 oraz art. 36 ustawy dotyczących jednostek naukowych prowadzących badania ze środkami odurzającymi, m.in. ograniczenie wymogów (do odebrania oświadczenia przez organ) dla zezwolenia na zbiór ziela i żywicy konopi przez jednostkę naukową, np.:</p> <p>W §3 rozporządzenia MZ z dnia 28 października 2008 o wydawaniu zezwoleń na zbiór... dodaje się ust. 1a:</p> <p>1a. Główny Inspektor Farmaceutyczny może odebrać od podmiotu oświadczenie o spełnieniu warunków określonych w ust 1.</p> <p>2) Uwzględnienie potrzeby zmian w projektowanej nowelizacji przepisów</p> <p>Interes</p> <p>Wolność badań naukowych jest wartością konstytucyjnie chronioną, a dopuszczenie do obrotu i badań środków odurzających jako leków dla ludzi jest regulowane przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne - ograniczenia administracyjne na poziomie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii powinny być możliwie odformalizowane.</p> <p>Jak pokazuje pierwsze w Polsce postępowanie w sprawie wydania zezwoleń (GIF- N-4420/19-21/AB/13), Główny Inspektor Farmaceutyczny aby wydać zezwolenie na proste badania naukowe nad marihuaną (farmakognozja,</p>	<p>Uwaga nie dotyczy projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw lecz aktów wykonawczych, które nie są przedmiotem obecnych prac na ww. projektem.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>poszukiwanie substancji czynnej) zwraca się do szeregu instytucji, które nierzadko wydają różne stanowiska.</p> <p>Szczytem arogancji jest uzależnianie wydania zezwolenia od stanowiska Policji - Instytut jako strona w postępowaniu GIF-N-4420/19-21/AB/13 oczekuje na to stanowisko już ponad 120dni; w postępowaniu GIF-N-440/121-4/AB/12 Policja określiła badania jako nie do zaakceptowania - Policja nie jest formacją powołaną do oceny badań naukowych.</p> <p>Korzystanie z wolności badań, jak i z wolności gospodarczej w tej dziedzinie jest w istocie ograniczone kryteriami pozaprawnymi, i wybrana instytucja np. państwowa może blokować innowacyjne badania podejmowane przez prywatne jednostki naukowe, bądź też - poprzez udostępnienie akt postępowania na temat planowanych badań - wpływać na konkurencję w tej dziedzinie w sposób zagrażający interesom jednostek, zwłaszcza prywatnych.</p> <p>Zasadne będzie przyjęcie pełnej odpowiedzialności jednostki naukowej za prowadzone badania i ograniczenie do tego stopnia wymogów administracyjnych.</p> <p>Te same kwestie odnoszą się do zezwoleń na stosowanie i wytwarzanie środków odurzających (rozporządzenie z dnia 8 marca 2012r.).</p> <p>Akty prawne nie są obecnie przedmiotem prac legislacyjnych. Poszczególne rozwiązania prawne wymagałyby konsultacji z komórką legislacyjną i</p>		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>prawną w Ministerstwie Zdrowia (koordynacji wspólnych prac i opracowaniu założeń ma m.in. dotyczyć postulowane przeze mnie spotkanie), w celu włączenia projektów rozporządzeń do prac nad zmianą ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii i niektórych innych ustaw.</p>		
63.	<p><i>Jędrzej Sadowski</i> <i>Instytut Bioinfobank</i> <i>Zawodowy lobbysta</i></p>	<p>Dodanie nowych: art. 14a, rozdziału 4a, art. 30a, 30b, 30c ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii</p>	<p>II. Należy rozważyć wprowadzenie przepisów regulujących odrębnie używanie konopi i rozwiązywanie problemów wynikających z nadużywania. Przepisy muszą ułatwiać profilaktykę i leczenie osób uzależnionych oparte na założeniach filozofii redukcji szkód zdrowotnych i społecznych związanych z problemowym używaniem konopi. Proponowane brzmienie przepisów: W art. 1 projektu po pkt 14 dodaje się pkt 14a: pkt 14a) po rozdziale 4 dodaje się Rozdział 4a, art. 30a - 30c w następującym brzmieniu: Rozdział 4a Państwowy system rozwiązywania problemów związanych z używaniem w celach innych niż medyczne ziela i żywicy konopi innych niż włókniste Art. 30a 1. Tworzy się państwowy system rozwiązywania problemów związanych z używaniem w celach innych niż medyczne ziela i żywicy konopi innych niż włókniste, zwany dalej Państwowym Systemem. 2. Zadaniem Państwowego Systemu jest monitorowanie i ograniczanie spożycia ziela i żywicy konopi innych niż</p>	<p>Obecne regulacje w wystarczający sposób normują prowadzenie działań profilaktycznych, leczenia oraz rehabilitacji osób uzależnionych od substancji psychoaktywnych, w tym uzależnionych od przetworów konopi. Jednocześnie należy zauważyć, że dotychczasowe przepisy umożliwiają także prowadzenie skutecznego monitoringu zjawiska niemedycznego używania przetworów konopi. Mając powyższe na uwadze nie ma uzasadnienia dla wprowadzania specjalnych, odrębnych regulacji ustawowych dotyczących jednej wybranej substancji psychoaktywnej. Ponadto należy wziąć pod uwagę fakt, że implementacja tego typu przepisów generowałaby dodatkowe koszty po stronie Skarbu Państwa.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>włókniste w celach innych niż medyczne, zapobieganie przestępczości związanej z posiadaniem, używaniem, wytwarzaniem i obrotem wbrew przepisom ustawy środkami odurzającymi, środkami zastępczymi, oraz prowadzenie badań naukowych w dziedzinie rozwiązywania problemu używania w celach innych niż medyczne ziela i żywicy konopi innych niż włókniste oraz innych substancji psychoaktywnych.</p> <p>3. Państwowy System oznacza realizację zadań w zakresie kształtowania polityki społecznej, gospodarczej, oświatowo-wychowawczej i zdrowotnej w rozumieniu art. 2 ust. 1, ukierunkowanej na poszukiwanie skutecznych rozwiązań problemu używania konopi innych niż włókniste w celach innych niż medyczne z poszanowaniem praw osób używających konopi innych niż włókniste w celach medycznych; Państwowy system uwzględnia wytyczne Unii Europejskiej w sprawach przeciwdziałania narkomanii.</p> <p>4. Bez uszczerbku dla przepisów Rozdziału 2 i 3 Państwowy System realizuje zadania określone w art. 2 poprzez:</p> <p>a) pozyskiwanie informacji na temat problemowego używania produktów konopi innych niż włókniste oraz związanych z tym szkód zdrowotnych i społecznych;</p> <p>b) wspieranie badań naukowych i dialogu społecznego w dziedzinie rozwiązywania problemów, o których mowa w ust. 1-3;</p>		
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>c) współpracę instytucjonalną w rozwiązywaniu problemów o których mowa w ust. 1 - 3 .</p> <p>d) prowadzenie programów leczenia uzależnienia, rehabilitacji, reintegracji i ograniczania szkód zdrowotnych i społecznych związanych z używaniem w celach innych niż medyczne ziela i żywicy konopi innych niż włókniste.</p> <p>5. Bez uszczerbku dla przepisów rozdziału 2-4 zadania w ramach Państwowego Systemu mogą być wspólnie realizowane i współfinansowane również przez osoby uzależnione i grupy samopomocy osób uzależnionych, fundacje, organizacje społeczne i inne osoby mające interes w realizacji działań w ramach Państwowego systemu.</p> <p>6. Grupy samopomocy osób uzależnionych w ramach Państwowego Systemu działają na zasadach Rozdziału 6 ustawy Prawo o stowarzyszeniach.</p> <p>7. Krajowy Program uwzględnia w sposób wyodrębniony działania, o których mowa w ust. 1-4 w ramach Państwowego Systemu.</p> <p>8. Zasady prowadzenia programów leczenia uzależnienia, rehabilitacji, reintegracji i ograniczania szkód zdrowotnych i społecznych związanych z używaniem w celach innych niż medyczne ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w ramach Państwowego Systemu, o których mowa w ust. 4 pkt d określa art. 30b</p> <p>9. Przepisów art. 35 - 36 nie stosuje się do uprawy i zbioru ziela i żywicy konopi</p>		
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>innych niż włókniste w ramach Państwowego Systemu, uregulowanych w art. 30c.</p> <p>10. Współpraca, o której mowa w ust. 4 pkt c może podejmowana na podstawie porozumień, wytycznych i innych aktów prawa wewnętrznego uregulowanych w ustawach.</p> <p>Art. 30b</p> <p>1. Prowadzenie programu leczenia uzależnienia, rehabilitacji, reintegracji i ograniczania szkód zdrowotnych i społecznych związanych z używaniem w celach innych niż medyczne ziela i żywicy konopi innych niż włókniste, o których mowa w art. 30b ust.4 pkt d, zwanego dalej Programem, wymaga uzyskania pozytywnej rekomendacji Biura i wpisania Programu do wykazu, o którym mowa w ust.7.</p> <p>2. Celem Programu jest leczenie, rehabilitacja i reintegracja osób uzależnionych ukierunkowane na ograniczenie spożycia lub utrzymanie abstynencji, prowadzenie działalności edukacyjnej i wychowawczej i ograniczenie szkód zdrowotnych i społecznych w ramach udzielanych świadczeń.</p> <p>3. Do prowadzenia Programu w ramach Państwowego Systemu stosuje się odpowiednio art. 19, art. 23, art. 24b - 26, z zastrzeżeniem ust.4-5 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 30c ust.12.</p> <p>4. Bez uszczerbku dla przepisów rozdziału 2-4 Program może prowadzić podmiot leczniczy lub inny podmiot</p>	
--	--	--	---	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>działający w ochronie zdrowia po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Dyrektora Biura, o której mowa w ust. 1, dotyczącej spełniania wymagań określonych w przepisach. Program może być realizowany również w trybie konkursu, o którym mowa w art. 5 ust 3.</p> <p>5. Program może być prowadzony przez zespół co najmniej dwóch osób, z których co najmniej jedna jest lekarzem posiadającym specjalizację w dziedzinie psychiatrii (kierownik) i co najmniej jedna osoba posiadająca certyfikat specjalisty terapii uzależnień.</p> <p>6. Podmiot prowadzący Program jest obowiązany zapewniać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kadrę dydaktyczną, o której mowa w ust. 5 o kwalifikacjach odpowiednich dla właściwego przeprowadzenia Programu; 2) odpowiednie do realizacji Programu warunki udzielania świadczeń w ramach leczenia ambulatoryjnego, dotyczące w szczególności kierownika programu oraz przeszkolonych w zakresie realizowanego Programu osób udzielających świadczeń, o których mowa w art. 25-26. <p>7. Biuro prowadzi Centralny Wykaz Programów objętych Państwowym Systemem oraz zezwoleń wydanych na podstawie art. 30c, w ramach realizacji zadań określonych w art. 6 z uwzględnieniem celów Państwowego Systemu.</p> <p>Art. 30c</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uprawa konopi innych niż włókniste oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste przez osoby uzależnione i grupy samopomocy osób uzależnionych 		
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>w celu stosowania na własne potrzeby w ramach Programu jest dozwolona po zgłoszeniu tego faktu i uzyskaniu zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.</p> <p>2. Uprawa, zbiór i posiadanie ziela i żywicy konopi innych niż włókniste przez osoby uzależnione i grupy samopomocy osób uzależnionych w ramach Państwowego Systemu nie może przekraczać zapotrzebowania osoby uzależnionej na okres trzech miesięcy. Zapotrzebowanie określa indywidualnie dla każdej osoby lekarz prowadzący leczenie osoby uzależnionej w ramach Programu, a w przypadku rehabilitacji i reintegracji - certyfikowany specjalista terapii uzależnień.</p> <p>3. Osoba posiadająca w ramach Państwowego Systemu środki odurzające określone w ust. 1 i 2 jest osobą uprawnioną w rozumieniu art. 34 ust. 1.</p> <p>4. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1 wydaje się po stwierdzeniu, że osoba lub grupa samopomocy ubiegająca się o wydanie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) uczestniczy w programie wpisanym do wykazu o którym mowa w art. a ust.7, 2) posiada stałe zameldowanie w województwie i nie korzysta z uprawnień określonych w ust. 1 i 2 na podstawie wydanego już zezwolenia, 3) posiada udokumentowane zapotrzebowanie w rozumieniu ust. 2, 4) zapewnia warunki uprawy, zbioru i przechowywania uniemożliwiające dostęp osobom nieupoważnionym, 		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O
PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>5) zapewnia sposób i warunki należytego ewidencjonowania zbioru i zużycia,</p> <p>6) posiada środki o udokumentowanym pochodzeniu przeznaczone na finansowanie działalności określonej zezwoleniem.</p> <p>5. Zezwolenie określa:</p> <p>1) Miejsce uprawy i przechowywania zbiorów,</p> <p>2) Dozwoloną ilość w rozumieniu ust. 2,</p> <p>3) Osoby uprawnione do czynności określonych w zezwoleniu,</p> <p>4) Termin ważności.</p> <p>6. Do zezwoleń wydawanych w ramach Państwowego Systemu, w trybie określonym w ust. 1-2 art. 39 ust. 1-8 stosuje się odpowiednio.</p> <p>7. Za udzielenie i zmianę zezwolenia pobierane są opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.</p> <p>8. Nie wymaga zezwolenia przetwarzanie i przerób na własne potrzeby związane z udziałem w Programie, z zachowaniem warunków określonych w ust. 2 i 3, ziela i żywicy konopi innych niż włókniste uzyskanych przez osobę posiadającą zezwolenie w ramach Państwowego Systemu.</p> <p>9. Osoby i grupy posiadające zezwolenie prowadzą ewidencję uprawy, zbioru i zużycia, którą przekazują w ujęciu kwartalnym do właściwego wojewódzkiego eksperta, o którym mowa w art. 9 ust. 6, który zbiera informacje w ramach realizacji ustawowych zadań.</p> <p>10. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny przekazuje w ujęciu kwartalnym informacje o udzielonych</p>		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>zezwoleniach do wojewódzkiego eksperta w ramach współpracy, o której mowa w art. 30a ust. 4 pkt c.</p> <p>11. Wojewódzki ekspert przekazuje do Biura dane, o których mowa w ust. 9 i 10; art.30a ust.7 i 30b ust.8 stosuje się odpowiednio.</p> <p>12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia szczegółowe dane objęte zgłoszeniem, o którym mowa w ust. 1, warunki uprawy, zbioru i przechowywania zapewniające zabezpieczenie środków odurzających przed dostępem osób nieupoważnionych, wzór i sposób prowadzenia ewidencji, szczegółowy sposób gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji, o których mowa w art. b.7 oraz c ust. 9-11, oraz wysokość opłaty za wydanie zezwolenia - mając na względzie dobro osób uzależnionych, w tym potrzebę zachowania anonimowości osób umieszczanych w wykazie, zasadę poszanowania praw podmiotu ubiegającego się o zezwolenie, zasadę sprawności postępowania i zadania Państwowego Systemu.</p> <p>Uzasadnienie interesu</p> <p>Państwo nie jest w stanie ograniczyć używania konopi dotychczasowymi metodami. Przeznaczanie środków publicznych na ściganie i karanie jest wbrew interesom skarbu państwa i wbrew interesom osób uzależnionych.</p> <p>To czego projektodawcy rządowej wersji nowelizacji nie chcą przyznać, to zależność pomiędzy restrykcyjną polityką państwa względem miękkih</p>		
--	--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>narkotyków, w szczególności marihuany - a lawinowym wzrostem spożycia i obrotu legalnymi syntetycznymi kanabinolami (por. uzasadnienie projektu) i innymi legalnymi dopalaczami. Potencjalne szkody wywołane przez konopie są niczym w porównaniu z zagrożeniami jakie niosą sprzedawane powszechnie syntetyki (por. również ekspertyza opracowana na zlecenie rządu przez Katedrę i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, zaprezentowana na posiedzeniu senackiej Komisji Zdrowia w dniu 1 lipca 2010r., - konsekwencją używania tych analogów (domieszek) są trwałe modulacyjne zmiany neuroprzeźnaczności, poważne zagrożenie dla kobiety w ciąży - może prowadzić do trwałego uszkodzenia mózgu w okresie życia płodowego i wystąpienia objawów neuropsychiatrycznych).</p> <p>Gdyby w ciągu ostatnich 5 lat przepisy przewidywały kontrolowany dostęp do konopi, zgodnie z inicjatywami podejmowanymi przez organizacje społeczne - Wolne konopie (projekty z 2010-2012r.), Polska sieć polityki narkotykowej (projekty 2011-2012r.) - młodzież nie sięgałaby dziś po legalne odpowiedniki.</p> <p>Wprowadzenie zmian zakładanych przez projektodawców nie cofnie szkód zdrowotnych i społecznych będących konsekwencją prowadzonej od ponad 10 lat nieracjonalnej polityki antynarkotykowej.</p>		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>Jest mało prawdopodobne, wręcz „naiwne” założenie o skuteczności dalszego uszczelniania przepisów ustawy utrwalającego przymus abstynencji od substancji psychoaktywnych innych niż alkohol.</p> <p>Należy podjąć skoordynowane racjonalne działania nastawione na redukcję szkód, możliwe w świetle prawa, ukierunkowane na opanowanie problemowego używania konopi metodami administracyjno-permisywnymi. Policja wyczerpała możliwości jakiegokolwiek oddziaływania na strukturę konsumpcji - według wypowiedzi dla TVP, byłego szefa CBS Jacka Wrony, Policja ma zdolność zwalczania w granicach 1% nielegalnej podaży narkotyków.</p> <p>Interesem społecznym jest podjęcie działań na rzecz ograniczania spożycia i czynników ryzyka wpływających na powstawanie uzależnienia. Względy prakseologiczne nakazują wprowadzenie do ustawy przepisów dostosowanych do realiów, m.in. do sytuacji w innych państwach, w tym USA, Urugwaj, a w Europie - Holandia, Belgia, Hiszpania. Państwowy System jest pojęciem umożliwiającym prowadzenie działań skierowanych właśnie do osób z problemowym używaniem przetworów konopi. Jest to szczególna grupa, w której ograniczenie popytu i podaży jest niemożliwe metodami siłowymi. Prowadzi to do symbolicznych, nieefektywnych działań (w głównej mierze działań Policji), angażującej niepotrzebnie wymiar sprawiedliwości.</p>		
--	--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>Najefektywniejsze w ograniczaniu popytu i podaży, a także szkód zdrowotnych i społecznych są programy leczenia i rehabilitacji dopuszczające ograniczenie spożycia na równi z abstynencją, o ile osoba używająca nie chce bądź nie jest w stanie zrezygnować z używania konopi. Pojęcie Programu odnosi się właśnie do tak zaplanowanych programów leczniczych, których warunki prowadzenia i systemowe umocowanie określają art. 30a-b.</p> <p>Przedstawione w art. 30c rozwiązanie prawne jest po prostu kolejnym zezwoleniem na kontrolowane korzystanie z jednego rodzaju środków odurzających w ramach terapii uzależnień - ratio legis tego rozwiązania to umożliwienie jakiegokolwiek formy legalnego zaopatrzenia w substancję. Forma zaopatrzenia umożliwia kontrolę państwową przestrzegania warunków dozwolonej dla własnych potrzeb uprawy i posiadania, nie zmieniając nielegalnego statusu marihuany.</p> <p>Dopuszczalność uprawy i posiadania na własny użytek jest uwarunkowana uczestnictwem w programie leczniczym prowadzonym przez lekarza psychiatrę lub osobę posiadającą certyfikat; to specjaliści określają dopuszczalne zapotrzebowanie dla danej osoby.</p> <p>Zezwolenie wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny na podstawie przesłanek jasno określonych w przepisach, wzorowanych na regulacjach dotyczących jednostek naukowych. Rozwiązanie to umożliwi to</p>		
--	--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>tworzenie klubów dla osób, dla których zasadność określi w lekarz w ramach leczenia uzależnień.</p> <p>Kluby (grupy samopomocy) mają działać na zasadzie stowarzyszeń zwykłych.</p> <p>Całość rozwiązań przedstawionych w art. 30a-c wydaje się systemowo spójna z pozostałymi przepisami ustawy, i umożliwia racjonalne poszukiwanie i stosowanie środków prawnych i leczniczych służących rzeczywiście rozwiązywaniu problemu niemedycznego używania konopi.</p> <p>Rozważane było w tym kontekście alternatywne umożliwienie dostępu do tzw. medycznej marihuany za pośrednictwem obrotu aptecznego, w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.</p> <p>Jedynym państwem, w którym marihuana w postaci suszonych kwiatów ma status surowca farmaceutycznego jest Holandia (podmiot: Bedrocan BV). Produkty te są stosowane również w indywidualnych przypadkach na terenie Holandii i Niemiec (ostatnio przymierzają się do tego Czechy), często jako alternatywa wobec nieskuteczności produktów leczniczych w terapii standardowej.</p> <p>W tej materii zostało skierowane zapytanie do lekarza psychiatry za pośrednictwem finansowanego ze środków Biura serwisu narkomania.org jednak z odpowiedzi wynika brak możliwości legalnego zakupu nawet produktów na receptę dopuszczonych do obrotu w innych państwach UE.</p>		
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>Z informacji uzyskanych od pacjentów posiadających zezwolenie na import docelowy wydane przez Ministra Zdrowia wynika, że z uwagi na ograniczenia administracyjne (przepisy o zezwoleniach, regulowane ceny i marże w obrocie farmaceutycznym, brak stosownych przesłanek refundacji), sprowadzenie do Polski medycznej marihuany jest obecnie niemożliwe lub wysoce utrudnione.</p> <p>Uzasadnienie interesu Instytutu Bioinfobank</p> <p>1) Możliwość prowadzenia badań nad potencjałem leczniczym i biotechnologicznym roślin Cannabis;</p> <p>2) Możliwość prowadzenia nieinterwencyjnych badań z zakresu oceny szkodliwości długotrwałego używania marihuany, oraz innych badań w dziedzinie przeciwdziałania narkomanii z wykorzystaniem innowacyjnych narzędzi z dziedziny bioinformatyki</p>		
Uwagi zgłoszone do załączników do projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii i niektórych innych ustaw					
64.	Pan Patryk Pańkowski Zawodowy lobbysta	Załączniki do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii	<p>Wykreślenie z Załącznika nr 1 z części 4 „Środki odurzające grupy IV-N”: Konopi ziele innych niż włókniste.</p> <p>Uzasadnienie propozycji</p> <p>1. Liście konopi nie są dotąd uznane za narkotyki niemające zastosowania w lecznictwie ponieważ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - nie mają właściwości odurzających (potwierdziły to czynności Policji wezwanej do Sejmu dnia 21.02.1014), 	<p>w część 4 „Środki odurzające grupy IV-N” kolumna pierwsza, wiersz 11 otrzymuje brzmienie: „KONOPI ZIELE innych niż włókniste”.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>- mają stwierdzone właściwości lecznicze (znane od tysięcy lat),</p> <p>- nie powodują uzależnienia.</p> <p>2. Te określone w tabeli IV-N postaci i przetwory roślinne, pomimo iż przekraczają stężenie 0,20% THC też mogą mieć właściwości lecznicze, i też należy wykreślić je z tabeli substancji niemających zastosowania w lecznictwie</p> <p>- żeby mogły być w lecznictwie stosowane pod nadzorem lekarza.</p> <p>Przepisy ustawy muszą być dostosowane do osiągnięć współczesnej wiedzy medycznej, aby ofiarami „wojny z narkotykami” nie padały osoby potrzebujące konopi z powodów medycznych.</p> <p>Wszak sama definicja narkomanii obejmuje używanie (...) w celach innych niż medyczne...</p> <p>Interes będących przedmiotem ochrony.</p> <p>Interesem jest możliwość dopuszczenia do obrotu i stosowania w lecznictwie (szpitalnym i aptecznym) zarówno nieprzetworzonych części roślin jak i prostych przetworów z konopi zawierających powyżej 0,20% sumy THC i THCv. Nie ma podstaw we współczesnej wiedzy naukowej dla odmawiania roślinom konopi i zawartej w nich żywicy właściwości medycznie korzystnych dla człowieka. Nie ma podstaw również dla odmawiania takich właściwości przetworom określonym jako wyciągi, nalewki farmaceutyczne (!). Wykreślenie tych części roślin i przetworów z grupy IV-N nie spowoduje ich legalizacji! Konopie nadal pozostaną</p>		
--	--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>w Grupie I-N, ale będą uważane za stosowane w lecznictwie, możliwe do zakupu na podstawie przepisu lekarza, możliwe do sprowadzenia z zagranicy.</p> <p>Również żywica konopi z uwagi na ustawową definicję żywicy („inne biologiczne aktywne kanabinole”) powinna zostać wykreślona z tabeli IV-N, ponieważ z tak odtworzonej normy wynika zakaz stosowania w lecznictwie substancji niepsychoaktywnych takich jak CBD, CBN - biologicznie czynne kanabinole, mające właściwości lecznicze, w tym przeciwnowotworowe, przeciwbólowe.</p> <p>Wieloletnie udokumentowane zastosowanie kwiatów marihuany (w nieprzetworzonej postaci — rozdrobniony surowiec roślinny) w łagodzeniu różnych symptomów chorobowych podnoszone jest od połowy lat 90tych, również w polskich materiałach legislacyjnych - M. Kozakiewicz: 'Wokół ustaw narkotycznych', Kancelaria Sejmu Biuro Studiów i Ekspertyz, Ekspertyza nr 55, sierpień 1995; s 4-5 i cytowana tam literatura.</p>		
65.	<p><i>Jędrzej Sadowski</i></p> <p><i>Instytut Bioinfobank</i></p> <p><i>Zawodowy lobbysta</i></p>	<p>Załączniki do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii</p>	<p>I. W pkt 26) projektu, w załączniku nr 1 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii „Wykaz środków odurzających" - należy oznaczyć jako pkt a)</p> <p>a) część 1 „Środki odurzające grupy I-N" otrzymuje brzmienie (...)</p> <p>Po pkt a) dodaje się punkt b):</p> <p>b) w części 4 „Środki odurzające grupy IV-N" skreśla się:</p>	Vide lp. 64	Uwaga częściowo uwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>KONOPI ZIELE innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste</p> <p>Żywica konopi</p> <p>Interes</p> <p>Interesem jest możliwość dopuszczenia do obrotu i stosowania w lecznictwie zarówno nieprzetworzonych części roślin jak i prostych przetworów z konopi zawierających powyżej 0,20% sumy THC i THCV.</p> <p>Uzasadnienie</p> <p>Interes nauki i społeczeństwa Nie ma podstaw we współczesnej wiedzy naukowej dla odmawiania żeńskim kwiatostanom konopi i zawartej w nich żywicy właściwości farmakologicznie korzystnych dla człowieka. Nie ma takich podstaw również dla odmawiania takich właściwości przetworom określonym jako wyciągi, nalewki farmaceutyczne (?!). Ryzyko powstania uzależnienia jest niższe od alkoholu i tytoniu - zatem nieporównywalnie niższą od będącej w tej samej grupie heroiny. Marihuana powinna być co najmniej jak morfina - w tabeli I-N, tj. substancji mających zastosowanie medyczne Wykreślenie tych części roślin (objętych zmienioną definicją ziela) i przetworów z grupy IV-N nie spowoduje ich legalnego statusu, substancja nadal pozostanie w Grupie I-N, ale będzie uważana za stosowaną w lecznictwie. Również żywica z uwagi na ustawową definicja żywicy („inne biologiczne aktywne kanabinole”) musi zostać wykreślona z tabeli IV-N,</p>		
--	--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>ponieważ z tak odtworzonej normy wynika zakaz stosowania w lecznictwie substancji ujętych w monografii Farmakopealnej USA, jako niepsychoaktywne, a mające właściwości lecznicze (por. American Herbal Pharmacopeia: Cannabis Inflorescence, 2013).</p> <p>Interes Instytutu Bioinfobank jako jednostki naukowej</p> <p>Wobec wykreślenia konopi z grupy IV-N stosowanie tych substancji w badaniach naukowych, jako substancji z grupy I-N, będzie podlegało obowiązkowi zgłoszenia i uzyskania zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (art. 35 ust. 9), a nie jak do tej pory - zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 35 ust. 7). Pozostawienie nadzoru nad stosowaniem produktów roślinnych z konopi w badaniach wojewódzkim inspektorom będzie uzasadnione prakseologicznie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) mając na uwadze ustawowe zasady sprawności postępowania i poszanowanie praw podmiotu ubiegającego się o zezwolenie, 2) nadzór bieżący nad jednostkami naukowymi po uzyskaniu zezwolenia i tak sprawuje wojewódzki inspektor na mocy przepisów rozporządzeń wydanych na podstawie art. 23, 35 i 36). <p>Będzie to adekwatne (proporcjonalne) ograniczenie administracyjne wolności badań naukowych do ryzyka wynikającego z właściwości substancji (tylko jeden biologicznie czynny</p>		
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>kanabinol zawarty w roślinie - Delta9THC jest psychoaktywny i znajduje się on dodatkowo w grupie II-P), przy nadal nielegalnym statusie konopi jako substancji grupy I-N</p> <p>Uzasadnieniem farmaceutycznym jest monografia Farmakopei Amerykańskiej (American Herbal Pharmacopeia: Cannabis Inflorescence, 2013) na temat kwiatostanów konopi jako surowca farmaceutycznego, oraz wieloletnie zastosowanie kwiatów Cannabis (w nieprzetworzonej postaci - rozdrobniony surowiec roślinny) w łagodzeniu różnych symptomów chorobowych (M. Kozakiewicz: Wokół ustaw narkotycznych] Kancelaria Sejmu Biuro Studiów i Ekspertyz, Ekspertyza nr 55, sierpień 1995; s 4-5 i cytowana tam literatura).</p> <p>Procedury obejmujące badania nad stosowaniem surowców roślinnych (konopi farmakologicznie czynnych) powinny być możliwie odformalizowane ponieważ badania te mogą doprowadzić do opracowania leków opartych na niepsychoaktywnych kanabinolach zawartych w roślinach konopi (czas uzyskania decyzji z WIF wynosi w porywach do 2 miesięcy, czas uzyskania decyzji z GIF często przekracza 6 miesięcy).</p>		
--	--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

