



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-130-10

Druk nr 3442

Warszawa, 5 października 2010 r.

Pan
Grzegorz Schetyna
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 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej z projektami aktów wykonawczych.

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

(-) Donald Tusk

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Art. 1. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4:

a) pkt 27 otrzymuje brzmienie:

„27) środek zastępczy – substancję pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w każdym stanie fizycznym lub produkt, roślinę, grzyba lub ich część, zawierające taką substancję, używane 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;”;

b) pkt 34 i 35 otrzymują brzmienie:

„34) wprowadzanie do obrotu – udostępnianie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów lub środków zastępczych;

35) wytwarzanie – czynności, za pomocą których mogą być otrzymywane środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory albo środki zastępcze, ich oczyszczanie, ekstrakcję surowców i półproduktów oraz otrzymywanie soli tych środków lub substancji;”;

2) w art. 9 w ust. 7 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) gromadzenie i analiza informacji dotyczących nowo pojawiających się trendów w używaniu środków odurzających, substancji psychotropowych i środków zastępczych.”;

3) w art. 13 w ust. 2 w pkt 4 dodaje lit. i w brzmieniu:

¹⁾Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 63, poz. 520, Nr 92, poz. 753 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 146 i Nr 143, poz. 962.

„i) właściwego do spraw gospodarki;”;

4) w art. 15 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) monitorowanie i koordynowanie działań w zakresie realizacji polityki państwa w obszarze środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów i środków zastępczych;”;

5) w art. 20 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

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

- 1) posiadają one działanie takie jak substancje psychotropowe lub środki odurzające lub
- 2) ich użycie, nawet niezgodne z przeznaczeniem, może powodować skutki takie jak skutki działania substancji psychotropowych lub środków odurzających.”;

6) art. 23 i 24 otrzymują brzmienie:

„Art. 23. 1. Ministrowie właściwi do spraw zdrowia, szkolnictwa wyższego, finansów publicznych, spraw wewnętrznych, administracji publicznej, transportu, pracy, nauki i Minister Sprawiedliwości stwarzają warunki do prowadzenia badań naukowych nad problematyką narkomanii oraz badań statystycznych i 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 oraz środków zastępczych.

3. Jednostki naukowe, o których mowa w ust. 2, są obowiązane:

- 1) dokonywać zakupu środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów oraz prekursorów kategorii 1 w hurtowni farmaceutycznej na podstawie zapotrzebowania;
- 2) prowadzić ewidencję posiadanych środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych;
- 3) przechowywać posiadane środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursorów kategorii 1 oraz środki zastępcze w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw wewnętrznych, nauki, finansów publicznych oraz szkolnictwa wyższego określi, w drodze rozporządzenia, sposób postępowania w jednostkach naukowych, o których mowa w ust. 2, ze

środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, ich preparatami, prekursorami kategorii 1 oraz środkami zastępczymi, uwzględniając konieczność uniemożliwienia dostępu osób trzecich do tych środków i substancji.

Art. 24. 1. Ministrowie właściwi do spraw zdrowia, oświaty i wychowania, spraw wewnętrznych, administracji publicznej, finansów publicznych, transportu, pracy oraz Minister Obrony Narodowej i Minister Sprawiedliwości zapewniają przygotowanie niezbędnej liczby osób do realizacji zadań, o których mowa w art. 2 ust. 1.

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, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze w ilości niezbędnej do prowadzenia tego szkolenia.

3. Jednostki organizacyjne administracji rządowej oraz Żandarmerii Wojskowej wykonujące czynności operacyjno-rozpoznawcze mogą wchodzić w posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań potwierdzających popełnienie przestępstwa.

4. Jednostki naukowe lub inne podmioty prowadzące badania z wykorzystaniem środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych, celem ich identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa, mogą je posiadać, przechowywać oraz dokonywać zakupu w ilości niezbędnej do przeprowadzenia tych badań.

5. Jednostki i podmioty, o których mowa w ust. 2 – 4, są obowiązane:

- 1) nabywać środki odurzające, substancje psychotropowe lub ich preparaty oraz prekursory kategorii 1 w hurtowni farmaceutycznej na podstawie zapotrzebowania;
- 2) prowadzić ewidencję posiadanych środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych;
- 3) przechowywać i używać do celów szkoleniowych posiadane środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem;

4) niszczyć środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze w sposób uniemożliwiający dostęp osób nieupoważnionych do tych środków i substancji.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw wewnętrznych, finansów publicznych, szkolnictwa wyższego i Ministrem Sprawiedliwości określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb oraz warunki nabywania i wchodzenia w posiadanie, przechowywania oraz używania do celów szkoleniowych środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych przez jednostki lub podmioty, o których mowa w ust. 2 – 4, a także warunki przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych, sposób ich niszczenia przez jednostki lub podmioty, o których mowa w ust. 2 – 4, uwzględniając zabezpieczenie tych substancji przed dostępem osób trzecich.”;

7) tytuł rozdziału 5 otrzymuje brzmienie:

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

8) po art. 44a dodaje się art. 44b i 44c w brzmieniu:

„Art. 44b. Zakazuje się wytwarzania i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych.

