



Prezes Rady Ministrów

Donald Tusk

Warszawa, dnia /elektroniczny znacznik czasu/

RM-0610-62-26
UD85

Pan Włodzimierz CZARZASTY
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem
Donald Tusk
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:
wnioskodawca

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w pkt 3 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1322 z dnia 27 czerwca 2023 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) i uchylecia rozporządzenia (UE) nr 1920/2006 (Dz. Urz. UE L 166 z 30.06.2023, str. 6);”;
- 2) w art. 4 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) leczenie substytucyjne – stosowanie produktów leczniczych:

 - a) o działaniu agonistycznym na receptor opioidowy w ramach programu leczenia substytucyjnego,
 - b) zawierających substancję czynną buprenorfinę w ramach ordynacji lekarskiej prowadzonej przez lekarza:
 - będącego świadczeniodawcą, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, albo
 - zatrudnionego lub wykonującego zawód u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, albo
 - zatrudnionego lub wykonującego zawód w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. z 2025 r. poz. 911 i 1423);”;
- 3) w art. 24:
 - a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawę z dnia 18 września 2001 r. – Kodeks morski.

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

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

„4a. Polskie Laboratorium Antydopingowe posiada, przetwarza, przerabia, przechowuje oraz nabywa środki, substancje i preparaty, o których mowa w ust. 2, w zakresie i ilości niezbędnych do prowadzenia analiz antydopingowych próbek fizjologicznych zawodników i zwierząt, o których mowa w art. 47b ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (Dz. U. z 2022 r. poz. 1258), oraz do prowadzenia analiz toksykologicznych w celu wykonywania zadań, o których mowa w art. 47b ust. 1 pkt 3–5 i ust. 2 tej ustawy.

4b. Narodowy Instytut Leków posiada, przetwarza, przerabia, przechowuje oraz nabywa środki, substancje i preparaty, o których mowa w ust. 2, w związku z wykonywaniem zadań Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL – Official Medicines Control Laboratory), w zakresie i ilości niezbędnych do przeprowadzenia tych zadań.”;

4) w art. 24¹ w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Jednostki naukowe i podmioty, o których mowa w art. 23 ust. 2 oraz art. 24 ust. 2 i 4–4b, są obowiązane do:”;

5) w art. 24b w ust. 2 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) inne informacje wymagane przez protokół Agencji Unii Europejskiej do spraw Narkotyków niebędące danymi osobowymi, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2018 r. o ochronie danych osobowych przetwarzanych w związku z zapobieganiem i zwalczaniem przestępczości (Dz. U. z 2023 r. poz. 1206).”;

6) art. 28 otrzymuje brzmienie:

„Art. 28. 1. Osoba uzależniona może być leczona przy zastosowaniu leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach programu leczenia substytucyjnego albo otrzymywać produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę w ramach ordynacji lekarskiej.

2. Podmiot leczniczy może prowadzić leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego, jeżeli:

- 1) posiada aptekę szpitalną lub aptekę zakładową lub zawarł z podmiotem wykonującym działalność leczniczą prowadzącym taką aptekę lub z przedsiębiorcą prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej umowę w zakresie zaopatrzenia w produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 2) posiada pomieszczenia przystosowane do:
 - a) wydawania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu,
 - b) prowadzenia terapii indywidualnej,
 - c) prowadzenia terapii grupowej dla co najmniej 20 osób,
 - d) wykonywania pracy lekarza, specjalisty psychoterapii uzależnień i pracownika socjalnego,
 - e) pobierania próbek do badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu,
 - f) przechowywania i przygotowywania produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego w sposób uniemożliwiający dostęp osób nieupoważnionych,
 - g) liczby pacjentów wskazanej we wniosku, o którym mowa w ust. 3;
- 3) zatrudnia kadrę zapewniającą prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, w tym kierownika programu oraz przeszkolonych w zakresie realizowanego programu pielęgniarki, specjalistów psychoterapii uzależnień i pracownika socjalnego oraz farmaceutę – w przypadku gdy podmiot zaopatruje się w produkt leczniczy w opakowaniach zbiorczych i nie posiada dozownika elektronicznego;
- 4) zatrudnia przeszkolonych w zakresie prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego pracowników biorących udział w realizacji programu leczenia substytucyjnego;
- 5) posiada zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego.

3. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego podmiot leczniczy składa za pośrednictwem dyrektora Centrum do:

- 1) marszałka województwa właściwego ze względu na miejsce realizacji tego programu;

- 2) Dyrektora Generalnego Służby Więziennej – w przypadku podmiotów leczniczych dla osób pozbawionych wolności.

4. Wniosek zawiera informacje o:

- 1) podmiocie leczniczym obejmujące:
 - a) nazwę (firmę) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej – jeżeli dotyczy,
 - b) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - c) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2026 r. poz. 156) – jeżeli dotyczy,
 - d) dane adresowe zakładu leczniczego realizującego program leczenia substytucyjnego,
 - e) godziny otwarcia zakładu leczniczego, w którym jest prowadzone leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego, oraz harmonogram wydawania produktu leczniczego stosowanego w tym programie;
- 2) sposobie zaopatrywania się w produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 3) pomieszczeniach umożliwiających realizację czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 2;
- 4) informację o substancji o działaniu agonistycznym na receptor opioidowy w produkcie leczniczym stosowanym w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 5) sposobie przechowywania i przygotowywania produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 6) planowanej liczbie pacjentów objętych leczeniem substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 7) planowanych świadczeniach zdrowotnych, które będą udzielane pacjentom i osobom bliskim w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26);

- 8) wykształceniu i doświadczeniu zawodowym osób udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 9) planowanym sposobie przeszkolenia osób, o których mowa w ust. 2 pkt 3 i 4, w zakresie prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego.

5. W przypadku braków formalnych we wniosku dyrektor Centrum wzywa podmiot leczniczy do uzupełnienia tego wniosku w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

6. Dyrektor Centrum wydaje opinię w zakresie spełniania przez podmiot leczniczy warunków określonych w ust. 2 w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku.

7. Centrum przesyła wniosek oraz opinię, o której mowa w ust. 6, do marszałka województwa właściwego ze względu na miejsce prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego albo do Dyrektora Generalnego Służby Więziennej.

8. Odpowiednio marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej wydaje zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego w zakresie określonym we wniosku, jeżeli z opinii dyrektora Centrum wynika, że są spełnione warunki prowadzenia tego leczenia określone w ust. 2.

9. Odpowiednio marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej odmawia wydania zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, jeżeli z opinii dyrektora Centrum wynika, że nie są spełnione warunki prowadzenia tego leczenia określone w ust. 2.

10. Marszałek województwa przekazuje niezwłocznie do Centrum i do Narodowego Funduszu Zdrowia odpis wydanego zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego.

11. Dyrektor Generalny Służby Więziennej przekazuje niezwłocznie do Centrum odpis wydanego zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego.

12. Podmiot leczniczy posiadający zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego może prowadzić to

leczenie dla liczby pacjentów nieprzekraczającej 130 % planowanej liczby pacjentów określonej w tym zezwoleniu.

13. W przypadku gdy podmiot leczniczy zamierza objąć leczeniem substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego większą liczbę pacjentów niż określona w ust. 12, jest obowiązany złożyć wniosek o zmianę zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego. Do rozpatrzenia tego wniosku stosuje się odpowiednio przepisy określone w ust. 2–7.

14. Dyrektor Centrum wydaje opinię w zakresie spełniania warunków prowadzenia przez podmiot leczniczy leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego dla zwiększonej liczby pacjentów.

15. Odpowiednio marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej zmienia zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego w zakresie określonym we wniosku, jeżeli z opinii dyrektora Centrum wynika, że dla zwiększonej liczby pacjentów są spełnione warunki prowadzenia tego leczenia określone w ust. 2.

16. Odpowiednio marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej odmawia zmiany zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, jeżeli z opinii dyrektora Centrum wynika, że dla zwiększonej liczby pacjentów nie są spełnione warunki prowadzenia tego leczenia określone w ust. 2.

17. W przypadku odmowy zmiany zezwolenia, o której mowa w ust. 16, leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego dla pacjentów w liczbie określonej na podstawie ust. 12 jest prowadzone na podstawie dotychczasowego zezwolenia.

18. Marszałek województwa przekazuje niezwłocznie do Centrum i do Narodowego Funduszu Zdrowia odpis decyzji dotyczącej zmiany zezwolenia, o której mowa w ust. 16.