UWAGI ZGŁOSZONE DO PROJEKTU WYPRACOWANEGO PODCZAS KONFERENCJI UZGODNIENIOWEJ I SKIEROWANEGO DO UZGODNIENÍ I KONSULTACJI PUBLICZNYCH W DNIU 13 CZERWCA 2014 R.

66.	<p><i>Jędrzej Sadowski</i> Instytut Bioinfobank Zawodowy lobbysta</p>	<p>Art. 1 pkt 28 projektu (Art. 56 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)</p>	<p>W ust. 1 pkt 28 Projektu 28) w art. 56 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Kto, wbrew przepisom art. 33-35, 37 i 40, 49 wprowadza do obrotu środki odurzające, substancje psychotropowe lub słomę makową albo uczestniczy w takim obrocie, podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.”; Moja propozycja: 28) w art. 56 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Kto, wbrew przepisom art. 33-35, 37 i 40 wprowadza do obrotu środki odurzające, substancje psychotropowe lub słomę makową albo uczestniczy w takim obrocie, podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.”; Uzasadnienie Moim zdaniem, art. 49 w brzmieniu proponowanym przez Głównego Inspektora (ust. 1 pkt 26 Projektu) nie dotyczy obrotu, zdefiniowanego w ustawie jako udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów lub środków zastępczych (art. 4 pkt 34), którego dotyczy art. 56. Jest to radosna twórczość Głównego Inspektora Farmaceutycznego, bezrefleksyjnie przyjęta przez projektodawcę, bez konsultacji w zakresie wpływu na</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>
-----	---	--	--	----------------------------

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>funkcjonowanie wymiaru sprawiedliwości.</p> <p>Uprawa oraz zbiór ziela i żywicy wbrew ustawie jest już spenalizowana w art. 63; Proponowane brzmienie prowadzi w istocie do zaostrzenia odpowiedzialności karnej (wyższe zagrożenie w typie podstawowym i kwalifikowanym w art. 56 od art. 63), a wręcz do rozszerzenia ustawowej definicji obrotu o prowadzenie przez jednostkę naukową uprawy w celach badawczych.</p> <p>Informuję, że zagadnienie przedstawiłem do zaopiniowania przez Sąd Najwyższy - Biuro Studiów i Analiz w dniu dzisiejszym.</p>		
67.	Jędrzej Sadowski <i>Institucja Bioinfobank Zawodowy lobbysta</i>	Załączniki do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii	<p>W nawiązaniu do kwestii dot. Art. 1 pkt 32 b projektu - wykreślenia z tabeli IV-N roślin konopi, poruszanej przeze mnie na konferencji uzgodnieniowej w dniu 11.06, nie zrozumianej i nie rozpatrzonej merytorycznie zgodnie z deklaracją, proszę o przyjęcie i rozpatrzenie następującej poprawki (zwracam się o wsparcie merytoryczne do Rady Naukowej przy Ministrze Zdrowia). Postuluję aby pkt. 32 b) otrzymał brzmienie 32) w załączniku nr 1 do ustawy „Wykaz środków odurzających”: (usunięcie ziela konopi innych niż włókniste oraz żywicy)</p> <p>Uzasadnienie</p> <p>Przyjęte w projekcie w pkt 32 b) rozwiązanie polegające na wykreśleniu z tabeli IV-N jedynie przetworów (nalewki, wyciągi) nie usuwa sprzeczności.</p> <p>Tabela IV-N - zgodnie z art. 33 ust. 2 ustawy - wyłącza możliwość stosowania</p>	<p>Załączniki do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii stanowią wykazy środków odurzających i substancji psychotropowych, które są odwzorowaniem listy środków odurzających oraz substancji psychotropowych zawartych w Jednolitej konwencji o środkach odurzających z dnia 30 marca 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. Nr 45, poz. 277 oraz z 1996 r. Nr 35, poz. 149), Konwencji o substancjach psychotropowych z dnia 21 lutego 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. Nr 31, poz. 180) oraz Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi z dnia 20 grudnia 1988 r. (Dz. U. z 1995 r. Nr 15, poz. 69), których stroną jest Rzeczpospolita Polska.</p>	Uwaga nieuwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

		<p>danej substancji w lecznictwie ludzi (leczenie zwierząt dotyczy tylko substancji oznaczonych gwiazdką).</p> <p>Art. 33. 1. Środki odurzające grup I-N i II-N oraz substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P mogą być używane wyłącznie w celach medycznych, przemysłowych lub prowadzenia badań.</p> <p>2. Substancje psychotropowe grupy I-P mogą być używane wyłącznie w celu prowadzenia badań, a środki odurzające grupy IV-N wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w lecznictwie zwierząt - w zakresie wskazanym w załączniku nr 1 do ustawy.</p> <p>Po pierwsze, nieprzetworzone części roślin (kwiaty, liście) były używane w medycynie tysiące lat przed konwencją z 1961 (publikacja z 1995 - w załączniku), również współcześnie są używane w lecznictwie ludzi, jako surowiec farmaceutyczny, zarówno w Europie (ulotka Bedrocan - w załączniku) jak i w Ameryce (fakt powszechnie znany, wyciąg z Farmkopei - w załączniku).</p> <p>Po drugie, żywica - zgodnie z definicją legalną w art. 4 pkt 38 ustawy - zawierająca „(...) aktywne biologicznie kanabinole” musi również zostać wykreślona z tabeli wyłączającej stosowanie w leczeniu ludzi; spośród aktywnych biologicznie kanabinoli tylko jeden jest substancją psychoaktywną (THC), a najważniejsze zidentyfikowane do tej pory mają udokumentowany potencjał leczniczy (wyciąg z Farmakopei - w załączniku).</p>		
--	--	---	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA DOTYCZĄCY PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

			<p>Po trzecie, nie do pogodzenia z konstytucyjnymi zasadami proporcjonalności i równości jest figurowanie konopi w jednej tabeli z heroiną, skoro zgodnie z art. 31 ustawy:</p> <p>Art. 31. 1. Środki odurzające dzieli się na grupy w zależności od stopnia ryzyka powstania uzależnienia w przypadku używania ich w celach innych niż medyczne oraz zakresu ich stosowania w celach medycznych. Ryzyko używania konopi w jakiegokolwiek postaci, nawet w celach niemedycznych, jest kompletnie nieporównywalne do ryzyka używania heroiny. Nie ma żadnego uzasadnienia dla zrównywania tych substancji w obrębie jednej grupy. Na tym właśnie polega wewnętrzna sprzeczność, o której mówiłem na konferencji.</p> <p>Proponowane przeze mnie rozwiązanie usunie tę sprzeczność, nie powodując de facto „legalizacji marihuany” (wszystkie przetwory konopi pozostają w tabeli I-N, nadal są kontrolowane zgodnie z prawem międzynarodowym, ale mogą być stosowane w celach medycznych na terytorium RP</p>	
--	--	--	--	--

Informacja

o

kolejności wniesienia

zgłoszeń podmiotów zainteresowanych pracami nad projektem ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (w trybie przepisów o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa)

1. 24 lutego 2014 r. – Anpaso Sp. z o.o. w Lublinie reprezentowana przez Pana Patryka Pankowskiego;
2. 27 lutego 2014 r. – Instytut Bioinfobank Sp. z o.o. w Poznaniu reprezentowana przez Pana Jędrzeja Sadowskiego;
3. 27 lutego 2014 r. – Instytut Bioinfobank Sp. z o.o. w Poznaniu reprezentowana przez Pana Jędrzeja Sadowskiego;
4. 17 czerwca 2014 r. Instytut Bioinfobank Sp. z o.o. w Poznaniu reprezentowana przez Pana Jędrzeja Sadowskiego;
5. 17 czerwca 2014 r. Instytut Bioinfobank Sp. z o.o. w Poznaniu reprezentowana przez Pana Jędrzeja Sadowskiego.



Warszawa, 14 listopada 2014 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.162.2014 / 19/msz

dot.: RM-10-105-14 z 13.11.2014 r.

Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

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

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem
Z op. Ministra Spraw Zagranicznych

Podsekretarz Stanu
Artur Kucharski

Do wiadomości:

Pan Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA EDUKACJI NARODOWEJ¹⁾

z dnia

w sprawie form prowadzenia w szkołach i placówkach systemu oświaty działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem

Na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z) zarządza się, co następuje:

§ 1. Szkoły i placówki systemu oświaty prowadzą działalność wychowawczą, edukacyjną, informacyjną i zapobiegawczą wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem.

§ 2. Działalność wychowawcza, edukacyjna, informacyjna i zapobiegawcza w szkole i placówce, o której mowa w § 1, polega na:

- 1) systematycznym rozpoznawaniu i diagnozowaniu zagrożeń związanych z uzależnieniem i podejmowaniem stosownych działań przez dyrektora szkoły lub placówki;
- 2) informowaniu nauczycieli, uczniów, rodziców lub opiekunów prawnych o narkomanii i jej skutkach;
- 3) prowadzeniu zajęć z dziećmi i młodzieżą zgodnie z § 8 pkt 2;
- 4) współpracy z rodzicami lub opiekunami prawnymi dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem;
- 5) poradnictwie w zakresie zapobiegania uzależnieniom od środków odurzających, substancji psychotropowych i nowych substancji psychoaktywnych;
- 6) przygotowaniu nauczycieli i innych pracowników szkoły w zakresie przeciwdziałania uzależnieniom.

§ 3. 1. Zadania z zakresu działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem są realizowane w szkołach i placówkach, o których mowa w § 1, odpowiednio na:

¹⁾ Minister Edukacji Narodowej kieruje działem administracji rządowej – oświata i wychowanie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Edukacji Narodowej (Dz. U. poz. 1255).

- 1) obowiązkowych zajęciach edukacyjnych, których podstawy programowe uwzględniają zagadnienia dotyczące zapobiegania uzależnieniom;
- 2) zajęciach rozwijających zainteresowania i uzdolnienia;
- 3) zajęciach dydaktyczno-wyrównawczych i specjalistycznych, organizowanych dla uczniów wymagających szczególnego wsparcia w rozwoju lub pomocy psychologiczno-pedagogicznej;
- 4) w szkołach prowadzących kształcenie zawodowe – praktycznej nauki zawodu;
- 5) zajęciach prowadzonych w ramach kwalifikacyjnych kursów zawodowych.

2. W szkołach i placówkach publicznych zadania, o których mowa w ust. 1, są realizowane także na zajęciach organizowanych w ramach:

- 1) pomocy psychologiczno-pedagogicznej;
- 2) godzin z wychowawcą klasy;
- 3) godzin do dyspozycji dyrektora;
- 4) zajęć prowadzonych w świetlicy.

§ 4. 1. Działalność informacyjna obejmuje upowszechnianie wśród dzieci i młodzieży, rodziców lub opiekunów prawnych i nauczycieli i innych pracowników szkoły informacji na temat:

- 1) szkodliwości środków lub substancji, o których mowa w § 2 pkt 5, których używanie łączy się z zagrożeniem zdrowia i życia oraz może prowadzić do uzależnienia;
- 2) dostępnych form pomocy dzieciom i młodzieży zagrożonych uzależnieniem;
- 3) możliwości rozwiązywania problemów powodujących powstawanie uzależnienia;
- 4) skutków prawnych związanych z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

2. Szkoły i placówki, o których mowa w § 1, udostępniają dzieciom, młodzieży, rodzicom lub opiekunom prawnym, nauczycielom i innym pracownikom szkoły materiały edukacyjne dotyczące problematyki zapobiegania uzależnieniom, w tym dostosowane do potrzeb osób niepełnosprawnych.

§ 5. Organy prowadzące szkoły i placówki wspierają realizowanie działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej, w szczególności ukierunkowanej na informowaniu o narkomanii i jej skutkach.

§ 6. 1. Poradnictwo w zakresie zapobiegania uzależnieniom od środków i substancji, o których mowa w § 2 pkt 5, polega na udzielaniu porad i konsultacji dotyczących:

- 1) potrzeb rozwojowych dzieci i młodzieży oraz zagrożeń i możliwości przeciwdziałania uzależnieniom;
- 2) rozwiązywania problemów dzieci i młodzieży związanych z używaniem środków lub substancji, o których mowa w § 2 pkt 5.

2. Poradnictwo jest prowadzone dla dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem, ich rodziców lub opiekunów prawnych oraz nauczycieli i innych pracowników szkoły.

§ 7. Szkoły i placówki, o których mowa w § 1, podejmują działania interwencyjne polegające na powiadomieniu rodziców lub opiekunów prawnych i Policji w sytuacjach kryzysowych, w szczególności gdy dzieci i młodzież używają, posiadają lub wprowadzają do obrotu środki lub substancje, o których mowa w § 2 pkt 5.

§ 8. Szkoły i placówki, o których mowa w § 1, w ramach programu wychowawczego szkoły i programu profilaktyki przygotowują plan działań wychowawczych, edukacyjnych, informacyjnych, zapobiegawczych, w tym interwencyjnych wobec dzieci i młodzieży zagrożonej uzależnieniem, które uwzględniają:

- 1) opracowanie metod i form rozwijania działalności informacyjnej;
- 2) dostosowanie treści i form zajęć profilaktycznych do stopnia zagrożenia wynikającego z podejmowanych przez dzieci i młodzież zachowań ryzykownych;
- 3) procedury postępowania w sytuacjach szczególnych zagrożeń związanych ze środkami i substancjami, o których mowa w § 2 pkt 5, z uwzględnieniem zadań osób podejmujących interwencję i informacji o potrzebie skierowania do właściwego podmiotu lub instytucji udzielających pomocy;
- 4) współpracę z rodzicami lub opiekunami prawnymi w zakresie działań wychowawczych, zapobiegawczych i interwencyjnych;
- 5) sposób współdziałania pracowników szkoły ze służbą zdrowia i Policją w sytuacjach wymagających interwencji;
- 6) współpracę z organizacjami pozarządowymi, w tym z harcerskimi i z innymi instytucjami, wspierającymi działalność szkół i placówek w zakresie rozwiązywania problemów dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem;
- 7) tworzenie rówieśniczych grup wsparcia przeszkolonych w problematyce uzależnień i pomocy rówieśniczej;
- 8) wewnątrzszkolne doskonalenie nauczycieli w zakresie profilaktyki uzależnień, w tym sposobu podejmowania wczesnej interwencji w sytuacjach zagrożenia uzależnieniem;

9) dokonywanie systematycznej oceny efektów podejmowanych działań wychowawczych i profilaktycznych z zakresu uzależnień.