Art. 44c. 1. W przypadku stwierdzenia wytwarzania lub wprowadzania do obrotu środka zastępczego lub produktu, co do którego zachodzi podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym, właściwy państwowy inspektor sanitarny stosuje odpowiednio przepisy art. 27c ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.²⁾).

2. Główny Inspektor Sanitarny informuje opinię publiczną o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 1.”;

9) po rozdziale 6 dodaje się rozdział 6a w brzmieniu:

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106, Nr 92, poz. 753 i Nr 157, poz. 1241 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 105, Nr 81, poz. 529, Nr 130, poz. 871 i Nr 182, poz. 1228.

„Rozdział 6a
Kara pieniężna

Art. 52a. 1. Kto wytwarza lub wprowadza do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środek zastępczy, podlega karze pieniężnej w wysokości od 20 000 zł do 1 000 000 zł.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza, w drodze decyzji, właściwy państwowy inspektor sanitarny. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

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

4. Do kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2005 r. Nr 8, poz. 60, z późn. zm.³⁾), z tym że organowi, o którym mowa w ust. 2, przysługują uprawnienia organu podatkowego.

5. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, stanowi dochód budżetu państwa.”;

10) art. 68 otrzymuje brzmienie:

„Art. 68. Kto prowadzi reklamę lub promocję wbrew zakazom określonym w art. 20 ust. 1 i 3, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.⁴⁾) po art. 27b dodaje się art. 27c w brzmieniu:

„Art. 27c. 1. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt stwarza zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy państwowy inspektor sanitarny wstrzymuje, w drodze decyzji, jego

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 85, poz. 727, Nr 86, poz. 732 i Nr 143, poz. 1199, z 2006 r. Nr 66, poz. 470, Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1031, Nr 217, poz. 1590 i Nr 225, poz. 1635, z 2007 r. Nr 112, poz. 769, Nr 120, poz. 818, Nr 192, poz. 1378 i Nr 225, poz. 1671, z 2008 r. Nr 118, poz. 745, Nr 141, poz. 888, Nr 180, poz. 1109 i Nr 209, poz. 1316, 1318 i 1320, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 44, poz. 362, Nr 57, poz. 466, Nr 131, poz. 1075, Nr 157, poz. 1241, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 213, poz. 1652 i Nr 216, poz. 1676 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 57, poz. 355, Nr 127, poz. 858, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106, Nr 92, poz. 753 i Nr 157, poz. 1241 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 105, Nr 81, poz. 529, Nr 130, poz. 871 i Nr 182, poz. 1228.

wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu lub nakazuje wycofanie produktu z obrotu na czas niezbędny do przeprowadzenia oceny i badań jego bezpieczeństwa, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy.

2. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, właściwy państwowy inspektor sanitarny zatrzymuje produkt i nakazuje zaprzestania prowadzenia działalności w obiektach służących wytwarzaniu lub wprowadzaniu produktu do obrotu.

3. Koszty przeprowadzenia oceny i badań, o których mowa w ust. 1, ponosi strona postępowania. Koszty ustala się z uwzględnieniem stopnia skomplikowania i zakresu przeprowadzonej oceny i badań.

4. W przypadku stwierdzenia, że produkt nie stwarza zagrożenia zdrowia lub życia ludzi, koszty poniesione na podstawie ust. 3 są zwracane stronie postępowania.

5. W przypadku stwierdzenia, że produkt stwarza zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy państwowy inspektor sanitarny zakazuje, w drodze decyzji, wytwarzania produktu lub wprowadzania produktu do obrotu, a także nakazuje wycofanie produktu z obrotu oraz jego zniszczenie na koszt strony postępowania.

6. Egzekucja należności pieniężnych, o których mowa w ust. 3, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”.

Art. 3. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 23 ust. 4 i art. 24 ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 23 ust. 4 i art. 24 ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

1. Potrzeba i cel wprowadzenia ustawy oraz istniejący stan rzeczy

Przedmiotowy projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej został opracowany w związku z dynamicznym rozwojem zjawiska wprowadzania do legalnego obrotu nowych substancji posiadających działanie psychoaktywne. Substancje te są często nazywane potocznie „dopalaczami”. Głównym celem przedmiotowej nowelizacji jest wprowadzenie zakazu wytwarzania i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji o działaniu psychoaktywnym, niedopuszczonych do stosowania na podstawie odrębnych przepisów. Do tak rozumianych środków zastępczych nie stosuje się przepisów o ogólnym bezpieczeństwie produktów.