19. Dyrektor Generalny Służby Więziennej przekazuje niezwłocznie do Centrum odpis decyzji dotyczącej zmiany zezwolenia, o której mowa w ust. 16.

20. Jeżeli marszałek województwa odmówi zmiany zezwolenia w przypadku, o którym mowa w ust. 16, Narodowy Fundusz Zdrowia:

- 1) wskazuje inny podmiot leczniczy odpowiedzialny za prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego pacjentów, których liczba wykracza poza liczbę pacjentów określoną na podstawie ust. 12, przy czym

pacjentów skierowanych do wskazanego podmiotu leczniczego nie wlicza się do liczby pacjentów tego podmiotu leczniczego określonej na podstawie ust. 12;

- 2) niezwłocznie ogłasza konkurs na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego na terenie województwa, na którym był realizowany program leczenia substytucyjnego.

21. Podmiot leczniczy, który posiada zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu oraz Centrum wszelkie zmiany danych określonych w zezwoleniu w terminie 7 dni od dnia powstania zmiany.

22. Marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej w przypadku powzięcia informacji o tym, że podmiot leczniczy, który posiada zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, działa w sposób niezgodny z ustawą lub przepisami wydanymi na podstawie art. 28i, zleca przeprowadzenie kontroli w trybie określonym w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

23. Marszałek województwa właściwy ze względu na miejsce prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej cofa zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, w przypadku gdy podmiot leczniczy:

- 1) przestał spełniać warunki wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu lub prowadzi leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego niezgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 28i;
- 2) nie usunął w terminie wskazanym w wystąpieniu pokontrolnym nieprawidłowości określonych w wystąpieniu pokontrolnym, stwierdzonych w czasie kontroli, o której mowa w ust. 22.

24. Decyzji o cofnięciu zezwolenia, o której mowa w ust. 23, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

25. Odpis decyzji o cofnięciu zezwolenia:

- 1) marszałek województwa przekazuje niezwłocznie do Centrum i do Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Dyrektor Generalny Służby Więziennej przekazuje niezwłocznie do Centrum.

26. Podmiot leczniczy, któremu cofnięto zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego na podstawie ust. 23, może

ponownie wystąpić z wnioskiem o wydanie tego zezwolenia, niewcześniej niż po upływie 1 roku od dnia wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia.

27. Wydanie zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, odmowa wydania tego zezwolenia, zmiana tego zezwolenia, odmowa zmiany tego zezwolenia i jego cofnięcie następują w drodze decyzji administracyjnej.”;

7) po art. 28 dodaje się art. 28a–28i w brzmieniu:

„Art. 28a. 1. Podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego spełnia warunki kadrowe, o których mowa w art. 28 ust. 2 pkt 3 i 4, jeżeli zatrudnia:

- 1) kierownika programu leczenia substytucyjnego:
 - a) będącego lekarzem posiadającym co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii oraz posiadającego co najmniej 3-miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych albo
 - b) będącego lekarzem posiadającym co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w innej dziedzinie niż psychiatria oraz co najmniej roczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych;
- 2) w przypadku gdy kierownikiem programu leczenia substytucyjnego jest osoba, o której mowa w pkt 1 lit. b – lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii;
- 3) odpowiednią do liczby pacjentów liczbę osób udzielających świadczeń zdrowotnych:
 - a) równoważnik 0,25 etatu przeliczeniowego lekarza specjalisty w dziedzinie psychiatrii na każdą rozpoczętą liczbę 50 pacjentów,
 - b) równoważnik 0,25 etatu przeliczeniowego specjalisty psychoterapii uzależnień na każdą rozpoczętą liczbę 50 pacjentów,
 - c) równoważnik co najmniej 0,75 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednej pielęgniarki na każdą rozpoczętą liczbę 50 pacjentów;
- 4) farmaceutę do przygotowywania indywidualnych dawek dobowych produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym – w przypadku gdy ten

podmiot zaopatruje się w produkt leczniczy w opakowaniach zbiorczych i nie posiada dozownika elektronicznego.