§ 9 Szkoły i placówki, o których mowa w § 1, współdziałają z:

- 1) poradniami psychologiczno-pedagogicznymi, w tym poradniami specjalistycznymi,
- 2) podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń zdrowotnych, które mogą obejmować swoim zakresem świadczenia podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej – na rzecz rozwijania zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży, w tym odpowiednio profilaktyki i leczenia uzależnień.

§ 10. 1. Szkoły i placówki, o których mowa w §1, uzupełnią program wychowawczy szkoły i program profilaktyki o plan działań wychowawczych, edukacyjnych, informacyjnych, zapobiegawczych i interwencyjnych, o którym mowa w § 8, w terminie 6. miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

2. Do czasu uzupełnienia programów wychowawczych szkoły i programów profilaktyki, o którym mowa w ust. 1, szkoły i placówki, o których mowa w § 1, prowadzą działania wychowawcze, zapobiegawcze i interwencyjne zgodnie ze strategią działań wychowawczych i zapobiegawczych oraz interwencyjnych, o której mowa w przepisach dotychczasowych.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14. dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER EDUKACJI NARODOWEJ

W porozumieniu:

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Edukacji Narodowej i Sportu z dnia 31 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych form działalności wychowawczej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem (Dz. U. Nr 26, poz. 226), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej w sprawie form działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ...), zgodnie z którym minister właściwy do spraw oświaty i wychowania, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, formy prowadzenia w szkołach i placówkach systemu oświaty działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem, mając na względzie dobro dzieci i młodzieży.

Projektowane rozporządzenie zastąpi obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej i Sportu z dnia 31 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych form działalności wychowawczej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem (Dz. U. Nr 26, poz. 226),

Wydanie nowego rozporządzenia w sprawie form działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem jest również związane z potrzebą dostosowania jego przepisów do nowych rozwiązań i aktów prawnych, w szczególności określających:

- podstawę programową wychowania przedszkolnego oraz kształcenia ogólnego w poszczególnych typach szkół,
- zasady udzielania i organizacji pomocy psychologiczno-pedagogicznej w publicznych przedszkolach, szkołach i placówkach,
- warunki organizowania kształcenia, wychowania i opieki dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnych oraz niedostosowanych społecznie w specjalnych przedszkolach, szkołach i oddziałach oraz w ośrodkach,
- warunki organizowania kształcenia, wychowania i opieki dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnych oraz niedostosowanych społecznie w przedszkolach, szkołach i oddziałach ogólnodostępnych lub integracyjnych,
- szczegółowe zasady działania publicznych poradni psychologiczno-pedagogicznych, w tym publicznych poradni specjalistycznych.

Przepis § 1 projektu określa zakres podmiotowy i przedmiotowy rozporządzenia. Stosuje się go do dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem, uczęszczających do szkół i placówek systemu oświaty.

Zakres podmiotowy i przedmiotowy rozporządzenia jest zgodny z zakresem działania Ministra Edukacji Narodowej i obejmuje dzieci i młodzież uczęszczającą do szkół i placówek systemu oświaty.

Z § 1 obowiązującego rozporządzenia usunięto przepis definiujący „zagrożonych uzależnieniem”, gdyż znajduje się on w art. 4 pkt 14 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Zgodnie z użytym w ustawie określeniem „osoby zagrożonej uzależnieniem” rozumie się osobę, u której zespół zjawisk psychicznych i oddziaływań środowiskowych stwarza duże prawdopodobieństwo powstania uzależnienia od środków odurzających lub substancji psychotropowych, albo osobę sporadycznie używającą środków odurzających lub substancji psychotropowych, lub nowych substancji psychoaktywnych.

Szkoły i placówki systemu oświaty prowadzą działalność wychowawczą, edukacyjną, informacyjną i zapobiegawczą. W przepisie § 1 zamieniono „rozwijają” na słowo „prowadzą”, co wskazuje na stałość i systematyczność tych działań w szkołach i placówkach systemu oświaty.

W § 2–8 (obejmuje działalność wychowawczą, edukacyjną, informacyjną i zapobiegawczą szkoły i placówki):

1) w § 2 – projektowane zmiany wskazują na ściśle obszary działań wychowawczych, edukacyjnych, informacyjnych i zapobiegawczych w szkole i w placówce. W § 2 projektu powtórzono w przeważającej części dotychczasowe regulacje. Dokonano zmian w § 2 pkt 2, w którym określono ważną z punktu widzenia działań informacyjnych grupę odbiorców, tj. nauczycieli, uczniów i rodziców lub prawnych opiekunów. Rozszerzono w § 2 pkt 3 obszar działań o prowadzenie zajęć z dziećmi i młodzieżą, które należy dostosować w treści i formie do stopnia zagrożenia wynikającego z podejmowanych przez nie zachowań ryzykownych, a w pkt 6 poszerzono krąg osób, które powinny zostać przygotowane z zakresu przeciwdziałania uzależnieniom, o „innych pracowników szkoły.” W profilaktyce narkomanii ważne jest, aby nauczyciele, a także pracownicy administracyjni i obsługi, wspólnie działali na rzecz przeciwdziałania uzależnieniom, gdyż tylko systemowe podejście może przynieść pożądane rezultaty,

2) w projekcie rozporządzenia zrezygnowano z przepisu (§ 3 obowiązującego rozporządzenia) określającego, że dyrektor szkoły i placówki odpowiada za organizację zadań wychowawczych i zapobiegawczych wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem oraz przygotowanie nauczycieli do tych zadań, ponieważ regulacja ta wynika z przepisów art. 39 ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty (Dz. U. z 2004 r. Nr 256, poz. 2572, z późn. zm.) oraz art. 7 ustawy z dnia 26 stycznia 1982 r. – Karta Nauczyciela

(Dz. U. z 2006 r. Nr 97, poz. 674, z późn. zm.). W przypadku szkoły i placówki niepublicznej o zakresie zadań jej organów, w tym dyrektora, rozstrzyga statut szkoły i placówki nadany przez organ prowadzący (art. 84 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty),

3) w projekcie rozporządzenia zrezygnowano także z powtarzania przepisu dotyczącego organizowania w szkołach i placówkach pomocy psychologiczno-pedagogicznej oraz prowadzenia edukacji prozdrowotnej i promocji zdrowia psychicznego (§ 4 obowiązującego rozporządzenia). Obowiązek udzielania i organizowania pomocy psychologiczno-pedagogicznej wynika z ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty oraz rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie zasad udzielania i organizacji pomocy psychologiczno-pedagogicznej w publicznych przedszkolach, szkołach i placówkach. Rozporządzenie to normuje zasady udzielania i organizacji pomocy psychologiczno-pedagogicznej w publicznych przedszkolach, szkołach i placówkach w sposób umożliwiający zapewnienie każdemu uczniowi kompleksowej oferty pomocy psychologiczno-pedagogicznej jak najbliżej ucznia, tj. w środowisku jego nauczania i wychowania – w przedszkolu, szkole, placówce i środowisku rodzinnym, poprzez działania wspierające rodziców lub prawnych opiekunów. Uczeń ma zapewnioną zindywidualizowaną pomoc psychologiczno-pedagogiczną, zgodnie z jego indywidualnymi potrzebami rozwojowymi i edukacyjnymi oraz możliwościami psychofizycznymi, rozpoznanymi przez nauczyciela lub specjalistę, prowadzącego zajęcia z uczniem. Pomoc ta dotyczy m.in. problematyki niedostosowania społecznego dzieci i młodzieży, w tym zagrożenia uzależnieniami.

W przypadku stwierdzenia, że uczeń ze względu na potrzeby rozwojowe lub edukacyjne oraz możliwości psychofizyczne wymaga objęcia pomocą psychologiczno-pedagogiczną, odpowiednio nauczyciel, wychowawca grupy wychowawczej lub specjalista niezwłocznie udzielają uczniowi tej pomocy w trakcie bieżącej pracy z uczniem i informują o tym dyrektora szkoły lub placówki.

Przepis dotyczący prowadzenia edukacji prozdrowotnej wynika z rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej i Sportu z dnia 26 lutego 2002 r. w sprawie podstawy programowej wychowania przedszkolnego oraz kształcenia ogólnego w poszczególnych typach szkół (Dz. U. Nr 51, poz. 458, z późn. zm.). Jednakże w obecnie obowiązującej podstawie programowej określonej rozporządzeniem Ministra Edukacji Narodowej z dnia 23 grudnia 2008 r. w sprawie podstawy programowej wychowania przedszkolnego oraz kształcenia ogólnego w poszczególnych typach szkół (Dz. U. z 2009 r. Nr 4, poz. 17), zastąpiono

edukację prozdrowotną – edukacją zdrowotną, której celem jest kształtowanie u uczniów nawyku dbałości o zdrowie własne i innych ludzi oraz umiejętności tworzenia środowiska sprzyjającego zdrowiu. Natomiast uwzględniona w § 4 obowiązującego rozporządzenia promocja zdrowia psychicznego uregulowana jest w art. 19 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii,

4) w § 3 projektu rozporządzenia (§ 5 obowiązującego rozporządzenia) wprowadzono zmiany porządkowe wynikające z przepisów, które mają zastosowanie do szkół i placówek publicznych oraz polegające na dostosowaniu terminologii dotyczącej podstawowych form działalności dydaktyczno-wychowawczej do przepisów ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty oraz przepisów w sprawie:

- 1) ramowych planów nauczania w szkołach publicznych,
- 2) ramowych statutów publicznego przedszkola oraz publicznych szkół,
- 3) zasad udzielania i organizacji pomocy psychologiczno-pedagogicznej w publicznych przedszkolach, szkołach i placówkach.

W ust. 1 określono, na jakich zajęciach są realizowane zadania z zakresu działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonej uzależnieniem w publicznych i niepublicznych szkołach i placówkach, wyszczególniając zajęcia edukacyjne, których podstawy programowe uwzględniają zagadnienia dotyczące zapobiegania uzależnieniom i nadobowiązkowe zajęcia pozalekcyjne.

W ust. 2 dookreślono, że w szkołach publicznych zadania te także są realizowane na zajęciach organizowanych w ramach: pomocy psychologiczno-pedagogicznej, godzin z wychowawcą klasy, godzin do dyspozycji dyrektora oraz zajęć prowadzonych w świetlicy,

5) w § 4 projektu rozporządzenia zachowano przepisy dotyczące działalności informacyjnej (§ 6 obowiązującego rozporządzenia), aktualizując jedynie w ust. 1 pkt 4 nieobowiązującą już ustawę z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zastępując ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii,

6) w przepisie § 5 projektu uzupełniono zakres form działalności wychowawczej i zapobiegawczej, zgodnie z upoważnieniem zawartym w art. 22 ust. 3 projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw,

7) przepis § 6 projektu rozporządzenia pozostał bez zmian w stosunku do obowiązującego rozporządzenia. Natomiast § 7 projektu rozporządzenia został dostosowany do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii w zakresie używania pojęcia „wprowadzania do obrotu” środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych,

8) § 10 obowiązującego rozporządzenia został włączony do projektu rozporządzenia jako § 8.

Został on dostosowany do nowych rozwiązań i aktów prawnych, w szczególności podstawy programowej wychowania przedszkolnego oraz kształcenia ogólnego w poszczególnych typach szkół oraz zasad udzielania i organizacji pomocy psychologiczno-pedagogicznej w publicznych przedszkolach, szkołach i placówkach.

Przepis § 8 projektu określa obowiązek przygotowania przez szkoły i placówki w ramach programu wychowawczego szkoły i programu profilaktyki planu działań wychowawczych, edukacyjnych, informacyjnych, zapobiegawczych oraz interwencyjnych wobec dzieci i młodzieży zagrożonej uzależnieniem. Zgodnie z podstawą programową działalność edukacyjna szkoły jest określona przez: szkolny zestaw programów nauczania, który uwzględniając wymiar wychowawczy, obejmuje całą działalność szkoły z punktu widzenia dydaktycznego; program wychowawczy szkoły obejmujący wszystkie treści i działania o charakterze wychowawczym i program profilaktyki dostosowany do potrzeb rozwojowych uczniów oraz potrzeb danego środowiska, obejmujący wszystkie treści i działania o charakterze profilaktycznym. Programy te tworzą spójną całość i muszą uwzględniać wszystkie wymagania opisane w podstawie programowej. Ich przygotowanie i realizacja są zadaniem zarówno całej szkoły, jak i każdego nauczyciela. Zgodnie z nową podstawą programową poszczególni nauczyciele podejmują działania, mające na celu zindywidualizowane wspomaganie rozwoju każdego ucznia, stosownie do jego potrzeb i możliwości na obowiązkowych i dodatkowych zajęciach.

W projekcie rozporządzenia wskazano zakres planu działań wychowawczych, edukacyjnych, informacyjnych, zapobiegawczych oraz interwencyjnych wobec dzieci i młodzieży zagrożonej uzależnieniem. W związku z wprowadzeniem w § 8 projektu rozporządzenia obowiązku przygotowania planu działań wychowawczych, edukacyjnych, informacyjnych, zapobiegawczych oraz interwencyjnych wobec dzieci i młodzieży zagrożonej uzależnieniem w ramach programu wychowawczego szkoły i programu profilaktyki, wprowadzono przepis przejściowy w § 10 projektu rozporządzenia, który umożliwi szkołom i placówkom uzupełnienie programu wychowawczego szkoły i programu profilaktyki o plan, o którym mowa w § 8, w terminie 6. miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

W § 9 projektu rozporządzenia (współdziałanie szkół i placówek z poradniami psychologiczno-pedagogicznymi i podmiotami leczniczymi) w stosunku do przepisu § 11 obowiązującego rozporządzenia, wprowadzono przepis poszerzający zakres współdziałania szkół i placówek na rzecz rozwijania zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży, w tym profilaktyki i leczenia uzależnień o możliwość współdziałania z podmiotami leczniczymi, które mogą obejmować swoim zakresem świadczenia podstawowej i specjalistycznej opieki

zdrowotnej, w oparciu o ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.). Zaprojektowany przepis umożliwi szkołom i placówkom szerszy zakres współpracy służący efektywnej realizacji planu, o którym mowa w § 8 projektu rozporządzenia.

Wprowadzono również zmianę porządkową polegającą na dodaniu w pkt 1 wyrażenia „w tym poradniami specjalistycznymi”, dostosowującą brzmienie przepisu do rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 1 lutego 2013 r. w sprawie szczegółowych zasad działania publicznych poradni psychologiczno-pedagogicznych, w tym publicznych poradni specjalistycznych.

W związku z art. 50 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.) należy podnieść, że projektodawca nie przewiduje, aby projektowane przepisy miały wpływ na sektor finansów publicznych, w tym na zwiększenie wydatków lub zmniejszenie dochodów jednostek sektora finansów publicznych.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.), zatem nie podlega ono notyfikacji.

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

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulaminu pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu:</p> <p>rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej w sprawie form prowadzenia w szkołach i placówkach systemu oświaty działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Edukacji Narodowej</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Tadeusz Sławecki, Sekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Teresa Szopińska-Grodzka (22) 34 74 651</p>	<p>Data sporządzenia 07.04.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.</p> <p>Nr w wykazie prac: nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Edukacji Narodowej: 8</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej w sprawie form działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 22 ust. 3 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, zgodnie z którym minister właściwy do spraw oświaty i wychowania, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, formy prowadzenia w szkołach i placówkach systemu oświaty działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem, mając na względzie dobro dzieci i młodzieży.

Projektowane rozporządzenie zastąpi obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej i Sportu z dnia 31 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych form działalności wychowawczej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem (Dz. U. Nr 26, poz. 226), wydane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 9 ust. 4 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 24, poz. 198), zgodnie, z którym minister właściwy do spraw oświaty i wychowania, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe formy działalności wychowawczej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem.

Wydanie nowego rozporządzenia w sprawie form działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem jest również związane z potrzebą dostosowania jego przepisów do nowych rozwiązań i aktów prawnych, w szczególności określających:

- podstawę programową wychowania przedszkolnego oraz kształcenia ogólnego w poszczególnych typach szkół,
- zasady udzielania i organizacji pomocy psychologiczno-pedagogicznej w publicznych przedszkolach, szkołach i placówkach,
- warunki organizowania kształcenia, wychowania i opieki dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnych oraz niedostosowanych społecznie w specjalnych przedszkolach, szkołach i oddziałach oraz w ośrodkach,
- warunki organizowania kształcenia, wychowania i opieki dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnych oraz niedostosowanych społecznie w przedszkolach, szkołach i oddziałach ogólnodostępnych lub integracyjnych,
- szczegółowe zasady działania publicznych poradni psychologiczno-pedagogicznych, w tym publicznych poradni specjalistycznych.

Projekt rozporządzenia przyczyni się do realizacji systemowych działań z zakresu profilaktyki narkomanii oraz wpłynie na zmniejszenie liczby dzieci i młodzieży eksperymentujących ze środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, lub nowymi substancjami psychoaktywnymi i używających ich w sposób problemowy.

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

Z § 1 obowiązującego rozporządzenia usunięto przepis definiujący „zagrożonych uzależnieniem”, gdyż znajduje

się on w art. 4 pkt 14 projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw. Zgodnie z użytym w ustawie określeniem „osoby zagrożonej uzależnieniem” rozumie się osobę, u której zespół zjawisk psychicznych i oddziaływań środowiskowych stwarza duże prawdopodobieństwo powstania uzależnienia od środków odurzających lub substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych albo osobę sporadycznie używającą środków odurzających lub substancji psychotropowych, lub nowych substancji psychoaktywnych.

W § 2 – projektowane zmiany wskazują na ściśle obszary działań wychowawczych, edukacyjnych, informacyjnych i zapobiegawczych w szkole i w placówce. Dokonano zmian w § 2 pkt. 2, w którym określono ważną z punktu widzenia działań informacyjnych grupę odbiorców, tj. nauczycieli, uczniów i rodziców lub prawnych opiekunów. Rozszerzono w § 2 pkt. 3 obszar działań o prowadzenie zajęć z dziećmi i młodzieżą, które należy dostosować w treści i formie do stopnia zagrożenia wynikającego z podejmowanych przez nie zachowań ryzykownych, a w pkt. 5 poszerzono krąg osób, które powinny zostać przygotowane z zakresu przeciwdziałania uzależnieniom, o „innych pracowników szkoły.” W profilaktyce narkomanii ważne jest, aby nauczyciele, a także pracownicy administracyjni i obsługi, wspólnie działali na rzecz przeciwdziałania uzależnieniom, gdyż tylko systemowe podejście może przynieść pożądane rezultaty.

W projekcie rozporządzenia zrezygnowano z przepisu określającego, że dyrektor szkoły i placówki odpowiada za organizację zadań wychowawczych i zapobiegawczych wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem oraz przygotowanie nauczycieli do tych zadań, ponieważ regulacja ta wynika z przepisów art. 39 ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty (Dz. U. z 2004 r. Nr 256, poz. 2572, z późn. zm.) oraz art. 7 ustawy z dnia 26 stycznia 1982 r. – Karta Nauczyciela (Dz. U. z 2006 r. Nr 97, poz. 674, z późn. zm.). W przypadku szkoły i placówki niepublicznej o zakresie zadań jej organów, w tym dyrektora, rozstrzyga statut szkoły i placówki nadany przez organ prowadzący.

W projekcie rozporządzenia zrezygnowano także z powtarzania przepisu dotyczącego organizowania w szkołach i placówkach pomocy psychologiczno-pedagogicznej oraz prowadzenia edukacji prozdrowotnej i promocji zdrowia psychicznego (§ 4 obowiązującego rozporządzenia). Obowiązek udzielania i organizowania pomocy psychologiczno-pedagogicznej wynika z ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty (Dz. U. z 2004 r. Nr 256, poz. 2572, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie zasad udzielania i organizacji pomocy psychologiczno-pedagogicznej w publicznych przedszkolach, szkołach i placówkach.

W § 3 projektu rozporządzenia (§ 5 obowiązującego rozporządzenia), wprowadzono zmiany porządkowe wynikające z przepisów, które mają zastosowanie do szkół i placówek publicznych oraz polegające na dostosowaniu terminologii dotyczącej podstawowych form działalności dydaktyczno-wychowawczej do przepisów ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty oraz przepisów w sprawie:

- ramowych planów nauczania w szkołach publicznych,
- ramowych statutów publicznego przedszkola oraz publicznych szkół,
- zasad udzielania i organizacji pomocy psychologiczno-pedagogicznej w publicznych przedszkolach, szkołach i placówkach.

W § 4 projektu rozporządzenia zaktualizowano w ust. 1 pkt. 4 nieobowiązującą już ustawę z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zastępując ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

W § 5 projektu uzupełniono zakres form działalności wychowawczej i zapobiegawczej, zgodnie z upoważnieniem zawartym w art. 22 ust. 3 projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw.

Przepis § 8 dostosowuje treść rozporządzenia do nowych rozwiązań i aktów prawnych, (m.in. podstawy programowej wychowania przedszkolnego oraz kształcenia ogólnego w poszczególnych typach szkół oraz zasad udzielania i organizacji pomocy psychologiczno-pedagogicznej w publicznych przedszkolach, szkołach i placówkach).

Przepis § 8 projektu określa obowiązek przygotowania przez szkoły i placówki w ramach programu wychowawczego szkoły i programu profilaktyki planu działań wychowawczych, edukacyjnych, informacyjnych, zapobiegawczych oraz interwencyjnych wobec dzieci i młodzieży zagrożonej uzależnieniem.

W związku z wprowadzeniem w § 8 projektu rozporządzenia obowiązku przygotowania planu działań wychowawczych, edukacyjnych, informacyjnych, zapobiegawczych oraz interwencyjnych wobec dzieci

i młodzieży zagrożonej uzależnieniem w ramach programu wychowawczego szkoły i programu profilaktyki, wprowadzono przepis przejściowy w § 10 projektu rozporządzenia, który umożliwi szkołom i placówkom uzupełnienie programu wychowawczego szkoły i programu profilaktyki o plan, o którym mowa w § 8, w terminie 6. miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

W § 9 projektu rozporządzenia przepis poszerzający zakres współdziałania szkół i placówek na rzecz rozwijania zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży, w tym profilaktyki i leczenia uzależnień o możliwość współdziałania z podmiotami leczniczymi, które mogą obejmować swoim zakresem świadczenia podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej. Zaprojektowany przepis umożliwi szkołom i placówkom szerszy zakres współpracy służący efektywnej realizacji planu, o którym mowa w § 8 projektu rozporządzenia.