Na początku lat 90. w Europie zaczęły się pojawiać nowe substancje o działaniu psychoaktywnym, czyli tzw. „designer drugs” (narkotyki projektowane). Substancje te należały do grupy tzw. ATS (Amphetamine Type Stimulants). Okazało się, że część substancji z tej grupy może stwarzać dość poważne zagrożenie dla zdrowia i życia użytkowników. Taka niepokojąca sytuacja miała miejsce w 2000 r., kiedy w wielu krajach Europy i za oceanem nastąpiła seria zgonów spowodowanych tabletkami ecstazy, najczęściej z logo „Mitsubishi” lub „UFO”. Przeprowadzone ekspertyzy toksykologiczne wykazały, że w skład tabletek zamiast MDMA (zwyczajowo występującego w ecstazy) wchodziły substancje o opóźnionym działaniu, nazywane w skrócie PMA (parametoksyamfetamina) i PMMA (parametoksymetamfetamina), charakteryzujące się małą różnicą pomiędzy dawką wywołującą oczekiwany efekt a dawką śmiertelną. Po tamtych wydarzeniach szybkość wymiany informacji o różnego rodzaju zagrożeniach dla zdrowia i życia związanych z pojawiającymi się narkotykami została zintensyfikowana. W celu przeciwdziałania zagrożeniom związanym z nowymi substancjami oraz mając na celu sprawną ich kontrolę na mocy decyzji Rady Unii Europejskiej (decyzja Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych) powstał System Wczesnego Ostrzegania o Nowych Narkotykach. W praktyce oznaczało to wymianę informacji o nowych substancjach pojawiających się głównie na nielegalnym rynku narkotykowym.

Sytuacja ta zmieniła się po 2005 r., kiedy na rynkach europejskich nastąpił rozwój tzw. „smart shops”, czyli sklepów, oferujących substancje psychoaktywne, pozostające poza kontrolą prawną. Początkowo tego typu sklepy funkcjonowały w Polsce na bardzo ograniczoną skalę. Jednakże od 2008 r. mieliśmy do czynienia z szybkim rozwojem tego zjawiska. Jedna z sieci sklepów w trakcie zaledwie jednego roku otworzyła ponad 40 sklepów tego typu ulokowanych w centrach prawie wszystkich większych miast w Polsce.

Do momentu szybkiego rozwoju sklepów z „dopalaczami”, informacje o nowych substancjach najczęściej pojawiały się dużo wcześniej w innych krajach Unii Europejskiej. Zanim substancje trafiały do Polski, najczęściej były poddawane pełnej ocenie ryzyka na poziomie europejskim w ramach działalności Systemu Wczesnego Ostrzegania o Nowych Narkotykach. Rozwój komunikacji elektronicznej oraz wolnego handlu w Unii Europejskiej doprowadził jednak do zdecydowanego przyspieszenia transmisji substancji oraz wzorów używania substancji w Europie.

Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązania wprowadzają zakaz wytwarzania i wprowadzania do obrotu na terenie kraju jakichkolwiek substancji (niezależnie od ich stanu fizycznego i źródła pochodzenia, w tym roślin, grzybów oraz ich części) lub produktów, które mogą być używane jak środki odurzające lub substancje psychotropowe. Wyroby te zostały określone w projektowanej ustawie jako środki zastępcze.

Powyższe rozwiązanie umożliwi szybkie i elastyczne reagowanie na pojawiające się zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi.

Decyzję w zakresie zakazu wytwarzania i wprowadzania do obrotu oraz wycofania z obrotu będą podejmowali właściwi państwowi inspektorzy sanitarni. Złamanie tego zakazu nie będzie obwarowane sankcją karną. Projekt przewiduje w tym zakresie odpowiedzialność administracyjną. Właściwi państwowi inspektorzy sanitarni będą mogli nakładać na osoby niestosujące się do zakazu karę pieniężną w wysokości od 20 000 zł do 1 000 000 zł. Wraz z wymierzeniem kary pieniężnej właściwy organ nakaze ukaranemu zniszczenie będących w jego posiadaniu środków zastępczych.