2. Podmiot leczniczy dla osób pozbawionych wolności prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego spełnia warunki kadrowe, o których mowa w art. 28 ust. 2 pkt 3 i 4, jeżeli zatrudnia:

- 1) kierownika programu leczenia substytucyjnego:
 - a) będącego lekarzem posiadającym co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii oraz posiadającego co najmniej 3-miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych albo
 - b) będącego lekarzem posiadającym co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w innej dziedzinie niż psychiatria oraz co najmniej roczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych;
- 2) w przypadku gdy kierownikiem programu leczenia substytucyjnego jest osoba, o której mowa w pkt 1 lit. b – lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego lekarzem w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii;
- 3) odpowiednią do liczby pacjentów liczbę osób udzielających świadczeń zdrowotnych:
 - a) równoważnik co najmniej 0,1 etatu w wymiarze godzin dla specjalisty psychoterapii uzależnień na każdą rozpoczętą liczbę 20 pacjentów objętych leczeniem,
 - b) równoważnik co najmniej 0,3 etatu w wymiarze godzin dla pielęgniarki na każdą rozpoczętą liczbę 20 pacjentów objętych leczeniem.

Art. 28b. 1. Leczenie substytucyjne prowadzi się w celu:

- 1) poprawy stanu zdrowia somatycznego i psychicznego oraz reintegracji społecznej pacjenta;
- 2) ograniczenia rozprzestrzeniania zakażeń, w szczególności HIV, HCV, HBV oraz gruźlicy.

2. Kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte programem, a w przypadku leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach ordynacji lekarskiej – lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit.

b, zwani dalej „lekarzami prowadzącymi leczenie”, kwalifikują daną osobę do udziału w leczeniu substytucyjnym, jeżeli spełnia następujące warunki:

- 1) jest uzależniona od opioidów;
- 2) ukończyła 18. rok życia;
- 3) wyraziła zgodę na podjęcie leczenia substytucyjnego.

3. Do leczenia substytucyjnego można zakwalifikować osobę niespełniającą warunku, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, jeżeli przemawiają za tym ważne względy zdrowotne. W takim przypadku do wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 2 pkt 3, stosuje się art. 17 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

4. Do zadań kierownika programu leczenia substytucyjnego i upoważnionego przez niego lekarza wykonującego zadania objęte programem należy:

- 1) podejmowanie decyzji o:
 - a) zakwalifikowaniu do udziału w programie,
 - b) wyłączeniu z udziału w programie;
- 2) ustalanie rodzaju i dawki zleconego produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym;
- 3) wyznaczanie sposobu i częstotliwości wydawania dawek dobowych produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym;
- 4) organizacja oddziaływań korekcyjnych wobec pacjentów w zakresie ich psychoterapii lub rehabilitacji;
- 5) nadzór nad:
 - a) ewidencją przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym,
 - b) przekazywaniem do Centrum informacji, o których mowa w art. 28g ust. 12 i 15, za pomocą Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, zwanego dalej „Wykazem”;
- 6) zorganizowanie przeszkolenia innych osób, o których mowa w art. 28 ust. 2 pkt 3 i 4;
- 7) współpraca z apteką lub przedsiębiorcą prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zaopatrującymi podmiot leczniczy w produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym, z podmiotami prowadzącymi leczenie substytucyjne oraz z organizacjami wspierającymi pacjentów leczonych substytucyjnie.

5. Przed zakwalifikowaniem pacjenta do leczenia substytucyjnego lekarz prowadzący leczenie informuje pacjenta o:

- 1) niepożądanych działaniach produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym;
- 2) zagrożeniach wynikających z równoległego przyjmowania innych środków psychoaktywnych niezleconych przez lekarza;
- 3) zagrożeniach w przypadku zażycia produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym przez inne osoby, w szczególności dzieci;
- 4) wpływie produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn;
- 5) celu i sposobie wykorzystania informacji gromadzonych w Wykazie.

6. Lekarz prowadzący leczenie może wyłączyć pacjenta z leczenia substytucyjnego, jeżeli:

- 1) trzykrotne kolejne, wykonane w odstępach minimum 6-dniowych badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu, potwierdzają przyjmowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych;
- 2) pięciokrotne, wykonane w ciągu 6 miesięcy, w odstępach minimum 6-dniowych, badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu, potwierdzają przyjmowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych;
- 3) pacjent odmawia poddania się badaniu, o którym mowa w ust. 7 i 9;
- 4) pacjent stosuje przemoc psychiczną lub fizyczną wobec innych pacjentów lub personelu podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne;
- 5) pacjent przekazuje produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym innym osobom.