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

W odniesieniu do problematyki przeciwdziałania narkomanii kraje członkowskie Unii Europejskiej korzystają ze wspólnej bazy EDDRA – Exchange on Drug Demand Reduction Action, zainicjowanej w 1996 r. i kontynuowanej do chwili obecnej. Głównym zadaniem bazy EDDRA jest upowszechnienie informacji na temat programów z zakresu promocji zdrowia, w tym ograniczania popytu na narkotyki, realizowanych w krajach członkowskich Unii Europejskiej, spełniających kryteria dobrej jakości. Aktualnie w europejskiej bazie danych jest zamieszczonych ponad 400 programów realizowanych w krajach członkowskich Unii Europejskiej oraz Norwegii, w tym 5 polskich programów profilaktyki uniwersalnej i selektywnej. Działania w ramach bazy EDDRA mają na celu zintensyfikowanie współpracy, w celu wymiany doświadczeń i transferu wiedzy pomiędzy krajami członkowskimi Unii Europejskiej. Programy wzorcowe, gromadzone w bazie EDDRA, prezentowane są w portalu dla profesjonalistów „Best practice portal” prowadzonym przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii w Lizbonie (EMCDDA). Programy wzorcowe spełniają kryteria jakości, dotyczące przede wszystkim opracowania ich w oparciu o model logiczny i teorie o potwierdzonej skuteczności w odniesieniu do problemu narkomanii, a także ocenę jakości wdrożenia oraz ich efektów. W odniesieniu do ewaluacji minimalnym wymaganym standardem jest przeprowadzenie ewaluacji procesu. Programy zawarte w bazie EDDRA są wykorzystywane przez dyrektorów szkół w realizacji działań profilaktycznych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Dzieci i młodzież uczęszczający do szkół i placówek systemu oświaty, w tym zagrożona uzależnieniem.	5 892 066	System Informacji Oświatowej.	Przekazanie wiedzy dotyczącej zagrożeń wynikających z używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych. Budowanie postaw prozdrowotnych. Kształtowanie umiejętności psychospołecznych, w tym postawy asertywnej uczniów pozwalającej na podejmowanie właściwych decyzji osobistych w sytuacji presji rówieśniczej i ze strony innych osób

			w aspekcie używania ww. środków i substancji.
Dyrektorzy, nauczyciele, wychowawcy, pracownicy administracyjni i obsługi w szkołach i placówkach systemu oświaty.	34 345	System Informacji Oświatowej.	Zwiększenie kompetencji w zakresie problematyki narkomani, w szczególności dotyczącej dzieci i młodzieży. Przygotowanie ich do realizacji rekomendowanych programów profilaktycznych spełniających kryteria skuteczności oddziaływania na grupy docelowe.
Rodzice lub opiekunowie prawni uczniów.			Pozyskanie wiedzy z zakresu problematyki narkomanii, możliwość rozwijania kompetencji wychowawczych .

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

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do zaopiniowania przez związki zawodowe w trybie przewidzianym w ustawie z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 167) oraz partnerów społecznych, tj. przez:

- 1) Chrześcijański Związek Zawodowy „Solidarność im. ks. Jerzego Popiełuszki”,
- 2) Forum Związków Zawodowych,
- 3) Niezależny Samorządowy Związek Zawodowy „Solidarność”,
- 4) Komisję Krajową NSZZ „Solidarność 80”,
- 5) Komisję Krajową NSZZ „Solidarność”,
- 6) Komisję Krajową Federacji Regionów i Komisji Zakładowych „Solidarność 80”,
- 7) Krajowy Sekretariat Pracowników Oświaty NSZZ „Solidarność”- 80,
- 8) NSZZ „Solidarność”,
- 9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
- 10) Sekcję Krajową Oświaty i Wychowania NSZZ „Solidarność”,
- 11) Sekcję Oświaty KNSZZ „Solidarność 80”,
- 12) Wolny Związek Zawodowy „Sierpień 80” Komisja Krajowa,
- 13) Wolny Związek Zawodowy „Solidarność-Oświata”,
- 14) Zarząd Główny Związku Nauczycielstwa Polskiego,
- 15) Związek Zawodowy Pracowników Oświaty i Wychowania „Oświata”,
- 16) Niezależny Samorządny Związek Zawodowy Pracowników Schronisk dla Nieletnich i Zakładów Poprawczych,
- 17) Europejską Federację dla Bezpieczeństwa,
- 18) Związek Zawodowy „Rada Poradnictwa”,
- 19) Federację Związków Zawodowych Pracowników Kultury i Sztuki,
- 20) Krajową Sekcję Nauki NSZZ „Solidarność”,
- 21) Krajowe Forum Oświaty Niepublicznej,
- 22) Zarząd Główny Związku Zakładów Doskonalenia Zawodowego,
- 23) Fundację Panoptykon,

- 24) Stowarzyszenie MONAR,
- 25) Polskie Towarzystwo Zapobiegania Narkomanii,
- 26) Polskie Towarzystwo Higieny Psychiczej,
- 27) Fundację Rozwoju Kapitału Społecznego,
- 28) Fundację Rozwoju Systemu Edukacji,
- 29) Forum Rodziców przy Ministrze Edukacji Narodowej,
- 30) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Kadry Kierowniczej Oświaty,
- 31) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Pracowników Resocjalizacji,
- 32) Konferencję Dyrektorów Bibliotek Pedagogicznych,
- 33) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Ośrodków Doksztalcania i Doskonalenia Zawodowego,
- 34) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Powiatowych i Gminnych Samorządowych Ośrodków Doskonalenia Nauczycieli,
- 35) Ogólnopolską Federację Organizacji Pozarządowych,
- 36) Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szkół,
- 37) Konfederację Pracodawców Polskich,
- 38) Polską Konfederację Pracodawców Prywatnych,
- 39) Związek Rzemiosła Polskiego,
- 40) Pracodawców Rzeczpospolitej Polskiej,
- 41) Business Centre Club – Związek Pracodawców,
- 42) Polską Konfederację Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”,
- 43) Rada Działalności Pożytku Publicznego.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Wejście w życie projektu przedmiotowego rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa w części 30 – Oświata i wychowanie.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na 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	0	0	0	0	0	0
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		Wejście w życie projektu przedmiotowego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców na obywateli i gospodarstwa domowe. Rozporządzenie wpłynie na rodzinę w zakresie zwiększenia kompetencji wychowawczych rodziców w zakresie profilaktyki narkomanii.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
X nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
Komentarz:								
9. Wpływ na rynek pracy								
Rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie		

Omówienie wpływu	Realizacja w szkołach i placówkach systemu oświaty działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem, a także wskazanie kręgu osób i podmiotów je realizujących pozwoli na prowadzenie skutecznej profilaktyki uzależnień wśród dzieci i młodzieży, a także udzielanie pomocy uczniom zagrożonych uzależnieniem. Działania te ograniczą zjawisko eksperymentowania ze środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi i nowymi substancjami psychoaktywnymi. Realizacja działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i zapobiegawczej wśród dzieci i młodzieży zagrożonych uzależnieniem umożliwi u uczniów zagrożonych uzależnieniem kształtowanie postaw prozdrowotnych.
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wejście w życie powinno przypadać na dzień 1 czerwca 2015 r.

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

Ministerstwo Edukacji Narodowej planuje przygotowanie platformy do zbierania danych ze szkół i placówek systemu oświaty w oparciu o wskaźniki zawarte w Krajowym Programie Przeciwdziałania Narkomanii na lata 2011–2016 (KPPN) w odniesieniu do zadań ministra właściwego do spraw oświaty i wychowania:

Nr zadania	Zadanie z KPPN na lata 2011–2016	Wskaźniki monitoringu
2.3.	Wspieranie wdrożenia i upowszechnienia w szkołach podstawowych programów profilaktyki uniwersalnej opartych na naukowych podstawach lub o potwierdzonej skuteczności, rekomendowanych w ramach systemu rekomendacji (KBds. PN, ORE, IPiN, PARPA).	– liczba lub odsetek szkół podstawowych, w których realizowano ww. programy w bieżącym roku/w poprzednim roku, – liczba przeszkolonych trenerów i realizatorów programów w bieżącym roku/w poprzednim roku, – wykaz programów w bieżącym roku/w poprzednim roku.
2.4.	Wspieranie adaptacji, wdrożenia i upowszechnienia programów profilaktyki uniwersalnej opartych na naukowych podstawach lub o potwierdzonej skuteczności w szkołach gimnazjalnych.	– liczba lub odsetek gimnazjów, w których zrealizowano ww. programy w bieżącym roku/w poprzednim roku, – liczba przeszkolonych trenerów i realizatorów programów w bieżącym roku/w poprzednim roku, – wykaz programów w bieżącym roku/w poprzednim roku,
2.5.	Wspieranie programów rozwijających kompetencje wychowawcze rodziców i nauczycieli.	–liczba przeszkolonych trenerów i realizatorów programów w bieżącym roku/w poprzednim roku.
3.4.	Wdrażanie i wspieranie programów profilaktyki selektywnej i wskazującej, w szczególności dla: dzieci i młodzieży ze środowisk zmarginalizowanych, zagrożonych demoralizacją i wykluczeniem społecznym oraz dzieci i młodzieży ze specjalnymi potrzebami edukacyjnymi, a także ich rodziców.	– liczba zrealizowanych programów w bieżącym roku/w poprzednim roku, – liczba lub odsetek uczniów/wychowanków, w stosunku do których realizuje się indywidualne działania edukacyjno-terapeutyczne w oparciu o orzeczenie o potrzebie kształcenia specjalnego wydane z uwagi na zagrożenie niedostosowaniem społecznym.
3.5.	Upowszechnienie programów wczesnej interwencji opartych na naukowych podstawach lub potwierdzonej skuteczności, adresowanych do okazjonalnych użytkowników narkotyków.	– liczba przeszkolonych realizatorów programów w bieżącym roku/w poprzednim roku, – liczba odbiorców zrealizowanych programów w bieżącym roku/w poprzednim roku.
4.1.	Opracowanie i implementacja planu działania w zakresie profilaktyki narkomanii dzieci i młodzieży w szkołach i placówkach systemu oświaty.	– opracowany plan działania w bieżącym roku, – wdrożony plan działania w bieżącym roku.
4.2.	Wdrożenie procedur rekomendacji programów profilaktycznych i promocji zdrowia psychicznego.	– liczba i wykaz programów, które uzyskały rekomendację w bieżącym roku/w poprzednim roku.
4.5.	Wdrożenie systemu wsparcia psychologicznego dla nauczycieli – w formie m.in. superwizji, coachingu, grup wsparcia.	– liczba materiałów merytorycznych i metodycznych w bieżącym roku/w poprzednim roku, – liczba przeszkolonych w bieżącym roku/w poprzednim roku liderów/instruktorów/superwizorów
4.6.	Opublikowanie i rozpowszechnienie podręczników i innych publikacji z obszaru profilaktyki narkomanii, adresowanych do realizatorów programów profilaktycznych.	– liczba i wykaz tytułów i wielkość nakładu w bieżącym roku.

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

Używanie narkotyków wśród dzieci i młodzieży, epidemiologia zjawiska:³⁾

Przetwory konopi (marihuana i haszysz) to najbardziej rozpowszechnione substancje nielegalne. W latach 1995–2003 obserwowano wyraźną tendencję wzrostową odsetka uczniów eksperymentujących z przetworami konopi. W 2007 r. nastąpił spadek wskaźników do poziomu zbliżonego do 1999 r. Natomiast w 2011 r. nastąpił wzrost z 16% do 24%. Specjaliści wysuwają hipotezę, że gwałtowny wzrost zainteresowania przetworami konopi jest efektem prób wyeliminowania nowych narkotyków, tzw. dopalaczy i związanej z nimi dyskusji prowadzonej w mediach.

Środki zastępcze tzw. „dopalacze”, obecnie określane mianem nowych substancji psychoaktywnych. Do ich używania, co najmniej raz w życiu, przyznało się 11% gimnazjalistów. Odsetek aktualnych użytkowników wyniósł 7%. Z badań z 2011 roku według kryterium – 30 dni przed badaniem, po substancje te sięgało tylko 3% badanych. Niskie wyniki wiązać można ze znacznym ograniczeniem dostępności „dopalaczy” w konsekwencji zamknięcia sklepów z tymi substancjami jesienią 2010 roku.

Leki nasenne i uspokajające. Poważnym problemem w Polsce jest niekontrolowane używanie przez młodzież leków nasennych i uspokajających (barbituranów i trankwilizerów). Ponad 20% nastolatków i ponad 10% nastoletnich chłopców brało je bez wskazań lekarza. Stwierdzono także rosnącą skalę pozamedycznego i nieodpowiedzialnego użycia przez młodzież popularnych produktów leczniczych, (leki na kaszel) zawierających pseudoefedrynę i dekstrometorfan (DXM) w celu wywołania odurzenia. Osoby nadużywające DXM opisują różny poziom odurzenia, od lekkich zawrotów głowy, zaburzeń kolorów, dźwięków do halucynacji wzrokowych, pozacielesnych odczuć dysocjacyjnych oraz utraty kontroli motorycznej. Skutki uboczne zażycia mogą się pogłębić kiedy lek przeciwkaszlowy zawierający DXM zawiera także inne składniki w celu leczenia objawów innych niż tylko kaszel. Lekarstwa na kaszel czasem nadużywane są w połączeniu z innymi lekarstwami, alkoholem i nielegalnymi środkami odurzającymi, co może potęgować niebezpieczne skutki uboczne. Młodzież często znajduje informacje na ten temat w internecie.

Inne substancje nielegalne. Do substancji nielegalnych innych niż przetwory konopi zaliczamy takie środki jak: amfetamina, halucynogeny, crack, kokaina, heroina, ecstasy. Spośród wymienionych substancji najbardziej rozpowszechniona okazuje się amfetamina. Sięganie po amfetaminę i halucynogeny – po wzroście w latach 1995–1999 – w latach 2003–2007 uległo spadkowi. W 2011 r. wskaźniki te nieznacznie wzrosły. W 2011 r. wszystkie pozostałe substancje były próbowane przez nie więcej niż 3% badanych. Eksperymentowanie z takimi środkami jak ecstasy czy kokaina wzrastało w latach 1995–1999.

W następnych ośmiu latach obserwowano stabilizację. W 2011 r. odsetek eksperymentujących z kokainą wykazał niewielki wzrost. Zarysowane powyżej trendy mieszczą się w wąskim zakresie zmienności wskaźnika.

Wynik kontroli Najwyższej Izby Kontroli (NIK) zawarty w „Informacji o wynikach kontroli profilaktyki narkomanii w szkołach”, w latach szkolnych 2010/2011 i 2011/2012 jest niezadawalający. Zdaniem NIK, z powodu niedoceniań wagi problemu przez dyrektorów szkół, prowadzona na terenie kierowanych przez nich szkół profilaktyka narkomanii jest nieskuteczna. Z danych uzyskanych na podstawie 11,5 tys. ankiet wynika, że ponad 31% uczniów było świadkiem zażywania narkotyków na terenie szkoły lub słyszało o tym z wiarygodnego źródła. Aż 17% było świadkiem sprzedaży narkotyków na terenie szkoły lub o tym słyszało. Ponad 28% ankietowanych nauczycieli przyznaje, że w ich szkołach istnieje problem zażywania narkotyków przez uczniów. Tylko w czasie objętym kontrolą w prawie jednej trzeciej szkół wystąpiły incydenty związane z narkotykami, które wymagały wezwania rodziców i Policji.

NIK zwraca uwagę, że szkoły nie wykorzystują skutecznych i sprawdzonych programów profilaktycznych, rekomendowanych w europejskiej bazie programów EDDRA (Exchange on Drug Demand Reduction Action) czy w Banku Programów Profilaktycznych i Promocji Zdrowia Psychicznego, które są udostępnione na stronie www.ore.edu.pl. Dyrektorzy często nie mają o nich wiedzy.

³⁾ Sierosławski, J. (2012) Używanie alkoholu i narkotyków przez młodzież szkolną – wyniki ogólnopolskiego badania ankietowego zrealizowanego w 2011 r. w ramach europejskiego programu badań ankietowych w szkołach (ESPAD); Mazur, J. red. (2011) Społeczne determinanty zdrowia młodzieży szkolnej. Raport z badań HBSC 2010. Instytut Matki i Dziecka, Warszawa.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie trybu oraz warunków nabywania i wchodzenia w posiadanie,
przechowywania oraz używania do celów szkoleniowych środków odurzających,
substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1
oraz środków zastępczych**

Na podstawie art. 24¹ ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób i tryb nabywania lub wchodzenia w posiadanie, ewidencjonowania, przechowywania oraz stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, w celu przeprowadzania badań lub szkoleń, o których mowa w art. 23 ust. 3 i art. 24 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) sposób i tryb przekazywania zgłoszeń, o których mowa w art. 241 ust. 1 ustawy, zakres przekazywanych informacji oraz wzory zgłoszeń;
- 3) sposób niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, przez jednostki lub podmioty, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 4 ustawy, zwane dalej „jednostkami lub podmiotami”.

§ 2. 1. Jednostki lub podmioty nabywają odpłatnie środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty i środki zastępcze, od przedsiębiorców posiadających zezwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1–3, art. 36 ust. 1 lub art. 40 ust. 1–3 ustawy, na podstawie zapotrzebowania zawierającego:

- 1) nazwę i adres jednostki lub podmiotu;
- 2) nazwę międzynarodową lub nazwę chemiczną oraz, jeżeli takie istnieją, nazwę handlową, postać farmaceutyczną, dawkę, a w przypadku gdy to konieczne, również referencyjny

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

numer upoważnienia i kod nomenklatury scalonej;

- 3) zamawianą ilość;
- 4) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru;
- 5) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną kierownika jednostki lub podmiotu albo osoby przez niego upoważnionej.

2. Jednostki lub podmioty nabywają odpłatnie prekursorzy kategorii 1 od przedsiębiorców posiadających zezwolenie wydane w trybie określonym w art. 35 3 i art. 40 ust. 3 ustawy, na podstawie deklaracji klienta, o której mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46, z późn. zm.).

3. Jednostki lub podmioty mogą nieodpłatnie wchodzić w posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych przez przyjęcie:

- 1) od innych jednostek organizacyjnych administracji rządowej lub szkół wyższych;
- 2) od innych podmiotów niż wymienione w pkt 1;
- 3) w sytuacji orzeczenia przez sąd ich przypadku.

4. Wejście w posiadanie, o którym mowa w ust. 2, następuje na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego zawierającego:

- 1) nazwę i adres siedziby przekazującego;
- 2) nazwę i adres siedziby odbierającego;
- 3) datę wydania i oznaczenie wyroku sądu orzekającego o przypadku, jeżeli wejście w posiadanie nastąpiło w związku z wyrokiem sądu orzekającym przepadek;
- 4) nazwę międzynarodową lub nazwę chemiczną oraz, jeżeli takie istnieją, nazwę handlową, postać farmaceutyczną, dawkę i ilość;
- 5) datę sporządzenia protokołu;
- 6) podpisy osób upoważnionych do przekazania i odbioru.

5. Kopia protokołu, o którym mowa w ust. 4, jest przekazywana do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na siedzibę jednostki lub podmiotu.

§ 3. Środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursorzy kategorii 1, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne są przechowywane przez jednostki lub podmioty w sposób zabezpieczający je przed kradzieżą lub zniszczeniem, w odpowiednio zabezpieczonym pomieszczeniu lub w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub

kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia.

§ 4. 1. Środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursory kategorii 1, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne używane do celów szkoleniowych oraz w ramach wykonywania badań w celu potwierdzenia popełnienia przestępstwa podlegają ewidencji.

2. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, jest prowadzona w formie książki kontroli zatwierdzonej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zawierającej:

- 1) na stronie tytułowej – nazwę i adres siedziby jednostki lub podmiotu;
- 2) na kolejno ponumerowanych stronach – odrębnie dla każdego środka odurzającego, substancji psychotropowej, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych:
 - a) w odniesieniu do przychodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę przyjęcia,
 - źródło pochodzenia,
 - oznaczenie dokumentu przychodu,
 - ilość przyjętą wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach,
 - b) w odniesieniu do rozchodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę pobrania,
 - ilość pobraną wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach,
 - imię i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej,
 - c) saldo po przyjęciu lub pobraniu,
 - d) ewentualne uwagi.

3. Książkę kontroli przechowuje się przez okres 5. lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

4. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, może być prowadzona w postaci elektronicznej, zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 5 ust. 2c ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698 i Nr 171, poz. 1016).

5. O fakcie prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej, kierownik jednostki naukowej lub osoba przez niego upoważniona zawiadamia na piśmie właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

6. W przypadku prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej, należy zachować zakres danych zgodny z układem książki kontroli, o której mowa w ust. 2, z wyłączeniem podpisu osoby pobierającej.

7. W przypadku prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej, ewidencję obejmującą dany rok kalendarzowy przechowuje się na informatycznym nośniku danych, przez okres 5. lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 5. Zgłoszenie, o którym w art. 24¹ ust. 1 ustawy, przekazuje się przed rozpoczęciem badań, w postaci pisemnej lub elektronicznej, opatrzonej podpisem kierownika jednostki lub podmiotu albo osoby przez niego upoważnionej, określając:

- 1) nazwę i adres jednostki lub podmiotu;
- 2) imię i nazwisko osoby upoważnionej do prowadzenia badań;
- 3) datę planowanego rozpoczęcia badań;
- 4) miejsce, w którym prowadzone będą badania;
- 5) sposób przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych oraz prowadzenia ich ewidencji.

§ 6. Jednostki i podmioty niszczą:

- 1) środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursorzy kategorii 1 w oparciu o procedury zatwierdzone przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego;
- 2) środki zastępcze w oparciu o procedury zatwierdzone przez państwowego inspektora sanitarnego albo przekazują je do zniszczenia podmiotom posiadającym zezwolenie na przetwarzanie odpadów, o których mowa w art. 41 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, 888 i 1238).

§ 7. Zniszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych powinno powodować całkowitą i nieodwracalną utratę ich pierwotnych właściwości użytkowych oraz doprowadzić je do stanu niestwarzającego zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi lub środowiska na skutek poddania ich procesom przekształceń biologicznych, fizycznych lub chemicznych.