Niezależnie od powyższego należy wskazać na art. 165 § 1 pkt 2 Kodeksu karnego, zgodnie z którym kto sprowadza niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach, wyrabiając lub wprowadzając do obrotu szkodliwe dla zdrowia

substancje, środki spożywcze lub inne artykuły powszechnego użytku lub też środki farmaceutyczne nieodpowiadające obowiązującym warunkom jakości, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

2. Różnice pomiędzy dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym

Zmiana zaproponowana w art. 1 pkt 1 ustawy modyfikuje definicję środka zastępczego wskazując, iż jest to substancja pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w każdym stanie fizycznym lub produkt, roślina, grzyb, lub ich część, zawierająca taką substancję, używane jak środek odurzający lub substancja psychotropowa, których wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu nie jest regulowane na podstawie przepisów odrębnych. Do tak rozumianego środka zastępczego nie stosuje się przepisów o ogólnym bezpieczeństwie produktów. Projekt przewiduje również uzupełnienie używanych w ustawie określeń „wytwarzanie” i „wprowadzanie do obrotu”, tak aby obejmowały one również działania związane ze środkami zastępczymi.

Zmiana wprowadzona w art. 1 pkt 2 ustawy rozszerza zakres zadań ekspertów wojewódzkich do spraw informacji o narkotykach i narkomanii o obowiązek gromadzenia i analizy informacji dotyczących nowo pojawiających się trendów w używaniu środków odurzających, substancji psychotropowych i środków zastępczych. Zadania te ściśle korespondują z dotychczasowym obszarem działania ekspertów wojewódzkich, rozszerzając jedynie zakres gromadzonych przez nich informacji o nowy obszar dotyczący pojawiających się nowych trendów w zakresie używania środków zastępczych oraz ewentualnych spowodowanych tym szkód zdrowotnych, co znacznie ułatwi prowadzenie polityki społecznej w przedmiotowym zakresie, zarówno na szczeblu krajowym, jak i regionalnym.

W art. 1 pkt 3 ustawy proponuje się rozszerzenie składu Rady do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii o przedstawiciela ministra właściwego do spraw gospodarki. Propozycja ta wynika z faktu, iż zmodyfikowany przedmiotowym projektem zakres zadań Rady będzie pośrednio oddziaływał na kwestie związane z ograniczeniami w swobodzie prowadzenia działalności gospodarczej.

Propozycja zmiany art. 15 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii rozszerza zakres zadań Rady do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii o monitorowanie i koordynowanie działań w zakresie realizacji polityki państwa w obszarze środków zastępczych.

W art. 20 (art. 1 pkt 5 projektu) zmienianej ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wprowadza się zakaz prowadzenia reklamy i promocji środków spożywczych, jak również innych produktów przez sugerowanie, iż posiadają one działanie takie, jak działanie substancji psychotropowych lub środków odurzających. Zakaz ten wsparty sankcją karną wprowadzoną w zmienionym art. 68 ww. ustawy (art. 1 pkt 10 projektu) ma wyeliminować praktyki marketingowe bazujące na popularyzacji dostępnych w obrocie wyrobów poprzez sugerowanie, iż są one „legalnymi narkotykami”. Należy także zaznaczyć, iż projektowany przepis ma na celu ochronę praw konsumentów oraz ochronę zdrowia i porządku publicznego. Z uwagi na rosnącą skalę zagrożeń związanych z dynamicznie rozwijającym się rynkiem wyrobów o działaniu psychoaktywnym, jak również ze szczególnymi zagrożeniami, jakie ten fakt niesie dla życia i zdrowia konsumentów, w szczególności tych niepełnoletnich, zastosowanie wyżej opisanego środka uznać należy za proporcjonalne w stosunku do zakładanego celu.

Zmiany przewidziane w art. 23 i 24 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (art. 1 pkt 6 projektu) mają na celu umożliwienie posiadania, przechowywania oraz dokonywania zakupu środków zastępczych przez jednostki prowadzące działalność naukową oraz szkoleniową. W tym zakresie zaproponowana regulacja jest zbieżna z dotychczasowymi postanowieniami ustawy dotyczącymi środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Art. 1 pkt 7 projektu modyfikuje tytuł rozdziału 5 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Stosownie do proponowanego zakresu regulacji, obejmującego również kwestie związane ze środkami zastępczymi, tytuł ten otrzyma brzmienie „Prekursory, środki odurzające, substancje psychotropowe i środki zastępcze”.

W dodawanym do zmienianej ustawy art. 44b został wprowadzony zakaz wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych. Natomiast art. 44c będzie stanowić podstawę do wydania przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego decyzji o wstrzymaniu wytwarzania i nakazaniu wycofania z obrotu środka zastępczego lub produktu, co do którego zachodzi podejrzenie, iż jest on środkiem zastępczym, oraz jego zatrzymania. Zgodnie z projektem powyższe decyzje będą podawane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do publicznej wiadomości.