7. Pacjent przyjmujący produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego jest badany co najmniej raz w miesiącu w podmiocie leczniczym prowadzącym leczenie na występowanie w moczu lub w innych płynach ustrojowych środków odurzających i substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych.

8. Badanie w ramach programu leczenia substytucyjnego, o którym mowa w ust. 7, zleca kierownik programu leczenia substytucyjnego lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte programem.

9. Pacjentom objętym leczeniem substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej lekarz może zlecić wykonanie badań na występowanie w moczu lub w innych płynach ustrojowych środków odurzających i substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych.

10. Czynności związane z pobraniem moczu lub innych płynów ustrojowych odbywają się w obecności osoby tej samej płci co pacjent, od którego pobiera się mocz lub inne płyny ustrojowe, posiadającej odpowiednie kwalifikacje zawodowe do przeprowadzenia badania.

11. Badania, o których mowa w ust. 7 i 9, przeprowadza się z poszanowaniem godności i intymności pacjenta.

12. Pacjentowi uczestniczącemu w leczeniu substytucyjnym podmiot leczniczy, który uzyskał zezwolenie, o którym mowa w art. 28 ust. 8, oraz lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, wydają kartę identyfikacyjną.

13. Karta identyfikacyjna zawiera:

- 1) imię i nazwisko pacjenta;
- 2) numer PESEL, a jeżeli pacjentowi nie nadano numeru PESEL – serię, numer i rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość i datę urodzenia;
- 3) dane wydającego kartę:
 - a) nazwę (firmę), adres i numer telefonu podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne albo
 - b) imię i nazwisko, adres i numer telefonu udostępniony do kontaktu przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b;
- 4) informację zawierającą nazwę zastosowanego u pacjenta produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym i jego dawkę dobową;
- 5) w przypadku leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej:
 - a) daty wystawienia recept na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę,
 - b) terminy kolejnych wizyt;
- 6) termin ważności karty.

14. Karta identyfikacyjna w przypadku zmiany danych nią objętych jest niezwłocznie aktualizowana przez podmiot leczniczy albo lekarza, który ją wydał.

15. Pacjent, który zakończył leczenie substytucyjne, ma obowiązek niezwłocznie zwrócić kartę identyfikacyjną podmiotowi leczniczemu albo lekarzowi, który ją wydał.

16. Karta identyfikacyjna po zwróceniu przez pacjenta jest niszczone niezwłocznie przez podmiot leczniczy albo lekarza, który ją wydał.

17. Dane pozyskane z karty identyfikacyjnej są przechowywane przez podmiot leczniczy albo lekarza, który ją wydał, przez okres 20 lat, licząc od daty zakończenia leczenia, także w przypadku wyłączenia pacjenta z leczenia.

Art. 28c. 1. Rozpoczęcie leczenia substytucyjnego następuje w ramach:

- 1) programu leczenia substytucyjnego – od daty zakwalifikowania pacjenta do udziału w leczeniu;
- 2) ordynacji lekarskiej – od daty wystawienia pierwszej recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę.

2. Termin realizacji recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę, wypisanej przez lekarza w ramach ordynacji lekarskiej, nie może przekroczyć 30 dni od daty wystawienia.

3. Zakończenie leczenia substytucyjnego następuje w ramach:

- 1) programu leczenia substytucyjnego – z datą zakończenia uczestnictwa danego pacjenta w programie, wskazaną w tym programie albo z datą wyłączenia pacjenta z leczenia przez lekarza prowadzącego leczenie w przypadkach, o których mowa w art. 28b ust. 6, w tym w przypadku nieuzasadnionego niestawiennictwa pacjenta w czasie 4 kolejnych dni od dnia upływu wyznaczonego terminu zgłoszenia się po dawkę stosowanego produktu leczniczego;
- 2) ordynacji lekarskiej – z dniem ostatniej wyznaczonej wizyty albo z datą wyłączenia pacjenta z leczenia przez lekarza prowadzącego leczenie w przypadkach, o których mowa w art. 28b ust. 6, w tym w przypadku nieuzasadnionego niestawiennictwa pacjenta na leczenie na kolejną umówioną wizytę w czasie 7 dni od dnia upływu terminu wizyty, podczas której pacjent powinien otrzymać kolejną receptę na stosowany produkt leczniczy.