2. Z przeprowadzonego zniszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych, jednostki lub podmioty, lub przedsiębiorcy, o których mowa w § 6, sporządzają protokół.

3. Protokół, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) oznaczenie przedsiębiorcy, o którym mowa w § 6, i miejsca przeprowadzenia zniszczenia;
- 2) datę dostarczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych do miejsca przeprowadzenia zniszczenia;
- 3) datę przeprowadzenia zniszczenia;
- 4) ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych przeznaczonych do zniszczenia;
- 5) przebieg procedury zniszczenia;
- 6) datę sporządzenia protokołu;
- 7) imiona, nazwiska, stanowiska służbowe oraz podpisy osób dokonujących zniszczenia.

4. W przypadku gdy zniszczenia dokonuje jednostka lub podmiot protokół, o którym mowa w ust. 2, jest sporządzany w dwóch egzemplarzach, jednym dla jednostki lub podmiotu oraz drugi podlegający przekazaniu odpowiednio do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego – właściwego ze względu na siedzibę jednostki lub podmiotu.

5. W przypadku gdy zniszczenia dokonuje przedsiębiorca, o którym mowa w § 6, protokół, o którym mowa w ust. 2, jest sporządzany w trzech egzemplarzach, z czego:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje przedsiębiorca, o którym mowa w § 6;
- 2) jeden egzemplarz zachowuje jednostka lub podmiot;
- 3) jeden egzemplarz jednostka lub podmiot przekazują odpowiednio do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego – właściwego ze względu na siedzibę jednostki lub podmiotu.

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH

MINISTER FINANSÓW

MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO

MINISTER SPRAWIEDLIWOŚCI

MINISTER OBRONY NARODOWEJ

UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 24¹ ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ...).

Konieczność wydania rozporządzenia wynika z nadania nowego brzmienia ww. przepisowi przez ustawę z dnia ... o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

Projektowane rozporządzenie co do zasady zachowuje dotychczasowy kształt, a wprowadzone zmiany wynikają z określonego w art. 24¹ ust. 1 ustawy obowiązku zgłaszania prowadzenia badań, o których mowa w art. 23 ust. 3 i art. 24 ust. 4 ustawy, przed ich rozpoczęciem, w postaci papierowej lub elektronicznej, do:

- 1) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, w przypadku środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, albo
 - 2) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, w przypadku środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych
- właściwego ze względu na siedzibę jednostki lub podmiotu przeprowadzającego badania.

W związku z tym w projektowanym rozporządzeniu określa się warunki, formę i termin przekazywania zgłoszenia do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego prowadzenia badań środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów lub prekursorów kategorii 1, tak aby umożliwić mu kontrolę w zakresie prawidłowego prowadzenia takiej działalności, zgodnie z art. 44 ust. 1 ustawy.

W związku z art. 50 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.) należy podnieść, że projektodawca nie przewiduje, aby projektowane przepisy miały wpływ na sektor finansów publicznych, w tym na zwiększenie wydatków lub zmniejszenie dochodów jednostek sektora finansów publicznych.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.), zatem nie podlega ono notyfikacji.

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

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulaminu pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

<p>Nazwa projektu: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie trybu oraz warunków nabywania i wchodzenia w posiadanie, przechowywania oraz używania do celów szkoleniowych środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Igor Radziewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Aleksandra Umińska</p>	<p>Data sporządzenia 31.03.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 24¹ ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124)</p> <p>Nr w wykazie prac</p>
--	---

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba określenia warunków, formy i terminów przekazywania zawiadomienia, o którym mowa w art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

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

Zwiększenie nadzoru nad jednostkami i podmiotami, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie badania, stosowania i używania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów lub prekursorów kategorii 1 – do celów szkoleniowych oraz w ramach wykonywania badań w celu potwierdzenia popełnienia przestępstwa.

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

Brak danych, lecz należy stwierdzić, że tego typu problemy winny być rozwiązywane właśnie w taki sposób.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny.	1 podmiot.	Dane własne organu (GIF).	Normatywne, bezpośrednie.
Jednostki i podmioty, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.	Osoby fizyczne lub jednostki organizacyjne niebędące przedsiębiorcami oraz przedsiębiorcy.	Dane własne organu (GIF).	Normatywne, bezpośrednie.

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

Projekt zostanie przekazany do konsultacji publicznych do:

- 1) Konferencji Rektorów Akademickich Szkół Polskich, ul. Krakowskie Przedmieście 26/28, 00-927 Warszawa,
- 2) Naczelnej Izby Aptekarskiej, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa,
- 3) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6, 00-845 Warszawa,
- 4) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, ul. Pożaryskiego 6, 04-703 Warszawa.

Projekt zostanie przekazany do zaopiniowania przez:

- 1) NSZZ „Solidarność”, ul. Wały Piastowskie 24, 80-855 Gdańsk,
- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa,
- 3) Forum Związków Zawodowych, Plac Teatralny 4, 85-069 Bydgoszcz,
- 4) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa,
- 5) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych – Lewiatan, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa,
- 6) Business Centre Club – Związek Pracodawców, Plac Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa,
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego, skr. poczt. 54, 00-952 Warszawa.

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												
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	Brak wpływu na sektor finansów publicznych.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na 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												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE(szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy						

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: projekt nie nakłada nowych obowiązków na podmioty – adresatów rozporządzenia (wyszczególnionych w pkt 4 OSR)	
9. Wpływ na rynek pracy	
Nie dotyczy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Rozporządzenie będzie miało korzystny wpływ na ochronę zdrowia publicznego, gdyż zwiększy się kontrola w zakresie badania, stosowania i używania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów lub prekursorów kategorii 1 – do celów szkoleniowych oraz w ramach wykonywania badań w celu potwierdzenia popełnienia przestępstwa.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Nie dotyczy.	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie współpracy podmiotów leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych z Krajowym Biurem do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii

Na podstawie art. 24b ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zakres i tryb współpracy podmiotów leczniczych, prowadzących leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych, z Krajowym Biurem do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, zwanym dalej „Biurem”;
- 2) sposób gromadzenia, przechowywania i przetwarzania informacji na temat osób, zgłaszających się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych;
- 3) tryb przekazywania informacji, o których mowa w pkt 2;
- 4) wzór indywidualnego kwestionariusza sprawozdawczego osoby zgłaszającej się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych.

§ 2. 1. Kierownik podmiotu leczniczego, prowadzącego leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych, zwanego dalej „podmiotem leczniczym”, wyznacza osobę odpowiedzialną za bieżący kontakt z Biurem w ramach systemu zbierania danych.

2. Kierownik podmiotu leczniczego przekazuje Biuru informację o osobie, o której mowa w ust. 1; informacja zawiera imię i nazwisko oraz numer telefonu służbowego.

3. Kierownik podmiotu leczniczego niezwłocznie powiadamia Biuro o zmianach danych, o których mowa w ust. 2.

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

§ 3. 1. Gromadzenie danych na temat osób zgłaszających się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych, odbywa się przez sporządzanie indywidualnego kwestionariusza sprawozdawczego osoby zgłaszającej się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych, zwanego dalej „kwestionariuszem”.

2. Wypełnienie kwestionariusza następuje w warunkach zapewniających ochronę dóbr osobistych osoby zgłaszającej się do leczenia.

3. Kwestionariusz wypełnia osoba udzielająca świadczeń zdrowotnych, wyznaczona do tego przez kierownika podmiotu leczniczego, na podstawie wywiadu przeprowadzanego z pacjentem w czasie jego pierwszej wizyty w podmiocie leczniczym.

4. Osoba wypełniająca kwestionariusz ma obowiązek poinformować pacjenta o możliwości odmowy udzielenia odpowiedzi na poszczególne pytania kwestionariusza, o ile udzielenie odpowiedzi naruszałoby w ocenie pacjenta jego poczucie intymności lub godności.

5. Jeżeli ze względu na stan pacjenta lub potrzebę zapewnienia prawidłowego przebiegu terapii nie jest możliwe zebranie danych w czasie pierwszej wizyty, dopuszcza się wypełnienie kwestionariusza w trakcie nie więcej niż trzech kolejnych wizyt.

6. Jeżeli pacjent zakończy leczenie w danym podmiocie leczniczym, w tym w sposób niezaplanowany, po czym po raz kolejny zgłasza się do tego samego podmiotu leczniczego, to kwestionariusz należy wypełnić ponownie. W odniesieniu do podmiotów leczniczych udzielających ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, kwestionariusz należy wypełnić ponownie także w sytuacji, gdy pacjent zgłasza się na wizytę po co najmniej sześciomiesięcznej nieobecności.

§ 4. 1. Kwestionariusz sporządza się w postaci papierowej lub z wykorzystaniem aplikacji elektronicznej.

2. Wzór kwestionariusza określa załącznik do rozporządzenia.

§ 5. Przechowywanie oraz przetwarzanie informacji na temat osób zgłaszających się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych, odbywa się w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osobom nieuprawnionym.

§ 6. 1. Podmioty lecznicze przesyłają do Biura wypełnione kwestionariusze zebrane w danym kwartale, w terminie do końca miesiąca następującego po zakończeniu kwartału.

2. Podmioty lecznicze udzielające stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych przesyłają do Biura, do dnia 31 stycznia każdego roku, listę identyfikatorów

pacjentów, którzy byli w trakcie leczenia w tych podmiotach leczniczych w dniu 31 grudnia roku poprzedniego.

3. Podmioty lecznicze udzielające ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych przesyłają do Biura do dnia 31 lipca każdego roku, z wyjątkiem oddziałów dziennych i podmiotów prowadzących leczenie substytucyjne, które przesyłają do Biura do dnia 31 stycznia każdego roku, listę identyfikatorów pacjentów, którzy byli w trakcie leczenia w tych podmiotach leczniczych w dniu 31 grudnia roku poprzedniego.

4. Kwestionariusze oraz listy identyfikatorów pacjentów przesyła się na elektroniczną skrzynkę podawczą, w rozumieniu art. 3 pkt 17 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2013 r. poz. 235), albo przesyłką poleconą w formacie wskazanym przez Biuro, w zależności od postaci kwestionariusza.

5. Każdorazowo w przypadku zakończenia przez pacjenta leczenia, w tym w sposób niezaplanowany, podmiot leczniczy jest obowiązany przesłać taką informację do Biura.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 2. miesięcy od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie zakresu i trybu współpracy podmiotów leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających lub substancji psychotropowych z Krajowym Biurem do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii (Dz. U. poz. 1332), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 8 ust. 1 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

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

WZÓR

Indywidualny kwestionariusz sprawozdawczy osoby zgłaszającej się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych

Pytanie	Odpowiedzi												
1. Identyfikator pacjenta													zakodowana informacja o płci ¹⁾
	<i>pierwsza litera imienia</i>	<i>druga litera imienia</i>	<i>pierwsza litera nazwiska</i>	<i>druga litera nazwiska</i>	<i>dzień</i>	<i>miesiąc</i>	<i>rok</i>			<i>data urodzenia – dzień, miesiąc, rok</i>			
2. Data kontaktu z placówką – dzień, miesiąc, rok													
	<i>Dzień</i>			<i>miesiąc</i>				<i>rok</i>					
3. Kto skierował pacjenta?	<input type="checkbox"/> 1. sąd/prokurator/kurator/policja						<input type="checkbox"/> 5. placówka wychowawcza						
	<input type="checkbox"/> 2. lekarz podstawowej opieki zdrowotnej						<input type="checkbox"/> 6. sam, rodzina, znajomi itp., bez udziału żadnej instytucji						
	<input type="checkbox"/> 3. inna placówka leczenia uzależnień						<input type="checkbox"/> 7. inne						
	<input type="checkbox"/> 4. inna placówka medyczna lub pomoc społeczna						<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono						
4. Czy kiedykolwiek był leczony w jakiegokolwiek placówce z powodu środków odurzających lub substancji psychotropowych?	<input type="checkbox"/> 1. nigdy nie był leczony w żadnej placówce												
	<input type="checkbox"/> 2. był poprzednio leczony w jakiegokolwiek placówce												
	<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono												
5. Rok pierwszego leczenia w życiu					<i>Należy wpisać cztery cyfry roku podjęcia pierwszego leczenia, jeżeli nie ustalono roku lub jeżeli pacjent nie był leczony, nic nie wpisywać (zostawić puste).</i>								
6. Z kim mieszka? (dotyczy ostatnich 30. dni)	<input type="checkbox"/> 1. sam						<input type="checkbox"/> 5. w noclegowniach/innych instytucjach						
	<input type="checkbox"/> 2. z rodziną pochodzenia (rodzice itp.)						<input type="checkbox"/> 6. inne						
	<input type="checkbox"/> 3. z partnerem						<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono						
	<input type="checkbox"/> 4. u znajomych (brak pokrewieństwa)												

¹⁾ 1. mężczyzna, 2. kobieta, 0. nie ustalono

7. Posiadanie dzieci	<input type="checkbox"/> 1. bezdzietny		<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono
	2. posiadający dzieci ²⁾ :		
	<input type="checkbox"/> 2.1. posiadający dzieci i z nimi niezamieszkujący	<input type="checkbox"/> 2.2. posiadający dzieci i z nimi zamieszkujący	
8. Status zamieszkania (dotyczy ostatnich 30. dni)	<input type="checkbox"/> 1. stałe miejsce zamieszkania		<input type="checkbox"/> 3. inne
	<input type="checkbox"/> 2. niestałe miejsce zamieszkania oraz/lub bezdomność		<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono
9. Miejsce zamieszkania /przebywania – nazwa miejscowości, gminy, powiatu i województwa ³⁾ (dotyczy ostatnich 30. dni)	Nazwa województwa		Nazwa powiatu
	Nazwa gminy		Nazwa miejscowości
10. Miejsce zamieszkania – symbol terytorialny GUS ⁴⁾ (dotyczy ostatnich 30. dni)			Wpisać symbol terytorialny GUS miejsca zamieszkania (gminy)
			<input type="checkbox"/> 0000000. nie ustalono
			<input type="checkbox"/> 9999999. inne kraje niż Polska
11. Obywatelstwo	<input type="checkbox"/> 1. Polska		<input type="checkbox"/> 3. kraj spoza Unii Europejskiej
	<input type="checkbox"/> 2. inny kraj Unii Europejskiej		<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono
12. Aktywność zawodowa (dotyczy ostatnich 30 dni)	<input type="checkbox"/> 1. zatrudnienie tymczasowe/dorywcze		<input type="checkbox"/> 5. ekonomicznie nieaktywny (rencista, emeryt, prowadzący gospodarstwo domowe itp.)
	<input type="checkbox"/> 2. zatrudnienie stałe		<input type="checkbox"/> 6. inne
	<input type="checkbox"/> 3. uczeń/student		<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono
	<input type="checkbox"/> 4. bezrobotny		
13. Poziom wykształcenia (najwyższe ukończone)	<input type="checkbox"/> 1. podstawowe nieukończone lub bez wykształcenia szkolnego		<input type="checkbox"/> 6. średnie policealne
	<input type="checkbox"/> 2. podstawowe		<input type="checkbox"/> 7. wyższe – licencjat
	<input type="checkbox"/> 3. gimnazjalne		<input type="checkbox"/> 8. wyższe – magisterskie
	<input type="checkbox"/> 4. zasadnicze zawodowe		<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono
	<input type="checkbox"/> 5. średnie/średnie maturalne		

²⁾ W przypadku gdy pacjent posiada dzieci, należy wybrać jedną z poniższych kategorii, tj. określić, czy w ciągu ostatnich 30. dni pacjent zamieszkiwał lub nie zamieszkiwał z dziećmi.

³⁾ W przypadku wersji elektronicznej kwestionariusza wypełnienie pól dotyczących miejsca zamieszkania/przebywania spowoduje automatyczne wygenerowanie symbolu terytorialnego GUS.

⁴⁾ W przypadku wersji papierowej kwestionariusza należy samodzielnie wprowadzić symbol terytorialny GUS.

14. Używanie substancji (dotyczy wyłącznie pozamedycznego używania substancji w ciągu ostatnich 30. dni ⁵⁾)					
Nazwa	a. Status ⁶⁾	b. Sposób przyjmowania	c. Częstość używania	d. Wiek pierwszego użycia	e. Wiek rozpoczęcia regularnego używania
		1 – podstawowy 2 – pierwszy dodatkowy 3 – kolejne dodatkowe 0 – nie ustalono	1 – iniekcje 2 – palenie/ wdechowanie 3 – jedzenie/picie 4 – wciąganie przez nos (sniff) 5 – inne 0 – nie ustalono	1 – codziennie 2 – używał 4–6 dni na tydzień 3 – używał 2–3 dni na tydzień 4 – używał raz na tydzień lub rzadziej 5 – nie używał w ciągu ostatnich 30 dni 0 – nie ustalono	00 – nie ustalono
1) heroina					
2) metadon					
3) buprenorfina					
4) fentanyl					
5) opiaty produkowane domowym sposobem (kompot)					
6) inne opioidy (<i>jakie?</i>)					
7) kokaina					
8) crack					
9) inne formy kokainy (<i>jakie?</i>)					
10) amfetamina					
11) metamfetamina					
12) MDMA (ecstasy)					

⁵⁾ W przypadku gdy pacjent w ciągu ostatnich 30. dni był poddawany detoksykacji, nie używał substancji lub był pozbawiony wolności, należy zebrać informacje o używaniu substancji w okresie 30. dni przed wystąpieniem tych okoliczności. Wyjątek ten dotyczy tylko substancji, które stwarzają pacjentowi najwięcej problemów.

⁶⁾ W tej kolumnie powinna być wprowadzona jedna wartość „1”, nie więcej niż jedna wartość „2” i dowolna liczba wartości „3”.

13) syntetyczne katynony (<i>jakie?</i>)							
14) inne stymulanty (<i>jakie?</i>)							
15) barbiturany							
16) benzodiazepiny							
17) inne leki uspokajające i nasenne (<i>jakie?</i>)							
18) inne leki (<i>jakie?</i>)							
19) GHB/GBL							
20) LSD							
21) ketamina							
22) grzyby halucynogenne							
23) inne halucynogeny (<i>jakie?</i>)							
24) substancje wziewne							
25) marihuana							
26) genetycznie zmienione konopie (skun)							
27) haszysz							
28) inne formy konopi (<i>jakie?</i>)							
29) alkohol							
30) inne substancje ⁷⁾ (<i>jakie?</i>)							
15. Czy więcej niż jedna substancja mogłaby posiadać status podstawowej?	<input type="checkbox"/> 1. tak	<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono					
	<input type="checkbox"/> 2. nie						
16. Leczenie substytucyjne otrzymywane – metadon	<input type="checkbox"/> 1. nigdy nieotrzymywane	<input type="checkbox"/> 3. obecnie (<u>w ciągu ostatnich 30. dni</u>)					
	<input type="checkbox"/> 2. kiedykolwiek w życiu, ale nie obecnie						

⁷⁾ W tej kategorii należy wskazać używanie substancji niewymienionych w kategoriach powyżej, w tym środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych. Należy także podać ich nazwy chemiczne lub potoczne.

17. Leczenie substytucyjne otrzymywane – buprenorfina ⁸⁾	<input type="checkbox"/> 1. nigdy nieotrzymywane		<input type="checkbox"/> 3. obecnie (w ciągu ostatnich 30. dni)
	<input type="checkbox"/> 2. kiedykolwiek w życiu, ale nie obecnie		<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono
18. Leczenie substytucyjne otrzymywane – inne substancje (jakie?)	<input type="checkbox"/> 1. nigdy nieotrzymywane		<input type="checkbox"/> 3. obecnie (w ciągu ostatnich 30. dni)
	<input type="checkbox"/> 2. kiedykolwiek w życiu, ale nie obecnie		<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono
19. Wiek, w którym pacjent rozpoczął pierwsze w życiu leczenie substytucyjne			Wpisać wiek pierwszego leczenia substytucyjnego
			<input type="checkbox"/> 00. nie ustalono
			<input type="checkbox"/> 99. nigdy nie otrzymywał leczenia substytucyjnego
20. Używanie środków odurzających lub substancji psychotropowych w iniekcjach	<input type="checkbox"/> 1. nigdy nie używał w iniekcjach		
	2. kiedykolwiek używał w iniekcjach ⁹⁾ :		
	<input type="checkbox"/> 2.1. używał w iniekcjach, ale nie w ciągu ostatnich 12. miesięcy	<input type="checkbox"/> 2.2. używał w iniekcjach w ciągu ostatnich 12. miesięcy, ale nie w ciągu ostatnich 30. dni	<input type="checkbox"/> 2.3. obecnie używa w iniekcjach (w ciągu ostatnich 30. dni)
	<input type="checkbox"/> 3. odmowa odpowiedzi		
	<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono		
21. Wiek pierwszej iniekcji			Wpisać wiek pierwszej w życiu iniekcji
			<input type="checkbox"/> 00. nie ustalono
			<input type="checkbox"/> 99. nigdy nie używał w iniekcjach
22. Dzielenie się igłami lub strzykawkami	<input type="checkbox"/> 1. nigdy nie dzielił się igłami lub strzykawkami		
	<input type="checkbox"/> 2. kiedykolwiek dzielił się igłami lub strzykawkami ¹⁰⁾ :		
	<input type="checkbox"/> 2.1. dzielił się igłami lub strzykawkami, ale nie w ciągu ostatnich 12. miesięcy	<input type="checkbox"/> 2.2. dzielił się igłami lub strzykawkami w ciągu ostatnich 12. miesięcy, ale nie w ciągu ostatnich 30. dni	<input type="checkbox"/> 2.3. obecnie dzieli się igłami lub strzykawkami (w ciągu ostatnich 30. dni)
	<input type="checkbox"/> 3. odmowa odpowiedzi		
	<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono		
23. Test w kierunku HIV	<input type="checkbox"/> 1. nigdy nie był badany		
	2. kiedykolwiek był badany ¹¹⁾ :		
	<input type="checkbox"/> 2.1. badany, ale nie w ciągu ostatnich 12. miesięcy	<input type="checkbox"/> 2.2. badany w ciągu ostatnich 12. miesięcy	
	<input type="checkbox"/> 3. odmowa odpowiedzi		
	<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono		

⁸⁾ W tej kategorii należy także wskazać przypadki leczenia substytucyjnego z zastosowaniem preparatów zawierających buprenorfinę wraz z innymi substancjami czynnymi.