W przypadku potwierdzenia naruszenia zakazu wprowadzonego art. 44b, stosownie do projektowanego art. 52a ust. 1 (art. 1 pkt 9 projektu), osoba, która naruszy powyższy zakaz,

będzie podlegać karze pieniężnej w wysokości od 20 000 zł do 1 000 000 zł. Kara ta będzie nakładana w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego. Podstawę wymiaru kary będzie stanowić w szczególności ilość wytworzonego lub wprowadzonego do obrotu środka zastępczego. Decyzji z mocy prawa zostanie nadany rygor natychmiastowej wykonalności. Wpływy z tytułu nałożonych kar będą stanowić dochód budżetu państwa, a ich egzekucja będzie się odbywać w trybie przewidzianym w ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2005 r. Nr 8, poz. 60, z późn. zm.).

Powyższe rozwiązania uzupełnione są poprzez przewidzianą w art. 2 projektu ustawy zmianę ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.).

Zgodnie z art. 2 projektu, wprowadzającym nowy art. 27c w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt stwarza zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi, właściwy państwowy inspektor sanitarny wstrzyma jego wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu lub nakaże wycofanie go z obrotu na czas niezbędny do przeprowadzenia oceny wpływu tego produktu na zdrowie. Niezbędne badania będą prowadzone w terminie nie dłuższym niż 18 miesięcy. Koszty przeprowadzenia oceny i badań będzie ponosić strona postępowania. Koszty będzie się ustalać z uwzględnieniem stopnia skomplikowania i zakresu przeprowadzonej oceny i badań. W przypadku stwierdzenia, że produkt nie stwarza zagrożenia zdrowia lub życia ludzi, koszty poniesione na podstawie ust. 3 są zwracane stronie.

Wyniki badań zakwestionowanych produktów, a w szczególności ustalenia w zakresie ich składu chemicznego, będą stanowiły podstawę do ewentualnego wprowadzania poszczególnych substancji do właściwych załączników ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jako środków psychotropowych lub substancji odurzających. Tym samym będzie możliwa penalizacja zachowań dotyczących nowych substancji psychoaktywnych.

Z uwagi na zmiany dokonane w treści upoważnień zawartych w art. 23 ust. 4 i art. 24 ust. 6 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, powodujące konieczność ponownego wydania wskazanych w nich rozporządzeń, w art. 3 projektu ustawy zaproponowano utrzymanie w mocy

dotychczas obowiązujących aktów wykonawczych na okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Projekt ustawy został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Uprawnione podmioty nie zgłosiły chęci udziału w pracach nad projektem ustawy.

Projekt ustawy zostanie notyfikowany Komisji Europejskiej, zgodnie z wymaganiami przewidzianymi dla trybu pilnego.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt ustawy dotyczy podmiotów gospodarczych wytwarzających i wprowadzających do obrotu środki zastępcze oraz państwowych inspektorów sanitarnych. Projektowana regulacja będzie także pośrednio wpływać na użytkowników środków zastępczych, nabywających te środki z zamiarem użycia ich w celu takim samym, jak środki odurzające lub substancje psychotropowe.

2. Konsultacje społeczne

Projektowana regulacja została przekazana do konsultacji:

- 1) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 2) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej,
- 3) Business Centre Club,
- 4) Instytutowi Psychiatrii i Neurologii w Warszawie,
- 5) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”,
- 6) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”,
- 7) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 8) Naczelnej Izbie Aptekarskiej,
- 9) Naczelnej Izbie Lekarskiej,
- 10) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych,
- 11) Narodowemu Instytutowi Leków,
- 12) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 13) Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogerijnej,
- 14) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan,
- 15) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego,
- 16) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI,
- 17) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
- 18) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych,
- 19) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych,
- 20) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”,

a także został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, w tym w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

Skierowana do konsultacji wersja projektu spotkała się z życzliwym przyjęciem partnerów społecznych. Wielu z nich wskazywało na zasadność przyjęcia rozwiązań dalej idących, w tym w zakresie wprowadzenia zakazu obrotu i wytwarzania środków zastępczych (co zostało uwzględnione) oraz penalizacji wszelkich czynności związanych z obrotem, jak i posiadaniem środków zastępczych. Ten drugi postulat nie został uwzględniony przede wszystkim z uwagi na przyjęcie konstrukcji administracyjnoprawnej, a nie karnoprawnej regulacji tego zagadnienia. Przyjęcie przepisów karnych byłoby znacznie utrudnione z uwagi na trudności w zakresie wystarczająco precyzyjnego określenia znamion czynu zabronionego, w szczególności w odniesieniu do opisu przedmiotu takiego czynu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanych przepisów będzie się wiązać z ewentualnym zwrotem z budżetu państwa wydatków (wraz z odsetkami ustawowymi) poniesionych na wykonywanie badań przez stronę postępowania, w przypadku stwierdzenia, że dany produkt nie jest środkiem zastępczym.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projekt ustawy nie ma bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Jednak może wpływać na pojedyncze podmioty, w których ofercie handlowej znajdują się produkty zawierające środki zastępcze. Należy wskazać, iż przedsiębiorcy oferujący taki asortyment są w pełni świadomi możliwości zakwestionowania produktów stanowiących przedmiot obrotu i konieczności zmiany profilu prowadzonej działalności.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt ustawy nie ma wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt regulacji nie ma wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności

Wprowadzenie regulacji przyczyni się do znacznej poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, szczególnie młodzieży będącej głównym konsumentem środków zastępczych. Osoby te bardzo często nie mają świadomości zagrożeń, jakie dla zdrowia niosą te środki. Dodatkowo przedkładana regulacja pozwoli na identyfikację bardzo niebezpiecznych substancji i podejmowanie wobec nich działań zmierzających do objęcia nowo identyfikowanych substancji rygorami innych ustaw np.: z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.) lub wprowadzenia ich do załączników do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności

Regulacja nie wpłynie na warunki życia ludności.



Minister Spraw Zagranicznych

Warszawa, 5 października 2010 r.

DPUE-920 248 10/eg/4
SM-2441

dot.: RM-10-130-10 z 04.10.2010 r.

Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

W odniesieniu do przekazanego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zpoważaniem



Do wiadomości:
Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....

w sprawie postępowania w celach naukowych ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, ich preparatami, prekursorami kategorii 1 oraz środkami zastępczymi

Na podstawie art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób i warunki przechowywania, zakupu oraz używania do celów naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych przez instytucje naukowe i specjalistyczne realizujące zadania w zakresie prowadzenia badań naukowych nad problematyką narkomanii, jeżeli jest to niezbędne dla prowadzenia takich badań;
- 2) tryb wchodzenia przez instytucje, o których mowa w pkt 1, w posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych.

§ 2. Środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze przechowywane są przez instytucje, o których mowa w § 1 pkt 1, w sposób zabezpieczający je przed kradzieżą oraz zniszczeniem, w odpowiednio zabezpieczonym pomieszczeniu, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia.

§ 3. 1. Instytucje, o których mowa w § 1 pkt 1, nabywają środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty oraz prekursory kategorii 1 od przedsiębiorców posiadających zezwolenia wydane w trybie art. 35 ust. 1-3, 36 lub 40 ust. 1-2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, na podstawie zapotrzebowania zawierającego:

- 1) nazwę i adres instytucji ;
- 2) nazwę międzynarodową lub nazwę chemiczną oraz jeżeli takie istnieją: nazwę handlową, postać farmaceutyczną, dawkę;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 63, poz. 520, Nr 92, poz. 753 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 146 i Nr 143, poz. 962.

- 3) zamawianą ilość;
 - 4) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru;
 - 5) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętę imienną kierownika podmiotu lub jednostki albo osoby przez niego upoważnionej.
2. Instytucje, o których mowa w § 1 pkt 1 mogą wchodzić w posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych, w ilości niezbędnej do prowadzenia szkoleń lub badań.
3. Wejście w posiadanie, o którym mowa w ust. 2, następuje na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego zawierającego:
- 1) nazwę jednostki przekazującej i adres jej siedziby;
 - 2) nazwę instytucji i adres jej siedziby;
 - 3) datę wydania i oznaczenie wyroku sądu orzekającego o przepadku;
 - 4) nazwę międzynarodową lub nazwę chemiczną oraz jeżeli takie istnieją: nazwę handlową, postać farmaceutyczną, dawkę;
 - 5) datę sporządzenia protokołu;
 - 6) podpisy osób upoważnionych do przekazania i odbioru.
4. Kopia protokołu, o którym mowa w ust. 3, przekazywana jest do właściwego ze względu na siedzibę jednostki lub podmiotu wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 4. 1. Środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze używane do celów naukowych podlegają ewidencji.

2. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, prowadzona jest 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, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki:
 - a) w odniesieniu do przychodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę przyjęcia,
 - źródło pochodzenia,
 - oznaczenie dokumentu przychodu,
 - ilość przyjętą wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,
 - b) w odniesieniu do rozchodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę pobrania,
 - ilość pobraną wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,
 - imię i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej,
 - c) saldo po przyjęciu lub pobraniu,
 - d) ewentualne uwagi.

3. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, może być prowadzona w formie elektronicznej, pod warunkiem zastosowania systemu informatycznego gwarantującego, iż żadne wpisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty wpisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem i danymi osoby dokonującej korekty, celem zapewnienia pełnej kontroli dokonywanych operacji.

4. W przypadku prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 1, w formie elektronicznej należy:

- 1) zachować zakres danych zgodny z układem książki kontroli, o której mowa w ust. 2;

2) dokonywać, co dwa tygodnie, wydruku prowadzonej ewidencji.

5. Podpisane przez kierownika jednostki lub podmiotu albo osobę przez niego upoważnioną wydruki, o których mowa w ust. 4 pkt 2, obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 5. Niszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych odbywa się na podstawie posiadanych przez jednostki lub podmioty procedur wewnętrznych.

§ 6. Tryb i zakres postępowania z prekursorami kategorii 1 określają przepisy:

- 1) rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46);
- 2) rozporządzenia (WE) 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).

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

**MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH
I ADMINISTRACJI**

MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO

MINISTER FINANSÓW

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie postępowania w celach naukowych ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, ich preparatami, prekursorami kategorii 1 oraz środkami zastępczymi jest realizacją upoważnienia ustawowego zawartego w art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179 poz. 1485, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia określa sposób postępowania w jednostkach naukowych ze środkami odurzającymi substancjami psychotropowymi, ich preparatami, prekursorami kategorii 1, o których mowa w art. 23 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Projekt zakłada, że środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursorzy kategorii 1 oraz środki zastępcze przechowywane będą przez jednostki i podmioty w sposób zabezpieczający przed kradzieżą oraz zniszczeniem, w odpowiednio zabezpieczonym pomieszczeniu, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia.

Ponadto projekt rozporządzenia szczegółowo reguluje sposób dokonywania zakupu środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów oraz prekursorów kategorii 1 od przedsiębiorców posiadających zezwolenia wydane w trybie art. 35 ust. 1-3, 36 lub 40 ust. 1-3 ustawy, określając zakres informacji zawartych w zapotrzebowaniu na te środki i substancje, a także sposób prowadzenia ewidencji środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów i prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowana regulacja w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów i środków zastępczych nie jest regulowana prawem UE, poza przepisami dotyczącymi prekursorów kategorii 1, które są zgodne z prawem UE:

- 1) rozporządzeniem (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46),
- 2) rozporządzeniem (WE) 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).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja obejmie swoim zakresem jednostki i podmioty realizujące zadania określone w art. 24 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz hurtownie farmaceutyczne.

2. Zakres konsultacji społecznych

Ze względu na wąską grupę podmiotów, na które będzie oddziaływać projektowana regulacja, projekt rozporządzenia zostanie przesłany do:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 3) Centralnego Laboratorium Kryminalistycznego;
- 4) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 5) Instytutu Żywności i Żywienia w Warszawie;
- 6) Państwowego Zakładu Higieny;
- 7) Instytutu Ekspertyz Sądowych w Krakowie;
- 8) Krajowego Biura do spraw Przeciwdziałania Narkomanii.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Wynik konsultacji zostanie przedstawiony w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym dochody i wydatki budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych. Projekt zawiera rozwiązania prawne analogiczne do obowiązujących. Podmioty, do których adresowane są przepisy nie będą ponosić dodatkowych nakładów na ich wdrożenie.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**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. 24 ust. 6 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa szczegółowy tryb oraz warunki nabywania i wchodzenia w posiadanie, przechowywania oraz używania do celów szkoleniowych, sposoby niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych przez jednostki i podmioty, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zwane dalej „jednostkami i podmiotami”.

§ 2.

1. Jednostki i podmioty nabywają środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty oraz prekursory kategorii 1 od przedsiębiorców posiadających zezwolenia wydane w trybie art. 35 ust. 1-3, 36 lub 40 ust. 1-2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, 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;
- 3) zamawianą ilość;
- 4) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru;
- 5) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętę imienną kierownika podmiotu lub jednostki albo osoby przez niego upoważnionej.

2. Jednostki i podmioty mogą wchodzić w posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych, w ilości niezbędnej do prowadzenia szkoleń lub badań.

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 63, poz. 520, Nr 92, poz. 753 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 146 i Nr 143, poz. 962.

- 1) nazwę jednostki przekazującej i adres jej siedziby;
- 2) nazwę jednostki lub podmiotu i adres jej siedziby;
- 3) datę wydania i oznaczenie wyroku sądu orzekającego o przepadku;
- 4) nazwę międzynarodową lub nazwę chemiczną oraz jeżeli takie istnieją: nazwę handlową, postać farmaceutyczną, dawkę;
- 5) datę sporządzenia protokołu;
- 6) podpisy osób upoważnionych do przekazania i odbioru.