4. W dokumentacji medycznej pacjenta sporządza się adnotacje o datach rozpoczęcia oraz zakończenia leczenia substytucyjnego, w tym o przyczynach wyłączenia pacjenta z leczenia substytucyjnego.

5. Do obowiązków podmiotu leczniczego należy dokumentowanie przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w programie leczenia substytucyjnego.

Art. 28d. 1. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego jest podawany pacjentowi w podmiocie leczniczym przez lekarza, pielęgniarkę lub wydawany przez farmaceutę w jednorazowych dawkach dobowych i przyjmowany przez pacjenta w ich obecności.

2. W jednostkach penitencjarnych, w których podmiot leczniczy nie zapewnia całodobowego udzielania świadczeń zdrowotnych po godzinach pracy osób wykonujących zawód medyczny, jednorazowe dawki produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego, przygotowane w sposób uniemożliwiający niewłaściwe wydanie, mogą być przekazane osobie pozbawionej wolności za pośrednictwem funkcjonariusza działu ochrony.

3. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego 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 leczenie substytucyjne, takiej jak:

- 1) konieczność pozostania pacjenta w miejscu jego zamieszkania lub stałego albo czasowego pobytu ze względu na wskazania zdrowotne lub przyczyny losowe;
- 2) inna niż określona w pkt 1 uzasadniona przyczyna, 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 oraz nowych substancji psychoaktywnych,
 - c) regularnie uczestniczy w przewidzianej programem terapii.

4. Przyjmowanie przez pacjenta produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego poza podmiotem leczniczym, bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty z przyczyn, o których mowa w ust. 3 pkt 2, jest dopuszczalne mimo 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.

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 i 4, produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany pacjentowi przez podmiot leczniczy w dawkach zapewniających leczenie substytucyjne przez okres nie dłuższy niż 7 dni.

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 i 4, decyzję o wydaniu pacjentowi produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego do osobistego stosowania podejmuje kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz.

7. W przypadku, gdy czas trwania przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego jest dłuższy niż czas, na który został wydany produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego, kierownik programu albo upoważniony przez niego lekarz może podjąć decyzję o przedłużeniu okresu przyjmowania przez pacjenta środka substytucyjnego bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty na okres nieprzekraczający 14 dni.

8. W przypadku pacjentów nieprzerwanie leczonych substytucyjnie przez co najmniej dwa lata, produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego 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 produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego będzie pomocny w realizacji celów leczenia.

9. Kierownik programu albo upoważniony przez niego lekarz odnotowuje fakt zmiany trybu wydawania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego, o którym mowa w ust. 8, albo odmowę zmiany wraz z uzasadnieniem w dokumentacji medycznej pacjenta.

10. W przypadkach, o których mowa w ust. 3–9, w odniesieniu do osób pozbawionych wolności produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany funkcjonariuszowi Służby Więziennej lub pracownikowi Służby Więziennej, upoważnionym przez kierownika podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności.

11. Pacjentom wyjeżdżającym za granicę, spełniającym warunki, o których mowa w ust. 8, produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany na czas trwania wyjazdu, nie dłuższy jednak niż 30 dni.

Art. 28e. 1. W przypadku wystąpienia udokumentowanej przeszkody o charakterze zdrowotnym, uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego, produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany upoważnionej przez pacjenta osobie na podstawie imiennego upoważnienia zawierającego imię i nazwisko oraz serię, numer i rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość upoważnionej osoby.

2. Upoważnienie dołącza się do dokumentacji medycznej pacjenta.

3. Decyzję o wydaniu osobie upoważnionej produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego podejmuje każdorazowo kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte tym programem, biorąc pod uwagę w szczególności charakter i czas trwania przeszkody zdrowotnej oraz bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowość realizacji programu leczenia substytucyjnego. Decyzja ta wraz z uzasadnieniem podlega odnotowaniu w dokumentacji medycznej pacjenta.

Art. 28f. 1. Podmiot leczniczy lub inna placówka, w której pacjent aktualnie przebywa ze względu na stan zdrowia, w szczególności dom pomocy społecznej lub placówka zapewniająca całodobową opiekę osobom niepełnosprawnym, osobom przewlekle chorym lub osobom w podeszłym wieku, są obowiązane do zapewnienia ciągłości leczenia substytucyjnego w zakresie wynikającym z posiadanych warunków organizacyjnych i kadrowych, w szczególności przez umożliwienie realizacji świadczeń zdrowotnych we współpracy z:

- 1) podmiotem leczniczym prowadzącym leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego albo
- 2) lekarzem, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, prowadzącym leczenie w ramach ordynacji lekarskiej.