⁹⁾ W przypadku gdy pacjent kiedykolwiek używał środków odurzających lub substancji psychotropowych w iniekcjach, należy wybrać jedną z poniższych kategorii.

¹⁰⁾ W przypadku gdy pacjent kiedykolwiek dzielił się igłami lub strzykawkami, należy wybrać jedną z poniższych kategorii.

¹¹⁾ W przypadku gdy pacjent był kiedykolwiek badany w kierunku HIV, należy wybrać jedną z poniższych kategorii.

24. Status HIV	<input type="checkbox"/> 1. badany – wynik dodatni		<input type="checkbox"/> 4. nie był badany w ciągu ostatnich 12. miesięcy		
	<input type="checkbox"/> 2. badany w ciągu ostatnich 12. miesięcy – ostatni wynik ujemny		<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono		
	<input type="checkbox"/> 3. badany w ciągu ostatnich 12. miesięcy – ostatni wynik niezany				
25. Test w kierunku HCV	<input type="checkbox"/> 1. nigdy nie był badany				
	<input type="checkbox"/> 2. kiedykolwiek był badany ¹²⁾ :				
	<input type="checkbox"/> 2.1. badany, ale nie w ciągu ostatnich 12. miesięcy		<input type="checkbox"/> 2.2. badany w ciągu ostatnich 12. miesięcy		
	<input type="checkbox"/> 3. odmowa odpowiedzi				
	<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono				
26. Status HCV	<input type="checkbox"/> 1. badany – wynik dodatni		<input type="checkbox"/> 4. nie był badany w ciągu ostatnich 12. miesięcy		
	<input type="checkbox"/> 2. badany w ciągu ostatnich 12. miesięcy – ostatni wynik ujemny		<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono		
	<input type="checkbox"/> 3. badany w ciągu ostatnich 12. miesięcy – ostatni wynik niezany				
27. Wynik zgłoszenia	<input type="checkbox"/> 1. podjęto leczenie w placówce		<input type="checkbox"/> 4. nie podjęto leczenia, bowiem pacjent nie zdecydował się na leczenie		
	<input type="checkbox"/> 2. skierowano do innej placówki		<input type="checkbox"/> 5. nie podjęto leczenia z innego powodu		
	<input type="checkbox"/> 3. nie podjęto leczenia, bowiem pacjent nie potrzebował leczenia		<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono		
28. Diagnoza podstawowa wg ICD-10	F		.	<input type="checkbox"/> 0. nie ustalono	<i>Wpisać symbol diagnozy choroby zasadniczej wg ICD-10 (każda cyfra w osobnej kratce) lub zaznaczyć nie ustalono</i>
29. Diagnoza dodatkowa wg ICD-10	<input type="checkbox"/> 1. F60-F69 – zaburzenia osobowości		<input type="checkbox"/> 6. F10 – problem alkoholowy		
	<input type="checkbox"/> 2. F32, F33 – depresja		<input type="checkbox"/> 7. F11-F16, F18, F19 – problem narkotyków		
	<input type="checkbox"/> 3. F30, F31, F34-F39 – inne zaburzenia afektywne		<input type="checkbox"/> 8. F00-F09, F42-F48, F50-F59, F70-F99 – pozostałe zaburzenia psychiczne		
	<input type="checkbox"/> 4. F40, F41 – zaburzenia lękowe		<input type="checkbox"/> 9. inne schorzenia		
	<input type="checkbox"/> 5. F20-F29 – schizofrenia, zaburzenia typu schizofrenii [schizotypowe] i urojeniowe		<input type="checkbox"/> 0. brak diagnozy dodatkowej lub nie ustalono		
30. Kontynuacja leczenia z poprzedniego roku	<input type="checkbox"/>		<i>Zaznaczyć, jeżeli pacjent kontynuuje leczenie z poprzedniego roku. Zostawić puste, jeżeli jest to nowy epizod leczenia.</i>		

¹²⁾ W przypadku gdy pacjent był kiedykolwiek badany w kierunku HCV, należy wybrać jedną z poniższych kategorii.

31. Koniec leczenia – dzień, miesiąc, rok							
	dzień	miesiąc		rok			

UZASADNIENIE

W związku z nowelizacją ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ...), w wyniku której zostało zmienione upoważnienie zawarte w art. 24b ust. 3 tej ustawy, istnieje konieczność wydania nowego aktu wykonawczego.

Przedmiotowa zmiana ustawy wprowadziła doprecyzowanie zakresu upoważnienia zawartego w art. 24b ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii poprzez objęcie nim również osób zgłaszających się do leczenia z powodu używania środków zastępczych, a także miała charakter nomenklaturowy i dostosowujący obecne regulacje do ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia, stanowiący realizację upoważnienia zawartego w art. 24b ust. 3 ustawy, stosownie do jego zakresu przedmiotowego, określa:

- 1) zakres i tryb współpracy podmiotów leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych z Krajowym Biurem do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii,
- 2) sposób gromadzenia, przechowywania i przetwarzania informacji na temat osób zgłaszających się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych,
- 3) tryb przekazywania informacji, o których mowa w pkt 2,
- 4) wzór indywidualnego kwestionariusza sprawozdawczego osoby zgłaszającej się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych.

Regulacje w powyższym zakresie uwzględniają dotychczasowe procedury i nie wprowadzają istotnych zmian w odniesieniu do obecnych przepisów.

W związku z art. 50 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.) należy podnieść, że projektodawca nie przewiduje, aby projektowane przepisy miały wpływ na sektor finansów publicznych, w tym na zwiększenie wydatków lub zmniejszenie dochodów jednostek sektora finansów publicznych.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.), zatem nie podlega ono notyfikacji.

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

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulaminu pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Komentarz		
9. Wpływ na rynek pracy		
Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 2. miesięcy od dnia ogłoszenia, co spowodowane jest koniecznością zapewnienia podmiotom leczniczym możliwości organizacyjnego i kadrowego przygotowania do spełnienia wymogów nałożonych rozporządzeniem.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie leczenia substytucyjnego

Na podstawie art. 28 ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy tryb postępowania przy leczeniu substytucyjnym;
- 2) szczegółowe warunki, jakie powinien spełniać podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne, zwany dalej „podmiotem leczniczym”;
- 3) szczegółowy sposób gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji o zakwalifikowaniu, wyłączeniu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie leczenia substytucyjnego.

§ 2. Leczenie substytucyjne prowadzi się w ramach programu leczenia substytucyjnego, zwanego dalej „programem”, poprzez stosowanie produktów leczniczych lub środków odurzających o działaniu agonistycznym na receptor opioidowy, zwanych dalej „środkami substytucyjnymi”, w celu:

- 1) poprawy stanu somatycznego i psychicznego oraz reintegracji społecznej pacjentów;
- 2) ograniczenia rozprzestrzeniania zakażeń, w tym w szczególności: HIV, HCV, HBV oraz gruźlicy.

§ 3.1. Do udziału w programie kwalifikuje pacjenta kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie, jeżeli pacjent spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) jest uzależniony od opioidów;
- 2) ukończył 18 lat;
- 3) wyraził zgodę na podjęcie leczenia w ramach programu i przestrzeganie jego wymagań.

2. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie może zakwalifikować do programu pacjenta niespełniającego warunku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli przemawiają za tym ważne względy zdrowotne. W takim przypadku zgodę, o której mowa w ust. 1 pkt 3, może wyrazić przedstawiciel

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

ustawowy pacjenta na zasadach określonych w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 i 742).

3. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie może wyłączyć z programu pacjenta, w szczególności gdy:

- 1) trzykrotne kolejne, wykonane w odstępach minimum 6-dniowych, badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu, potwierdzają przyjmowanie innych niż stosowane w leczeniu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 2) pięciokrotne, wykonane w ciągu 6. miesięcy, w odstępach minimum 6-dniowych, badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu, potwierdzają przyjmowanie innych niż stosowane w leczeniu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 3) pacjent odmawia poddania się badaniu, o którym mowa w § 7;
- 4) pacjent stosuje przemoc psychiczną lub fizyczną wobec innych pacjentów lub personelu;
- 5) pacjent przekazuje środek substytucyjny innym osobom.

§ 4. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie, przed zakwalifikowaniem pacjenta do programu, informuje pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego o:

- 1) działaniach niepożądanych środka substytucyjnego;
- 2) zagrożeniach wynikających z równoległego przyjmowania innych środków psychoaktywnych niezleconych przez lekarza;
- 3) zagrożeniu w przypadku zażycia środka substytucyjnego przez inne osoby, w szczególności dzieci;
- 4) wpływie środka substytucyjnego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

§ 5. 1. Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, zwany dalej „Centralnym Wykazem”, jest prowadzony w sposób umożliwiający przetwarzanie danych przez podmiot leczniczy w zakresie danych gromadzonych przez ten podmiot na potrzeby Centralnego Wykazu, poprzez wybór jednego lub kilku z następujących kryteriów wyboru informacji:

- 1) imię i nazwisko pacjenta;
- 2) data urodzenia pacjenta;
- 3) unikatowy kod pacjenta.

2. Kierownik programu lub upoważniony przez niego pracownik wykonujący zadania w programie, powiadamia Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, zwane dalej „Biurem”, o rozpoczęciu, wyłączeniu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie w tym samym dniu, w którym nastąpiło rozpoczęcie, wyłączenie lub zakończenie udziału pacjenta w programie, albo w dniu następnym.

3. Kierownik programu lub upoważniony przez niego pracownik wykonujący zadania w programie, powiadamia Biuro o niezgodnym z ustalonym terminem zakończeniem przez pacjenta udziału w programie, nie później niż w terminie czterech dni od dnia niestawienia się pacjenta w podmiocie leczniczym.

4. Powiadomienie następuje poprzez przesłanie do Biura, drogą elektroniczną, zaszyfrowanej ankiety zgłoszeniowej zawierającej następujące dane:

1) kod pacjenta generowany automatycznie na podstawie:

- a) dwóch pierwszych liter imienia i dwóch pierwszych liter nazwiska, pełnej daty urodzenia oraz dwóch ostatnich cyfr numeru PESEL albo
- b) trzycyfrowego lub trzyliterowego kodu kraju, dwóch pierwszych liter imienia i dwóch pierwszych liter nazwiska, pełnej daty urodzenia, jednocyfrowego kodu płci oraz funkcji hash z danych osobowych – w przypadku pacjentów nieposiadających numeru PESEL;

2) typ środka substytucyjnego stosowanego w programie;

3) kod podmiotu leczniczego składający się z sześciu cyfr o wartości od 0 do 9;

4) kod programu składający się z jednej cyfry o wartości od 1 do 9;

5) datę rozpoczęcia leczenia;

6) datę zakończenia leczenia.

5. Warunki organizacyjne i techniczne w podmiocie leczniczym i Biurze, w tym zabezpieczenie sprzętowe i programowe gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji, zapewniają ich poufność, zabezpieczają przed dostępem osób nieupoważnionych, zniszczeniem lub zgubieniem oraz umożliwiają ich wykorzystanie.

§ 6. 1. Środek substytucyjny jest podawany pacjentowi w podmiocie leczniczym przez lekarza, pielęgniarkę lub wydawany przez farmaceutę w jednorazowych dawkach dziennych i przyjmowany przez pacjenta w ich obecności.

2. Środek substytucyjny może być przyjmowany przez pacjenta poza podmiotem leczniczym bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w przypadku wystąpienia przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego prowadzącego program:

1) konieczności pozostania pacjenta w miejscu jego zamieszkania lub stałego lub czasowego pobytu ze względu na wskazania zdrowotne lub przyczyny losowe;

2) innej niż określona w pkt 1 uzasadnionej przyczyny, jeżeli pacjent spełnia łącznie następujące warunki:

- a) uczestniczy w programie co najmniej 6 miesięcy,

- b) zachowuje całkowitą abstynencję od środków odurzających i substancji psychotropowych niezleconych przez lekarza,
- c) regularnie uczestniczy w przewidzianych programem zajęciach terapeutycznych.

3. Przyjmowanie przez pacjenta środka substytucyjnego poza podmiotem leczniczym, bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty z przyczyn, o których mowa w ust. 2 pkt 2, jest dopuszczalne pomimo niespełniania przez pacjenta warunków, o których mowa w tym przepisie, jeżeli jest uzasadnione stanem psychofizycznym lub sytuacją życiową pacjenta oraz właściwościami farmakologicznymi podawanego mu środka substytucyjnego.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 i 3, środek substytucyjny może być wydany pacjentowi przez podmiot leczniczy w dawkach zapewniających leczenie substytucyjne przez okres nie dłuższy niż 7 dni.

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 i 3, decyzję o wydaniu pacjentowi środka substytucyjnego do osobistego stosowania podejmuje kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz, pielęgniarka lub specjalista terapii uzależnień wykonujący zadania w programie.

6. W przypadku gdy czas trwania przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego jest dłuższy niż czas, na który wydany został środek substytucyjny, kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie, może podjąć decyzję o przedłużeniu okresu przyjmowania przez pacjenta środka substytucyjnego bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty na okres nieprzekraczający 14 dni.

7. W przypadku pacjentów nieprzerwanie leczonych substytucyjnie przez co najmniej dwa lata, środek substytucyjny może być wydawany przez podmiot leczniczy na okres do 14. dni, o ile pozwala na to stan psychofizyczny pacjenta, w szczególności, gdy taki tryb wydawania środka będzie pomocny w realizacji celów leczenia.

8. Kierownik programu lub osoba przez niego upoważniona wykonująca zadania w programie, odnotowuje fakt zmiany trybu wydawania środka substytucyjnego, o którym mowa w ust. 7, albo odmowę zmiany wraz z uzasadnieniem w dokumentacji medycznej pacjenta.

9. W przypadku wystąpienia udokumentowanej przeszkody o charakterze zdrowotnym, uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego, środek substytucyjny może być wydany upoważnionej przez pacjenta osobie na podstawie imiennego upoważnienia, zawierającego imię i nazwisko oraz rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość upoważnianej osoby. Upoważnienie dołącza się do dokumentacji medycznej pacjenta. Decyzję o wydaniu osobie upoważnionej środka substytucyjnego podejmuje

każdorzazowo kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz, pielęgniarka lub specjalista terapii uzależnień wykonujący zadania w programie.

10. Pacjentom wyjeżdżającym za granicę, spełniającym przesłanki, o których mowa w ust. 7, środek substytucyjny może być wydany na czas trwania wyjazdu, nie dłuższy jednak niż 30 dni.

11. Czasowe wydawanie środka substytucyjnego pacjentowi może być realizowane na podstawie porozumienia zawartego przez kierownika programu z podmiotem leczniczym lub inną placówką, w której pacjent aktualnie przebywa ze względu na stan zdrowia.

§ 7. Pacjent przyjmujący środek substytucyjny jest badany co najmniej raz w miesiącu na występowanie w moczu lub innych płynach ustrojowych środków odurzających i substancji psychotropowych innych niż stosowane w ramach programu.

§ 8. 1. Pacjentowi uczestniczącemu w programie podmiot leczniczy wydaje kartę identyfikacyjną, uaktualnianą przez podmiot leczniczy co najmniej raz na trzy miesiące.

2. Karta, o której mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:

- 1) imię i nazwisko oraz adres pacjenta;
- 2) nazwę (firmę), adres oraz numer telefonu podmiotu leczniczego;
- 3) informację o udziale w programie, zawierającą nazwę zastosowanego u pacjenta środka substytucyjnego i jego dawkę dobową;
- 4) termin ważności karty identyfikacyjnej.

3. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2, karta identyfikacyjna podlega niezwłocznej aktualizacji.

4. W przypadku wyłączenia z programu lub jego zakończenia, pacjent niezwłocznie zwraca podmiotowi leczniczemu kartę identyfikacyjną.

§ 9. 1. Pacjenci uczestniczący w programie mają zapewniony dostęp do terapii i rehabilitacji w wymiarze co najmniej dwóch godzin tygodniowo, a podmiot leczniczy stwarza warunki do współpracy z ich rodzinami.

2. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie, biorąc pod uwagę opinię pacjenta, może podjąć decyzję o zmniejszeniu liczby godzin albo odstąpieniu od terapii lub rehabilitacji, o których mowa w ust. 1, jeżeli jest to uzasadnione stanem psychofizycznym pacjenta lub gdy cele rehabilitacji zostały osiągnięte.

§ 10. 1. Środek substytucyjny przechowuje się w aptece szpitalnej albo w aptece ogólnodostępnej lub hurtowni farmaceutycznej, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę dotyczącą przechowywania tego środka.

2. Apteka ogólnodostępna lub apteka szpitalna wydaje środek substytucyjny zgodnie z receptą albo z zapotrzebowaniem podpisanym przez kierownika programu lub

upoważnionego przez niego lekarza wykonującego zadania w programie, w indywidualnych dawkach dziennych umieszczonych w opakowaniach zaopatrzonych w etykiety lub w opakowaniach zbiorczych, osobie upoważnionej przez kierownika programu.

3. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie, wystawia zapotrzebowanie stanowiące podstawę do wydania przez hurtownię farmaceutyczną środka substytucyjnego w opakowaniu zbiorczym.

4. Recepta albo zapotrzebowanie wystawiane jest w 2. egzemplarzach, z czego jeden egzemplarz recepty albo zapotrzebowania pozostaje u kierownika programu lub upoważnionego przez niego lekarza wykonującego zadania w programie.

5. W podmiocie leczniczym środek substytucyjny jest wydawany pacjentowi, w indywidualnych dawkach dziennych, na podstawie zapotrzebowania podpisanego przez kierownika programu lub upoważnionego przez niego lekarza wykonującego zadania w programie.

§ 11. 1. Wydanie i odbiór środka substytucyjnego wydający i odbierający potwierdzają na egzemplarzu recepty albo zapotrzebowania, pozostawianych w aptece ogólnodostępnej, aptece szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej.

2. Ilość środka substytucyjnego wydanego z apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej kierownik apteki lub hurtowni farmaceutycznej lub upoważniony przez niego farmaceuta wpisuje do książki kontroli, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 40 ust. 6, art. 41 ust. 5 lub art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

3. Transport środka substytucyjnego do podmiotu leczniczego organizuje się w sposób zabezpieczający przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub kradzieżą.

§ 12. 1. Ilość środka substytucyjnego przechowywanego w podmiocie leczniczym nie może przekraczać ilości niezbędnej do przeprowadzenia czternastodniowego leczenia pacjentów objętych programem w tym podmiocie leczniczym.

2. W podmiocie leczniczym środek substytucyjny należy przechowywać w pomieszczeniach uniemożliwiających dostęp osobom nieupoważnionym, w zamkniętych metalowych szafkach lub żelaznych kasetach przymocowanych w sposób trwały do ściany lub podłogi pomieszczenia.

§ 13. 1. W przypadku gdy podmiot leczniczy otrzymał środek substytucyjny w opakowaniu zbiorczym, jego podziału na dawki indywidualne w podmiocie leczniczym może dokonać jedynie farmaceuta.

2. W przypadku gdy podział środka substytucyjnego na indywidualne dawki ma dokonywać się za pomocą dozownika elektronicznego, czynności tej dokonywać może także upoważniony przez kierownika lekarz lub pielęgniarka.

§ 14. 1. Podmiot leczniczy prowadzi dzienną ewidencję rozchodu środka substytucyjnego, zawierającą co najmniej następujące dane:

- 1) nazwę środka;
- 2) postać;
- 3) dawkę;
- 4) wielkość opakowania;
- 5) używaną jednostkę miary;
- 6) liczbę porządkową;
- 7) datę wydania środka;
- 8) numer faktury zakupu;
- 9) ilość przyjętego środka;
- 10) imię i nazwisko pacjenta;
- 11) dawkę indywidualną;
- 12) stan środka (ilość środka, która pozostała po jego dystrybucji w danym dniu).

2. Każde wydanie środka substytucyjnego kierownik programu lub upoważniony przez niego pracownik wykonujący zadania w programie, zapisuje w ewidencji rozchodu środka substytucyjnego.

3. Niewykorzystany środek substytucyjny z 14-dniowego zapasu przechodzi na następny cykl 14-dniowego leczenia.

4. Farmaceuta przygotowujący indywidualne dawki dzienne środka substytucyjnego, przeprowadza co najmniej raz na pół roku inwentaryzację przychodu i rozchodu środka substytucyjnego.

5. Wydruk z programu dozującego środek substytucyjny stanowi listę dziennego rozchodu środka substytucyjnego, jeżeli zawiera informacje, o których mowa w ust. 1, jak również identyfikację osoby obsługującej dozownik.

§ 15. 1. Podmiot leczniczy zatrudnia, jako kierownika programu, lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii oraz co najmniej 3-miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych.

2. W przypadku braku możliwości zatrudnienia, jako kierownika programu, osoby spełniającej wymogi, o których mowa w ust. 1, kierownikiem programu może być lekarz

posiadający inną specjalizację, jeżeli posiada co najmniej roczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, podmiot leczniczy jest obowiązany zatrudnić lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii.

§ 16. 1. Podmiot leczniczy zatrudnia odpowiednią do liczby pacjentów leczonych w programie liczbę osób wykonujących zawód medyczny, w tym specjalistę terapii uzależnień, mając na uwadze zapewnienie odpowiedniej jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych.

2. Podmiot leczniczy zatrudnia pielęgniarki w wymiarze odpowiednim do potrzeb wynikających z liczby pacjentów oraz sposobu przygotowywania środka substytucyjnego.

3. Podmiot leczniczy zaopatrujący się w środek substytucyjny w opakowaniach zbiorczych, nieposiadający dozownika elektronicznego, zatrudnia farmaceutę do przygotowania indywidualnych dawek dziennych środka substytucyjnego.

4. Kierownik programu jest obowiązany przeszkolić, w zakresie realizowanego programu, pracowników biorących w nim udział.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14. dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego (Dz. U. poz. 368), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

UZASADNIENIE

Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie art. 28 ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) w brzmieniu nadanym ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...) został zobowiązany do wydania rozporządzenia w sprawie szczegółowego trybu postępowania przy leczeniu substytucyjnym, szczegółowych warunków, jakie powinien spełniać podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne oraz szczegółowego sposobu gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji o zakwalifikowaniu, wyłączeniu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie realizującym leczenie substytucyjnego.

Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika ze zmian wprowadzonych w art. 28 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii ustawy w celu dostosowania ich do ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.) i mają charakter nomenklaturowy poprzez zastąpienie określenia „zakład opieki zdrowotnej” określeniem „podmiot leczniczy”. Identyczne zmiany należy uwzględnić, wydając przedmiotowe rozporządzenia. Zakres merytoryczny oraz dotychczas funkcjonujące rozwiązania merytoryczne nie ulegają zmianie.

W związku z art. 50 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.) należy podnieść, że projektodawca nie przewiduje, aby projektowane przepisy miały wpływ na sektor finansów publicznych, w tym na zwiększenie wydatków lub zmniejszenie dochodów jednostek sektora finansów publicznych.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.), zatem nie podlega ono notyfikacji.

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

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulaminu pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	W związku z art. 50 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.) należy podnieść, że projektodawca nie przewiduje, aby projektowane przepisy miały wpływ na sektor finansów publicznych, w tym na zwiększenie wydatków lub zmniejszenie dochodów jednostek sektora finansów publicznych.												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na 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	Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu													
<input type="checkbox"/> nie dotyczy													
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy							
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:						<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:							
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy							
Komentarz													
9. Wpływ na rynek pracy													
Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.													

10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Zaplanowano, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14. dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie,
przywóz lub stosowanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub
prekursorów kategorii 1**

Na podstawie art. 35 ust. 10 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki, sposób i tryb wydawania, zmiany oraz cofania zezwoleń, o których mowa w art. 35 ust. 1–6 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 2) wzór wniosku o uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub stosowanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;
- 3) warunki i sposób ewidencjonowania posiadania, przechowywania oraz obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1.

§ 2. Wzór wniosku o uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub stosowanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 określa załącznik do rozporządzenia.

§ 3. 1. Zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub stosowanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje na podstawie kompletnego wniosku, o którym mowa w § 2, i weryfikacji spełniania wymagań regulujących działalność objętą zezwoleniem.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub stosowanie środków odurzających, substancji

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

psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo inspektora do spraw wytwarzania, jeżeli podmiot, któremu udzielono zezwolenia, przestał spełniać warunki wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu lub nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami regulującymi działalność objętą zezwoleniem.

§ 4. 1. Podmiot ubiegający się o zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, lub przywóz substancji psychotropowych będących produktami leczniczymi:

- 1) posiada procedury i system kontroli w zakresie, wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, przechowywania i przemieszczania środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 2) zatrudnia pracownika posiadającego wykształcenie wyższe w dziedzinie farmacji i co najmniej 2-letni staż pracy, odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz przechowywanie i przemieszczanie środków odurzających lub substancji psychotropowych, z zastrzeżeniem ust. 2;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych, w których przechowywane są środki odurzające lub substancje psychotropowe, przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) przechowuje środki odurzające lub substancje psychotropowe w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone kratami metalowymi albo innym certyfikowanym systemem zabezpieczeń, z zastrzeżeniem ust. 3;
- 5) posiada ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 6) prowadzi dokumentację technicznie uzasadnionych norm zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie wytwarzania, przetwarzania i przerabiania, oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji, jeżeli dotyczy.

2. Jeżeli zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie dotyczy środków odurzających lub substancji psychotropowych niebędących produktami leczniczymi na

stanowisku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, można zatrudnić osobę posiadającą wyższe wykształcenie w dziedzinie farmacji, technologii farmaceutycznej, chemii, inżynierii chemicznej, biotechnologii, biologii lub mikrobiologii, nieposiadającą 2-letniego stażu pracy.

3. Jeżeli zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie dotyczy środków odurzających z grupy III–N dopuszcza się ich przechowywanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, bez konieczności wydzielenia odrębnego pomieszczenia, o ile będzie zapewnione zabezpieczenie przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych.

§ 5. 1. Osoba zatrudniona na stanowisku, o którym mowa w § 4 ust. 1 pkt 2 albo w § 4 ust. 2:

- 1) prowadzi ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 2) wydaje środki odurzające lub substancje psychotropowe na podstawie zapotrzebowania, zawierającego następujące informacje dotyczące podmiotu zamawiającego:
 - a) nazwę i adres siedziby albo miejsca zamieszkania,
 - b) określenie prowadzonej działalności,
 - c) numer REGON lub numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli zostały mu nadane,
 - d) numer i datę wydania zezwolenia na prowadzenie działalności określonej zgodnie z lit. b,
 - e) międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość,
 - f) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru,
 - g) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego;
- 3) nadzoruje przechowywanie środków odurzających lub substancji psychotropowych, w tym próbek archiwalnych;
- 4) nadzoruje przemieszczanie środków odurzających lub substancji psychotropowych wewnątrz zakładu oraz wprowadzanie ich do obrotu;
- 5) prowadzi dokumentację technicznie uzasadnionych norm zużycia środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz norm strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach wytwarzania, przetwarzania, przerabiania lub stosowania, nadzorując ich przestrzeganie, jeżeli dotyczy.

§ 6. Podmiot ubiegający się o zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających grup I–N, II–N i IV–N,

substancji psychotropowych grup I–P, II–P, III–P i IV–P, albo stosowanie środków odurzających grupy IV–N lub substancji psychotropowych grupy I–P, w celu prowadzenia badań naukowych:

- 1) posiada procedury i system kontroli w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, stosowania i przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 2) zatrudnia pracownika, odpowiedzialnego odpowiednio, za wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, stosowanie i przechowywanie środków odurzających lub substancji psychotropowych, którym w odniesieniu do jednostki naukowej jest pracownik naukowy lub pracownik badawczo-techniczny posiadający wykształcenie z zakresu planowanego badania naukowego;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych, w których przechowywane są środki odurzające lub substancje psychotropowe, przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) przechowuje środki odurzające lub substancje psychotropowe w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone kratami metalowymi albo innym certyfikowanym systemem zabezpieczeń albo w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia;
- 5) posiada ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 6) określa zakres badań, z wyszczególnieniem środków odurzających lub substancji psychotropowych, które będą wytwarzane, przetwarzane, przerabiane, stosowane;
- 7) przekazuje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje o każdej zmianie statutu;
- 8) informuje niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o rozpoczęciu i zaprzestaniu badań;
- 9) prowadzi dokumentację technicznie uzasadnionych norm zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania albo stosowania oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji, jeżeli dotyczy.

§ 7. Podmiot ubiegający się o zezwolenie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych, w celu prowadzenia badań naukowych:

- 1) posiada procedury i system kontroli w zakresie przechowywania i obrotu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 2) zatrudnia pracownika, odpowiedzialnego za stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych, którym w odniesieniu do jednostki naukowej jest pracownik naukowy lub pracownik badawczo-techniczny posiadający wykształcenie z zakresu planowanego badania naukowego;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń, w których przechowywane są środki odurzające lub substancje psychotropowe, przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) przechowuje środki odurzające lub substancje psychotropowe w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone kratami metalowymi albo innym certyfikowanym systemem zabezpieczeń albo w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia;
- 5) posiada ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 6) określa zakres badań, z wyszczególnieniem środków odurzających lub substancji psychotropowych, które będą stosowane;
- 7) informuje niezwłocznie wojewódzkiego inspektora właściwego ze względu na miejsce prowadzenia badań o rozpoczęciu i zaprzestaniu badań;
- 8) przekazuje do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacje o każdej zmianie statutu.

§ 8. Podmiot ubiegający się o zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub stosowanie prekursorów kategorii 1:

- 1) posiada procedury i system kontroli w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub stosowania i przechowywania prekursorów kategorii 1;
- 2) zatrudnia pracownika, odpowiedzialnego za nadzór nad obrotem i stosowaniem prekursorami kategorii 1;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń, w których przechowywane są prekursory kategorii 1, przed dostępem osób nieupoważnionych;

- 4) przechowuje prekursory kategorii 1 w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone kratami metalowymi albo innym certyfikowanym systemem zabezpieczeń albo w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia;
- 5) posiada ewidencję przychodu i rozchodu prekursorów kategorii 1.

§ 9. Podmioty posiadające zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub stosowanie:

- 1) środków odurzających grup I–N, II–N i IV–N lub substancji psychotropowych grup I–P i II–P – prowadzą ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych w formie książki kontroli;
- 2) środków odurzających grup III–N lub substancji psychotropowych grup III–P, IV–P – prowadzą zestawienia;
- 3) prekursorów kategorii 1 – prowadzą dokumentację obrotu i stosowania prekursorów kategorii 1 zgodnie z przepisami art. 5 ust. 2–6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46, z późn. zm.) oraz art. 3 i 4 rozporządzenia (WE) nr 111/2005 Rady z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą, a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L Nr 22 z 26.01.2005, str. 1, z późn. zm.).

§ 10. 1. Ewidencję, o której mowa w § 9 pkt 1, prowadzi się w formie książki kontroli, w postaci:

- 1) pisemnej – zarejestrowanej i zabezpieczonej urzędowo pieczęciami przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo inspektora do spraw wytwarzania w przypadku importerów lub wytwórców produktów leczniczych, albo
- 2) elektronicznej – zweryfikowanej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo inspektora do spraw wytwarzania w przypadku importerów lub wytwórców produktów leczniczych – w zakresie zamieszczanych danych oraz zapewniania przez zastosowany system

komputerowy, że zapisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty zapisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących.

2. Książkę kontroli, o której mowa w ust. 1, prowadzi się odrębnie dla każdego środka odurzającego lub substancji psychotropowej, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki, zamieszczając:

- 1) na stronie tytułowej – nazwę i dokładny adres podmiotu posiadającego środki odurzające i substancje psychotropowe oraz numer i datę wydania stosownego zezwolenia na prowadzenie działalności;
- 2) na kolejno ponumerowanych stronach:
 - a) w odniesieniu do przychodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę dostawy,
 - nazwę dostawcy,
 - faktura lub dokumenty przewozowe przychodu,
 - ilość dostarczoną, wyrażoną w gramach lub sztukach,
 - b) w odniesieniu do rozchodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę wydania,
 - dokument stanowiący podstawę wydania oraz imię i nazwisko zlecającego,
 - imię i nazwisko lub nazwę odbiorcy,
 - ilość wydaną, wyrażoną w gramach lub sztukach,
 - c) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu,
 - d) ewentualne uwagi.

3. Wpisów w książce kontroli dokonuje w dniu dostawy lub wydania osoba odpowiedzialna za przechowywanie albo stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych, posiadająca w tym zakresie stosowne upoważnienie.

4. Książkę kontroli przechowuje się przez okres 5. lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

5. W przypadku prowadzenia książki kontroli w postaci elektronicznej, na koniec każdego miesiąca sporządza się jej wydruk. Wydruki przechowuje się przez okres 5. lat, licząc od

pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 11. 1. Zestawienia, o których mowa w § 9 pkt 2, prowadzi się w formie miesięcznych spisów obejmujących:

- 1) międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania;
- 2) stan magazynowy na początku danego miesiąca;
- 3) łączny przychód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości opakowań;
- 4) łączny rozchód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości opakowań i ilości zapotrzebowań;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

2. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w § 9 pkt 2, w postaci elektronicznej, na koniec każdego miesiąca sporządza się ich wydruk. Wydruki przechowuje się przez okres 5. lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

3. O fakcie prowadzenia zestawień, o których mowa w § 9 pkt 2, w terminie 7. dni od dokonania pierwszego wpisu zawiadamia się wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w przypadku importerów lub wytwórców produktów leczniczych.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie lub stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych (Dz. U. poz. 293), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

WZÓR

.....
.....
.....
nazwa i adres wnioskodawcy

.....
(miejscowość i data)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE, PRZETWARZANIE, PRZYWÓZ LUB
PRZERABIANIE ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH
BĘDĄCYCH PRODUKTAMI LECZNICZYMI**

Zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ... poz. ...) wnoszę o wydanie zezwolenia na import, wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających lub substancji psychotropowych będących produktami leczniczymi.

1. Numer i datę wydania zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych:

.....

2. Nazwa i dokładny adres przedsiębiorcy:

.....
.....

3. Wskazanie miejsca działalności – dokładny adres:

.....
.....

4. Określenie zakresu działalności, wyszczególnienie grup środków odurzających lub substancji psychotropowych:

.....
.....
.....

5. Techniczne uzasadnienie norm zużycia surowca wyjściowego oraz strat, jakie mogą powstać na poszczególnych etapach produkcji, jeżeli dotyczy:

.....
.....
.....
.....

6. Opis sposobu przechowywania i zabezpieczenia środków odurzających lub substancji psychotropowych:

.....
.....
.....

7. Opis sposobu prowadzenia dokumentacji dotyczącej działalności określonej we wniosku:

.....
.....
.....

8. Opis systemu dystrybucji wytwarzanych, przetwarzanych lub przerabianych środków odurzających lub substancji psychotropowych

.....
.....
.....

9. Imię, nazwisko oraz informacje dotyczące wykształcenia i stażu pracy osoby odpowiedzialnej:

.....
.....

.....
(czytelny podpis osoby upoważnionej do reprezentowania
przedsiębiorcy lub osoby upoważnionej)

Do wniosku dołączam:

1. Odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców albo zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej.
2. Opinię inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego o zapewnieniu warunków zabezpieczających przed dostępem osób nieupoważnionych do środków odurzających lub substancji psychotropowych.
3. Pełnomocnictwo udzielone osobie działającej w imieniu przedsiębiorcy, dowód zapłaty opłaty skarbowej, jeżeli udzielono.

WZÓR

.....
.....
.....
nazwa i adres wnioskodawcy

.....
(miejsowość i data)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE, PRZETWARZANIE LUB PRZERABIANIE
ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH NIEBĘDĄCYCH
PRODUKTAMI LECZNICZYMI**

Zgodnie z art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ... poz. ...) wnoszę o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających lub substancji psychotropowych niebędących produktami leczniczymi.

1. Nazwa i dokładny adres przedsiębiorcy:

.....
.....

2. Wskazanie miejsca działalności – dokładny adres:

.....
.....

3. Określenie zakresu działalności, wyszczególnienie grup środków odurzających lub substancji psychotropowych:

.....
.....
.....

4. Techniczne uzasadnienie norm zużycia surowca wyjściowego oraz strat, jakie mogą powstać na poszczególnych etapach produkcji:

.....
.....
.....

5. Opis sposobu przechowywania i zabezpieczenia środków odurzających lub substancji psychotropowych:

.....
.....
.....

6. Opis sposobu prowadzenia dokumentacji dotyczącej działalności określonej we wniosku:

.....
.....
.....

7. Opis systemu dystrybucji wytwarzanych, przetwarzanych lub przerabianych środków odurzających lub substancji psychotropowych

.....
.....
.....

8. Imię, nazwisko oraz informacje dotyczące wykształcenia i stażu pracy osoby odpowiedzialnej:

.....
.....

.....
(czytelny podpis osoby upoważnionej do reprezentowania
przedsiębiorcy lub osoby upoważnionej)

Do wniosku dołączam:

1. Odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców albo zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej.
2. Opinię Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o zapewnieniu warunków zabezpieczających przed dostępem osób nieupoważnionych do środków odurzających lub substancji psychotropowych.
3. Pełnomocnictwo udzielone osobie działającej w imieniu przedsiębiorcy, dowód zapłaty opłaty skarbowej.

WZÓR

.....
.....
.....
nazwa i adres wnioskodawcy

.....
(miejsowość i data)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE, PRZETWARZANIE LUB PRZERABIANIE,
W CELU PROWADZENIA BADAŃ NAUKOWYCH, ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH GRUP I-N, II-N I IV-N
LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH GRUP I-P, II-P, III-P I IV-P**

Zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ... poz. ...) wnoszę o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie, w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P.

1. Nazwę i adres siedziby jednostki naukowej:

.....
.....

2. Określenie jednostki organizacyjnej, w której będą wytwarzane, przetwarzane, przerabiane lub stosowane środki odurzające lub substancje psychotropowe:

.....
.....

3. Określenie zakresu działalności, w tym określenie zakresu badań i wyszczególnienie grup środków odurzających lub substancji psychotropowych:

.....
.....

4. Opis sposobu przechowywania i zabezpieczania środków odurzających lub substancji psychotropowych:

.....
.....

5. Opis sposobu prowadzenia dokumentacji dotyczącej działalności określonej we wniosku:

.....
.....

6. Imię, nazwisko oraz informacje dotyczące wykształcenia i stażu pracy osoby odpowiedzialnej:

.....
.....

.....
(czytelny podpis składającego wniosek)

Do wniosku dołączam:

1. Opinię Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o zapewnieniu warunków zabezpieczających przed dostępem osób nieupoważnionych do środków odurzających lub substancji psychotropowych.
2. Statut.

WZÓR

.....
.....
.....

nazwa i adres wnioskodawcy

.....
(miejsowość i data)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA STOSOWANIE, W CELU PROWADZENIA BADAŃ
NAUKOWYCH, ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH GRUP IV–N LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH
GRUP I–P**

Zgodnie z art. 35 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ... poz. ...) wnoszę o wydanie zezwolenia na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających grup IV–N lub substancji psychotropowych grup I–P.

1. Nazwę i adres siedziby jednostki naukowej:

.....

2. Określenie jednostki organizacyjnej, w której będą stosowane środki odurzające lub substancje psychotropowe:

.....

3. Określenie zakresu działalności, w tym określenie zakresu badań i wyszczególnienie grup środków odurzających lub substancji psychotropowych:

.....

.....

4. Opis sposobu przechowywania i zabezpieczania środków odurzających lub substancji psychotropowych:

.....

.....

5. Opis sposobu prowadzenia dokumentacji dotyczącej działalności określonej we wniosku:

.....

.....

6. Imię, nazwisko oraz informacje dotyczące wykształcenia i stażu pracy osoby odpowiedzialnej:

.....

.....
(czytelny podpis składającego wniosek)

Do wniosku dołączam:

1. Opinię Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o zapewnieniu warunków zabezpieczających przed dostępem osób nieupoważnionych do środków odurzających lub substancji psychotropowych.

2. Statut.

WZÓR

.....
.....
.....
nazwa i adres wnioskodawcy

.....
(miejscowość i data)

WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W.....

**WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA STOSOWANIE, W CELU PROWADZENIA BADAŃ
NAUKOWYCH, ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH GRUP IV–N LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH
GRUP I–P**

Zgodnie z art. 35 ust. 6 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z poz. ...) wnoszę o wydanie zezwolenia na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających, innych niż zaliczane do grupy IV–N lub substancji psychotropowych, innych niż zaliczane do grupy I–P.

1. Nazwę i adres siedziby jednostki naukowej:

.....

2. Określenie jednostki organizacyjnej, w której będą stosowane środki odurzające lub substancje psychotropowe:

.....

3. Określenie zakresu działalności, w tym określenie zakresu badań i wyszczególnienie grup środków odurzających lub substancji psychotropowych:

.....

.....

4. Opis sposobu przechowywania i zabezpieczania środków odurzających lub substancji psychotropowych:

.....

.....

5. Opis sposobu prowadzenia dokumentacji dotyczącej działalności określonej we wniosku:

.....

.....

6. Imię, nazwisko oraz informacje dotyczące wykształcenia i stażu pracy osoby odpowiedzialnej:

.....

.....
(czytelny podpis składającego wniosek)

Do wniosku dołączam:

1. Statut.

UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt rozporządzenia stanowi wykonanie delegacji zawartej w art. 35 ust. 10 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ...).

Konieczność wydania rozporządzenia wynika z nadania nowego brzmienia ww. przepisowi przez ustawę z dnia ... o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

Projektowane rozporządzenie co do zasady zachowuje dotychczasowy kształt, a wprowadzone zmiany wynikają z potrzeby objęcia importera obowiązkiem uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na przywóz środków odurzających lub substancji psychotropowych, będących produktami leczniczymi oraz doprecyzowania wymagań, jakie muszą spełniać podmioty posiadające takie zezwolenia. Jednocześnie projektowane rozporządzenie ujednotacza warunki dotyczące wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub stosowanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1.

Projektowane rozporządzenie przewiduje, że w sytuacji gdy zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie dotyczy środków odurzających z grupy III–N, możliwe jest ich przechowywanie wraz z innymi produktami leczniczymi, bez konieczności wydzielenia odrębnego pomieszczenia, o ile będzie zapewnione zabezpieczenie przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych. Jest to podyktowane dużą ilością tego typu produktów leczniczych, których przechowywanie w wydzielonej przestrzeni nastęrcza trudności podmiotom. Dodatkowo produkty te są wydawane bez recepty.

W projektowanym rozporządzeniu opracowano wzory wniosków dla poszczególnych zezwoleń, celem przyspieszenia postępowań.

W związku z art. 50 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.) należy podnieść, że projektodawca nie przewiduje, aby projektowane przepisy miały wpływ na sektor finansów publicznych, w tym na zwiększenie wydatków lub zmniejszenie dochodów jednostek sektora finansów publicznych.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 039, z późn. zm.), zatem nie podlega ono notyfikacji.

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

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulaminu pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub stosowanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Igor Radziewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Aleksandra Umińska</p>	<p>Data sporządzenia 07.04.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 35 ust. 10 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124)</p> <p>Nr w wykazie prac</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba objęcia importera obowiązkiem uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na import środków odurzających lub substancji psychotropowych będących produktami leczniczymi oraz ujednoczenie zasad wydawania zezwoleń w zakresie prekursorów, a także rozdzielenie kompetencji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie nadzoru nad importem, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerobem, przechowywaniem, środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1.

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

Rozdzielenia kompetencji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie nadzoru nad importem, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerobem, przechowywaniem środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1, analogiczne do dokonanego w art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Przyspieszenie postępowań w związku z opracowaniem wzorów wniosków dla poszczególnych zezwoleń.

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

Brak danych, lecz należy stwierdzić, że tego typu problemy winny być rozwiązywane właśnie w taki sposób.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny.	1 podmiot.	Dane własne organu (GIF).	Normatywne, bezpośrednie.
Importerzy i wytwórcy produktów leczniczych oraz jednostki naukowe.	Osoby fizyczne lub jednostki organizacyjne niebędące przedsiębiorcami oraz przedsiębiorcy.	Dane własne organu (GIF).	Normatywne, bezpośrednie.