4. Kopia protokołu, o którym mowa w ust. 3, przekazywana jest do właściwego ze względu na siedzibę jednostki lub podmiotu wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 3.

1. Środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursorzy kategorii 1 oraz środki zastępcze przechowywane są przez jednostki i podmioty w sposób zabezpieczający je przed kradzieżą oraz zniszczeniem, w odpowiednio zabezpieczonym pomieszczeniu, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia.

2. Dopuszcza się inny, niż wymieniony w ust. 1, sposób przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych, pod warunkiem zastosowania środków zabezpieczających przed dostępem osób nieupoważnionych.

§ 4.

1. Środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursorzy kategorii 1 oraz środki zastępcze używane do celów szkoleniowych podlegają ewidencji.

2. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, prowadzona jest 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, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki:
 - a) w odniesieniu do przychodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę przyjęcia,
 - źródło pochodzenia,
 - oznaczenie dokumentu przychodu,
 - ilość przyjętą wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,
 - b) w odniesieniu do rozchodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę pobrania,
 - ilość pobraną wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,
 - imię i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej,
 - c) saldo po przyjęciu lub pobraniu,
 - d) ewentualne uwagi.

3. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, może być prowadzona w formie elektronicznej, pod

warunkiem zastosowania systemu informatycznego gwarantującego, iż żadne wpisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty wpisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem i danymi osoby dokonującej korekty, celem zapewnienia pełnej kontroli dokonywanych operacji.

4. W przypadku prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 1, w formie elektronicznej należy:

- 1) zachować zakres danych zgodny z układem książki kontroli, o której mowa w ust. 2;
- 2) dokonywać, co dwa tygodnie, wydruku prowadzonej ewidencji.

5. Podpisane przez kierownika jednostki lub podmiotu albo osobę przez niego upoważnioną wydruki, o których mowa w ust. 4 pkt 2, obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 5.

Niszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych odbywa się na podstawie posiadanych przez jednostki lub podmioty procedur wewnętrznych.

§ 6.

Tryb i zakres postępowania z prekursorami kategorii 1 określają przepisy:

- 1) rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46);
- 2) rozporządzenia (WE) 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).

§ 7.

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

**MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH
I ADMINISTRACJI**

MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO

MINISTER FINANSÓW

MINISTER SPRAWIEDLIWOŚCI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest realizacją upoważnienia do określenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia 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, zawartego w art. 24 ust. 6 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179 poz. 1485, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia określa warunki nabywania i wchodzenia w posiadanie, przechowywania oraz używania do celów szkoleniowych środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych przez jednostki i podmioty, o których mowa w art. 24 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Projekt zakłada, że środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze przechowywane będą przez jednostki i podmioty w sposób zabezpieczający przed kradzieżą oraz zniszczeniem, w odpowiednio zabezpieczonym pomieszczeniu, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia.

Ponadto projekt rozporządzenia szczegółowo reguluje sposób dokonywania zakupu środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów oraz prekursorów kategorii 1 od przedsiębiorców posiadających zezwolenia wydane w trybie art. 35 ust. 1-3, 36 lub 40 ust. 1-3 ustawy, określając zakres informacji zawartych w zapotrzebowaniu na te środki i substancje, a także sposób prowadzenia ewidencji środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów oraz prekursorów kategorii 1.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowana regulacja w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów i środków zastępczych nie jest regulowana prawem UE, poza przepisami dotyczącymi prekursorów kategorii 1, które są zgodne z prawem UE:

- 1) rozporządzeniem (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46),
- 2) rozporządzeniem (WE) 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).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja obejmie swoim zakresem jednostki i podmioty realizujące zadania określone w art. 24 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz hurtownie farmaceutyczne.

2. Zakres konsultacji społecznych

Ze względu na wąską grupę podmiotów, na które będzie oddziaływać projektowana regulacja, projekt rozporządzenia zostanie przesłany do:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 3) Centralnego Laboratorium Kryminalistycznego;
- 4) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 5) Instytutu Żywności i Żywienia w Warszawie;
- 6) Państwowego Zakładu Higieny;
- 7) Instytutu Ekspertyz Sądowych w Krakowie;
- 8) Krajowego Biura do spraw Przeciwdziałania Narkomanii.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Wynik konsultacji zostanie przedstawiony w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym dochody i wydatki budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych. Projekt zawiera rozwiązania prawne analogiczne do obowiązujących. Podmioty, do których adresowane są przepisy nie będą ponosić dodatkowych nakładów na ich wdrożenie.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.