2. Obowiązku, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się do placówek, które ze względu na swoją specyfikę organizacyjną lub brak personelu medycznego nie są w stanie zapewnić bezpiecznego prowadzenia leczenia substytucyjnego.

3. Kontynuacja leczenia substytucyjnego może zostać wstrzymana przez lekarza w przypadku wystąpienia udokumentowanych przeciwwskazań zdrowotnych lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu pacjenta. Informację o wstrzymaniu leczenia wraz z uzasadnieniem odnotowuje się w dokumentacji medycznej pacjenta.

4. W sytuacji, o której mowa w ust. 1, do podmiotu leczniczego nie stosuje się art. 28 ust. 2.

Art. 28g. 1. W celu wykluczenia udziału pacjenta w tym samym czasie w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego oraz w leczeniu substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej prowadzonej przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, Centrum prowadzi Wykaz.

2. Wykaz nie jest rejestrem medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208 i 252).

3. Wykaz jest prowadzony przez Centrum w systemie teleinformatycznym udostępnionym podmiotom leczniczym oraz lekarzom prowadzącym leczenie substytucyjne w ramach ordynacji lekarskiej.

4. Kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte programem składa do Centrum wnioski o dostęp do Wykazu w terminie 7 dni od dnia uzyskania zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego.

5. W przypadku leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach ordynacji lekarskiej lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, składa do Centrum, nie później niż przed pierwszą ordynacją, wniosek o dostęp do Wykazu.

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 4 i 5, lekarz prowadzący leczenie składa w formie elektronicznej za pośrednictwem:

- 1) elektronicznej skrzynki podawczej w rozumieniu art. 3 pkt 17 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2025 r. 1703 oraz z 2026 r. poz. 160) albo
- 2) adresu elektronicznego, o którym mowa w art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2024 r. poz. 1513).

7. Wniosek, o którym mowa:

- 1) w ust. 4, zawiera:
 - a) nazwę i adres podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego,
 - b) numer zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego,
 - c) dane kontaktowe wnioskodawcy (numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz adres do doręczeń elektronicznych);

- 2) w ust. 5, zawiera:
- a) imię i nazwisko wnioskodawcy,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) dane kontaktowe wnioskodawcy (numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz adres do doręczeń elektronicznych),
 - d) numer umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień albo informację o zatrudnieniu lub wykonywaniu zawodu w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności.

8. Dyrektor Centrum wzywa lekarza prowadzącego leczenie do uzupełnienia braków formalnych, w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania, w przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 4 albo 5, nie zawiera danych, o których mowa w ust. 7.

9. Dyrektor Centrum udziela dostępu do Wykazu w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 4 albo 5.

10. W przypadku gdy lekarz prowadzący leczenie nie uzupełni braków formalnych, w terminie, o którym mowa w ust. 8, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

11. Lekarz prowadzący leczenie jest obowiązany do przekazania informacji do Centrum, w terminie do 14 dni od dnia zmiany danych o których mowa w ust. 7, w przypadku gdy dane te ulegną zmianie.

12. Wykaz obejmuje nazwę i adres wydającego kartę identyfikacyjną, o której mowa w art. 28b ust. 12, oraz następujące dane dotyczące pacjenta:

- 1) nazwę produktu leczniczego stosowanego w leczeniu pacjenta;
- 2) datę rozpoczęcia leczenia;
- 3) datę zakończenia leczenia, w tym wyłączenia pacjenta z leczenia, jeżeli zakończono leczenie;
- 4) zanonimizowany 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 znaku hash z danych osobowych – w przypadku pacjentów, którym nie nadano numeru PESEL.

13. Lekarz prowadzący leczenie, przed zakwalifikowaniem do leczenia substytucyjnego, sprawdza w Wykazie, czy pacjent nie uczestniczy w innym programie leczenia substytucyjnego albo w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach ordynacji lekarskiej.