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

Projekt zostanie przekazany do konsultacji publicznych do:

- 1) Konferencji Rektorów Akademickich Szkół Polskich ul. Krakowskie Przedmieście 26/28, 00-927 Warszawa,
- 2) Naczelnej Izby Aptekarskiej, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa,
- 3) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6, 00-845 Warszawa,
- 4) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, ul. Pożaryskiego 6, 04-703 Warszawa,
- 5) Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty, ul. Śmiała 26, 01-523 Warszawa.

Projekt zostanie przekazany do zaopiniowania przez:

- 1) NSZZ „Solidarność”, ul. Wały Piastowskie 24, 80-855 Gdańsk,
- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa,
- 3) Forum Związków Zawodowych, Plac Teatralny 4, 85-069 Bydgoszcz,
- 4) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa,
- 5) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych – Lewiatan, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa,
- 6) Business Centre Club – Związek Pracodawców, Plac Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa,
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego, skr. poczt. 54, 00-952 Warszawa.

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													
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	Brak wpływu na sektor finansów publicznych.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na 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		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE(szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: projekt nie nakłada nowych obowiązków na podmioty – adresatów rozporządzenia (wyszczególnionych w pkt. 4 OSR)		
9. Wpływ na rynek pracy		
Nie dotyczy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Nowelizacja rozporządzenia będzie miała korzystny wpływ na ochronę zdrowia publicznego, gdyż zwiększy się nadzór nad substancjami kontrolowanymi.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Wejście w życie powinno przypadać na dzień 1 czerwca 2015 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe,
które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych**

Na podstawie art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o uzyskanie zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- 2) wzór wniosku o uzyskanie zgody na posiadanie preparatów stosowanych w badaniu klinicznym zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- 3) rodzaje preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych lub stosowane do badań klinicznych wraz ze wskazaniem ich ilości oraz grupy do jakiej są zakwalifikowane;
- 4) warunki zaopatrywania i przechowywania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe posiadanych w celach medycznych lub stosowanych do badań klinicznych;
- 5) rodzaje podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe oraz sposób prowadzenia przez te podmioty dokumentacji.

§ 2. Wzór wniosku o uzyskanie zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

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

§ 3. Wzór wniosku o uzyskanie zgody na posiadanie preparatów stosowanych w badaniu klinicznym, zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Rodzaje preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych lub stosowane do badań klinicznych wraz ze wskazaniem ich ilości oraz grupy określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 5. Zaopatrywanie w preparaty zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe posiadanych w celach medycznych następuje na podstawie zapotrzebowania przekazywanego do apteki lub hurtowni farmaceutycznej, zawierającego:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę podmiotu;
- 2) dokładny adres podmiotu;
- 3) określenie prowadzonej działalności;
- 4) numer, datę i wskazanie organu, który wydał zgodę na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- 5) międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- 6) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- 7) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

§ 6. Zaopatrywanie w preparaty zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe posiadanych w celu stosowania do badań klinicznych następuje na podstawie zapotrzebowania przekazywanego do wytwórcy lub hurtowni farmaceutycznej, zawierającego:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę podmiotu;
- 2) dokładny adres podmiotu;
- 3) określenie prowadzonej działalności;
- 4) numer, datę i wskazanie organu, który wydał zgodę na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;

- 5) międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- 6) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- 7) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętękę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

§ 7. 1. Preparaty zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe posiadane w celach medycznych przechowuje się w wydzielonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.

2. Na pokładach statków morskich lub powietrznych preparaty zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe posiadane w celach medycznych przechowuje się zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych.

3. Preparaty zawierające środki odurzające grupy III–N, są przechowywane w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych.

§ 8. Preparaty zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe posiadane w celu stosowania do badań klinicznych przechowuje się w wydzielonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych.

§ 9. 1. Dokumentację w zakresie preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe posiadanych w celach medycznych lub stosowanych do badań klinicznych prowadzi się w sposób umożliwiający identyfikację zdarzeń i przeprowadzonych operacji, zwłaszcza czynności lub zdarzeń związanych z przychodem i rozchodem takich preparatów, przy zachowaniu ciągłości zapisów i bezbłędności stosowanych procedur obliczeniowych.

2. Wpisów do dokumentacji należy dokonywać w sposób trwały i czytelny. Zmian i poprawek w dokumentacji dokonuje się w taki sposób, aby tekst pierwotny pozostał czytelny, a każdą zmianę lub poprawkę należy potwierdzić w sposób umożliwiający identyfikację osoby

dokonującej zmiany lub poprawki, z podaniem daty ich wprowadzenia, oraz w razie potrzeby, opisać je w rubryce „uwagi”.

§ 10. 1. Dokumentację w zakresie preparatów zawierających środki odurzające grupy I–N, II–N i IV–N lub substancji psychotropowych grupy II–P posiadanych w celach medycznych prowadzi się w formie książki kontroli, w postaci:

- 1) pisemnej – zarejestrowanej i zabezpieczonej urzędowo pieczęciami przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo
- 2) elektronicznej – zweryfikowanej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w zakresie zamieszczanych danych oraz zapewniania przez zastosowany system komputerowy, że zapisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty zapisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących.

2. Książkę kontroli prowadzi się odrębnie dla każdego środka odurzającego lub substancji psychotropowej, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki, zamieszczając:

- 1) na stronie tytułowej – nazwę i dokładny adres podmiotu posiadającego preparaty zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe oraz numer i datę wydania stosownego zezwolenia na prowadzenie działalności;
- 2) na kolejno ponumerowanych stronach:
 - a) w odniesieniu do przychodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę dostawy,
 - nazwę dostawcy,
 - oznaczenie dokumentu przychodu,
 - ilość dostarczoną, wyrażoną w gramach lub sztukach,
 - b) w odniesieniu do rozchodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę wydania,
 - dokument stanowiący podstawę wydania oraz imię i nazwisko zlecającego,
 - imię i nazwisko lub nazwę odbiorcy,
 - ilość wydaną, wyrażoną w gramach lub sztukach,
 - c) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu,
 - d) ewentualne uwagi.

3. Wpisów w książce kontroli dokonuje w dniu dostawy lub wydania preparatów zawierających środki odurzające grupy I–N, II–N i IV–N lub substancji psychotropowych grupy II–P wyłącznie osoba odpowiedzialna za przechowywanie i stosowanie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, posiadająca w tym zakresie stosowne upoważnienie.

4. Książkę kontroli przechowuje się przez okres 5. lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

5. W przypadku prowadzenia książki kontroli w postaci elektronicznej na koniec każdego miesiąca sporządza się jej wydruk. Wydruki przechowuje się przez okres 5. lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 11. 1. Dokumentację w zakresie preparatów zawierających środki odurzające grupy III–N i substancji psychotropowych grup III–P i IV–P posiadanych w celach medycznych prowadzi się w formie zestawień określających:

- 1) międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania;
- 2) stan magazynowy na początku danego miesiąca;
- 3) łączny przychód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości preparatu zawierającego środki odurzające i substancje psychotropowe;
- 4) łączny rozchód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości preparatu zawierającego środki odurzające i substancje psychotropowe i ilości zleceń;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

2. W przypadku prowadzenia dokumentacji, o której mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej, na koniec każdego miesiąca sporządza się jej wydruk. Wydruki przechowuje się przez okres 5. lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

3. O fakcie prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 1, w terminie 7. dni od dokonania pierwszego wpisu zawiadamia się wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 12. Dokumentację w zakresie preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe posiadanych w celu stosowania do badań klinicznych prowadzi się w postaci papierowej albo elektronicznej, określając:

- 1) nazwę preparatu zawierającego środki odurzające i substancje psychotropowe, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania;
- 2) datę dostawy;
- 3) nazwę dostawcy;
- 4) oznaczenie dokumentu przychodu;
- 5) ilość dostarczoną;
- 6) datę wydania;
- 7) nazwę odbiorcy;
- 8) ilość wydaną;
- 9) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu;
- 10) ewentualne uwagi.

§ 13. Rodzaje podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 169), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

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

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(miejscowość i data)

.....

.....
Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny
(nazwa, adres i telefon wnioskodawcy)

WNIOSEK

**O UZYSKANIE ZGODY NA POSIADANIE W CELACH MEDYCZNYCH PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH
ŚRODKI ODURZAJĄCE I SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE**

Na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ... poz. ...) wnoszę o wydanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

.....
.....

2. Numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym (jeżeli został nadany):

.....
.....

3. Międzynarodowa nazwa zalecana lub nazwa handlowa, postać farmaceutyczna, dawka oraz ilość preparatów, będących przedmiotem wniosku:

.....
.....

4. Nazwa i dokładny adres apteki lub hurtowni farmaceutycznej, w której będzie zaopatrywał się wnioskodawca:

.....
.....

5. Miejsce planowanego przechowywania preparatów będących przedmiotem wniosku:

.....
.....

.....
(data i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania podmiotu
składającego wniosek)

WZÓR

.....
(miejsowość i data)

.....

.....

Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny

(nazwa, adres i telefon wnioskodawcy)

WNIOSEK

O UZYSKANIE ZGODY NA POSIADANIE PREPARATÓW STOSOWANYCH W BADANIU KLINICZNYM

Na podstawie art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ... poz. ...) wnoszę o wydanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzania badań klinicznych preparatów wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

.....
.....

2. Numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym (jeżeli został nadany):

.....
.....

3. Międzynarodowa nazwa zalecana lub nazwa handlowa, postać farmaceutyczna, dawka oraz ilość preparatów, będących przedmiotem wniosku:

.....
.....

4. Nazwa i dokładny adres wytwórcy lub hurtowni farmaceutycznej, w której będzie zaopatrywał się wnioskodawca:

.....
.....

5. Miejsce przechowywania preparatów będących przedmiotem wniosku:

.....
.....

6. Termin planowanego rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego:

.....

Do wniosku załączam:

1. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.
2. Uwierzytelnioną kopię zgody komisji bioetycznej określającą ośrodki zatwierdzone do przeprowadzenia badań klinicznych.

.....
(data i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania podmiotu
składającego wniosek)

**Rodzaje preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe,
które mogą być posiadane w celach medycznych lub stosowane do badań klinicznych
wraz ze wskazaniem ich ilości oraz grupy**

Lp.	Rodzaje preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych	Rodzaje preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celu stosowania do badań klinicznych
1.	<p>środki odurzające grup I–N, II–N, III–N i IV–N lub substancje psychotropowe grup II–P, III–P i IV–P, które zostały dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego, w ilości nie przekraczającej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) średniego 14-dniowego zużycia, w przypadku podmiotu leczniczego niemającego apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej albo zakładu leczniczego dla zwierząt; 2) średniego 7-dniowego zużycia, w przypadku lekarza, lekarza dentystry lub lekarza weterynarii, wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej. 	<p>środki odurzające grup I–N, II–N, III–N i IV–N lub substancje psychotropowe grup II–P, III–P i IV–P, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, w której określa się dozwoloną ilość preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe.</p>
2.	<p>środki odurzające grup I–N lub substancje psychotropowe grup II–P, III–P i IV–P, które zostały dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego, w ilości nie przekraczającej 20 ampułek roztworu do iniekcji o najmniejszej, spośród zarejestrowanych, w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przewoźników lotniczych; 2) armatorów lub reprezentujący ich kapitanów morskich statków handlowych, z wyjątkiem statków uprawiających wyłącznie żeglugę portową, przybrzeżną i na wodach osłoniętych; 3) armatorów lub reprezentujących ich kapitanów morskich statków używanych tylko do celów naukowo-badawczych. 	

Rodzaje podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe

Lp.	W przypadku posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe w celach medycznych	W przypadku posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające i substancje w celu stosowania do badań klinicznych
1.	<ol style="list-style-type: none"> 1) podmiot leczniczy niemający apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej; 2) zakład leczniczy dla zwierząt; 3) lekarz, lekarz dentysta lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej; 4) przewoźnik lotniczy; 5) armator morskiego statku handlowego, z wyjątkiem statków uprawiających wyłącznie żeglugę portową, przybrzeżną i na wodach osłoniętych; 6) armator morskiego statku używanego do celów naukowo-badawczych; 7) kapitan morskiego statku handlowego reprezentujący armatora, z wyjątkiem statków uprawiających wyłącznie żeglugę portową, przybrzeżną i na wodach osłoniętych; 8) kapitan morskiego statku handlowego reprezentujący armatora statku używanego tylko do celów naukowo-badawczych. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) podmiot leczniczy niemający apteki szpitalnej; 2) zakład leczniczy dla zwierząt; 3) lekarz, lekarz dentysta lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej.

UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ...).

Konieczność wydania rozporządzenia wynika z nadania nowego brzmienia ww. przepisowi przez ustawę z dnia ... o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

Projektowane rozporządzenie, co do zasady zachowuje dotychczasowy kształt, a wprowadzone zmiany wynikają ze zidentyfikowanej podczas stosowania przepisów obowiązującego rozporządzenia potrzeby wyraźnego wskazania, że w przypadku posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P przez podmioty przeprowadzające ich badania kliniczne, nie wymaga się, aby takie preparaty były dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego. Jednocześnie dodano grupę IV-N, tak aby lekarze weterynarii mogli stosować w lecznictwie zwierząt produkty lecznicze z tej grupy.

W związku z art. 50 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.) należy podnieść, że projektodawca nie przewiduje, aby projektowane przepisy miały wpływ na sektor finansów publicznych, w tym na zwiększenie wydatków lub zmniejszenie dochodów jednostek sektora finansów publicznych.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.), zatem nie podlega ono notyfikacji.

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

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 4 uchwały nr 190 Rady

Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulaminu pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979), projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych.		Data sporządzenia 31.03.2014 r.	
Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia		Źródło: art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124)	
Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Igor Radzewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia		Nr w wykazie prac	
Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Aleksandra Umińska			
1. Jaki problem jest rozwiązywany?			
Potrzeba usunięcia wątpliwości interpretacyjnych dotyczących możliwości posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P przez podmioty przeprowadzające ich badania kliniczne oraz umożliwienie lekarzom weterynarii stosowania w lecznictwie zwierząt produktów leczniczych z grupy IV-N.			
2. Jak kontenderne rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt			
Zwiększenie nadzoru nad jednostkami i podmiotami, o których mowa w art. 42 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P.			
3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/AE?			
Brak danych, lecz należy stwierdzić, że tego typu problemy winny być rozwiązywane właśnie w taki sposób.			
4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny.	1 podmiot.	Dane własne organu (GIF).	Normatywne, bezpośrednie.
Jednostki i podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.	Osoby fizyczne lub jednostki organizacyjne niebędące przedsiębiorcami oraz przedsiębiorcy.	Dane własne organu (GIF).	Normatywne, bezpośrednie.
Informacje na temat zakresu czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji			
Projekt zostanie przekazany do konsultacji publicznych do: <ol style="list-style-type: none"> 1) Konferencji Rektorów Akademickich Szkół Polskich ul. Krakowskie Przedmieście 26/28, 00-927 Warszawa, 2) Naczelnej Izby Aptekarskiej, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa, 3) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6, 00-845 Warszawa, 4) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, ul. Pożaryskiego 6, 04-703 Warszawa. Projekt zostanie przekazany do zaopiniowania przez: <ol style="list-style-type: none"> 1) NSZZ „Solidarność”, ul. Wały Piastowskie 24, 80-855 Gdańsk, 			

- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa,
- 3) Forum Związków Zawodowych, Plac Teatralny 4, 85-069 Bydgoszcz,
- 4) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa,
- 5) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych – Lewiatan, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa,
- 6) Business Centre Club – Związek Pracodawców, Plac Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa,
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego, skr. poczt. 54, 00-952 Warszawa.

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												
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	Brak wpływu na sektor finansów publicznych.											

Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodziny 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		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: projekt nie nakłada nowych obowiązków na podmioty – adresatów rozporządzenia (wyszczególnionych w pkt. 4 OSR)		
9. Wpływ na rynek pracy		
Nie dotyczy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Nowelizacja rozporządzenia będzie miała korzystny wpływ na ochronę zdrowia publicznego, gdyż zwiększy się nadzór nad podmiotami leczniczymi niemającymi apteki szpitalnej, zakładami leczniczymi dla zwierząt oraz innymi podmiotami, których działalność w celach medycznych albo w celu przeprowadzenia badań klinicznych wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające lub substancji psychotropowych.	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego
Od dnia, w którym wejdą w życie znowelizowane przepisy rozporządzenia.
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)
Nie dotyczy.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wykazu podmiotów przeprowadzających badania, mające na celu ustalenie
czy produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną**

Na podstawie art. 44c ust. 13 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Podmiotami przeprowadzającymi badania, mające na celu ustalenie czy produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną są :

- 1) Centralne Laboratorium Celne w Warszawie;
- 2) Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Policji w Warszawie;
- 3) Instytut Ekspertyz Sądowych im. Prof. Dra Jana Sehna w Krakowie;
- 4) Instytut Medycyny Wsi w Lublinie;
- 5) Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielonych w Poznaniu;
- 6) Izby Celne w Gdyni i Przemyślu;
- 7) Komendy Wojewódzkie Policji w Katowicach i Szczecinie;
- 8) Narodowy Instytut Leków w Warszawie;
- 9) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie;
- 10) Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie;
- 11) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu.

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

MINISTER ZDROWIA

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

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia realizuje upoważnienie ustawowe zawarte w art. 44c ust. 13 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z ...), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi podmioty, w tym jednostki naukowe, które będą przeprowadzały badania produktów, w celu ustalenia czy są one środkami zastępczymi lub nową substancją psychoaktywną, na potrzeby postępowań prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Prowadzone przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej postępowanie administracyjne ma na celu uniemożliwienie wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych. Elementem koniecznym tego postępowania jest przeprowadzenie badań produktów podejrzanych, że są środkami zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi i w zależności od wyniku – podjęcie decyzji, o których mowa w art. 44c oraz w art. 52a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Przepisy te uprawniają organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej do wydawania zakazów i nakazów, w tym zniszczenia badanych produktów, jak również nakładania kar pieniężnych w wysokości 20 000 – 1 000 000 zł za wytwarzanie bądź wprowadzanie do obrotu środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, a zatem istotne jest aby wynik badania zakwestionowanych produktów był wiarygodny.

Podmioty określone w projekcie są właściwymi w zakresie przeprowadzania przedmiotowych badań i spełniają wymagania określone w art. 44c ust. 13 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, tj. posiadają przygotowanie naukowo-merytoryczne, techniczne oraz infrastrukturę, oraz w praktyce wykazują znajomość omawianej tematyki, wykonując badania na zlecenie organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Planuje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14. dni od dnia ogłoszenia.

W związku z art. 50 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.) należy podnieść, że projektodawca nie przewiduje, aby projektowane przepisy miały wpływ na sektor finansów publicznych, w tym na zwiększenie wydatków lub zmniejszenie dochodów jednostek sektora finansów publicznych.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239,

poz. 2039, z późn. zm.), zatem nie podlega ono notyfikacji.

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

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulaminu pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu podmiotów przeprowadzających badania, mające na celu ustalenie czy produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Igor Radziewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Aleksandra Umińska</p>	<p>Data sporządzenia 10.11.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 44c ust. 13 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124)</p> <p>Nr w wykazie prac</p>
---	---

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Prowadzone przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej postępowanie administracyjne ma na celu uniemożliwienie wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych.

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

Elementem koniecznym tego postępowania jest przeprowadzenie badań produktów podejrzanych, że są środkami zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi i w zależności od wyniku – podjęcie decyzji, o których mowa w art. 44c oraz art. 52a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Przepisy te uprawniają organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej do wydawania zakazów i nakazów, w tym zniszczenia badanych produktów, jak również nakładania kar pieniężnych w wysokości 20 000 – 1 000 000 zł za wytwarzanie bądź wprowadzanie do obrotu środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, a zatem istotne jest by wynik badania zakwestionowanych produktów był wiarygodny.

Podmioty określone w projekcie są właściwymi w zakresie przeprowadzania przedmiotowych badań i spełniają wymagania określone w art. 44c ust. 13 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, tj. posiadają przygotowanie naukowo-merytoryczne, techniczne oraz infrastrukturę, oraz w praktyce wykazują znajomość omawianej tematyki wykonując badania na zlecenie organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

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

Brak danych

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie

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

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Prezesowi Prokuratury Generalnej Skarbu Państwa,
- 2) Naczelnej Radzie Lekarskiej,
- 3) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych,
- 4) Naczelnej Izbie Aptekarskiej,
- 5) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych,
- 6) Instytutowi Psychiatrii i Neurologii w Warszawie,
- 7) Krajowemu Biuru do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii,
- 8) Głównemu Inspektoratowi Sanitarnemu,
- 9) Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu,
- 10) Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych,
- 11) Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka,
- 12) Fundacji Batorego,
- 13) Centralnemu Laboratorium Celnemu w Warszawie,
- 14) Centralnemu Laboratorium Kryminalistycznemu Policji w Warszawie,
- 15) Instytutowi Ekspertyz Sądowych im. Prof. Dra Jana Sehna w Krakowie,
- 16) Instytutowi Medycyny Wsi w Lublinie,

- 17) Instytutowi Włókien Naturalnych i Roślin Zielonych w Poznaniu,
 18) Izbie Celnej w Gdyni i Przemysłu,
 19) Komendzie Wojewódzkiej Policji w Katowicach i Szczecinie,
 20) Narodowemu Instytutowi Leków w Warszawie,
 21) Pomorskiemu Uniwersytetowi Medycznemu w Szczecinie,
 22) Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie,
 23) Uniwersytetowi Medycznemu w Poznaniu.

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												
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

W związku z art. 50 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.) należy podkreślić, że projektodawca nie przewiduje, aby projektowane przepisy miały wpływ na sektor finansów publicznych, w tym na zwiększenie wydatków lub zmniejszenie dochodów jednostek sektora finansów publicznych.

Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na 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								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz		
9. Wpływ na rynek pracy		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Wejście w życie powinno przypadać na dzień 1 czerwca 2015 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nastąpi zwiększenie skuteczności działań ukierunkowanych na ograniczenie zjawiska obrotu tzw. „dopalaczami”, zabezpieczanie obywateli przed niebezpiecznymi dla ich zdrowia produktami lub substancjami. Miernikami zastosowanymi do ewaluacji będzie liczba przeprowadzonych badań oraz liczba hospitalizacji związanych z użyciem środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		