14. W przypadku gdy z Wykazu wynika, że pacjent uczestniczy w innym programie leczenia substytucyjnego albo w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach ordynacji lekarskiej, lekarz prowadzący leczenie odmawia rozpoczęcia leczenia substytucyjnego.

15. Lekarz prowadzący leczenie każdorazowo po wprowadzeniu danych o pacjencie do Wykazu przekazuje do Centrum za pomocą systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 3, zaszyfrowaną ankietę zgłoszeniową zawierającą:

- 1) dane, o których mowa w ust. 12;
- 2) kod lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, składający się z sześciu cyfr o wartości od 0 do 9;
- 3) kod programu leczenia substytucyjnego, składający się z jednej cyfry o wartości od 1 do 9.

16. Kody, o których mowa w ust. 15 pkt 2 albo 3, są nadawane w trakcie udzielania dostępu do Wykazu przez Centrum.

17. Ankietę zgłoszeniową wypełnia lekarz prowadzący leczenie na podstawie wywiadu przeprowadzonego z pacjentem w czasie jego pierwszej wizyty, w warunkach zapewniających ochronę prywatności i poszanowanie godności pacjenta.

18. Ankietę zgłoszeniową przekazuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w dniu następującym po dacie rozpoczęcia leczenia pacjenta.

19. Ankietę zgłoszeniową przekazuje się niezwłocznie również w przypadku wyłączenia albo zakończenia leczenia pacjenta, bez konieczności przeprowadzenia wywiadu, o którym mowa w ust. 17, nie później jednak niż w dniu następującym po dacie wyłączenia albo zakończenia leczenia pacjenta.

20. Ankietę zgłoszeniową jest przekazywana do Centrum w celach dalszych analiz statystycznych oraz badań epidemiologicznych.

21. Centrum przetwarza informacje zawarte w ankietach zgłoszeniowych w celach wskazanych w ust. 20 w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo, w tym ochronę przed przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą, modyfikacją lub nieuprawnionym ujawnieniem albo dostępem.

Art. 28h. 1. Pacjenci korzystający z leczenia substytucyjnego w ramach programu 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 albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte programem, 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.

3. Pacjenci objęci leczeniem substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej mają zapewniony dostęp do terapii i rehabilitacji w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób uzależnionych.

Art. 28i. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób wydawania, transportu, przechowywania i dokumentowania przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w programie leczenia substytucyjnego,
- 2) warunki i metody przeprowadzania badania na występowanie środków odurzających i substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych,
- 3) wzór karty identyfikacyjnej w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz wzór karty identyfikacyjnej w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej,
- 4) wzór wniosku o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz wzór wniosku o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej

– mając na względzie zakres danych określonych w ustawie, zapewnienie należytej realizacji leczenia substytucyjnego, dobro osób uzależnionych oraz zagwarantowanie należytej ochrony produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym przed dostępem osób nieuprawnionych.”;

8) w art. 37:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przywóz lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych mogą być dokonywane przez jednostki naukowe, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 3 i ust. 2, wyznaczone przez Komendanta Służby Ochrony Państwa komórki organizacyjne Służby Ochrony Państwa, wyznaczone przez Komendanta Głównego Policji jednostki lub komórki organizacyjne Policji, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczne zespoły ratunkowe oraz grupy ratownicze, o których mowa w art. 42a ust. 1, po uzyskaniu pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu lub wewnątrzwspólnotowego nabycia.”,

b) po ust. 11 dodaje się ust. 11a i 11b w brzmieniu:

„11a. Nie wymaga uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 3 lub 4, przemieszczenie przez granicę państwową produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową znajdującego się w posiadaniu:

- 1) funkcjonariusza Służby Ochrony Państwa, o którym mowa w art. 42a ust. 1 pkt 1;
- 2) funkcjonariusza Policji, o którym mowa w art. 42a ust. 1 pkt 2;
- 3) członka Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej, o którym mowa w art. 42a ust. 1 pkt 3;
- 4) członka medycznego zespołu ratunkowego lub grupy ratowniczej, o którym mowa w art. 42a ust. 1 pkt 4;
- 5) żołnierza skierowanego do wykonywania zadań poza granicami państwa w celu, o którym mowa w art. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o zasadach użycia lub pobytu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej poza granicami państwa (Dz. U. z 2023 r. poz. 755 oraz z 2026 r. poz. 50), oraz w celu udziału w akcjach ratowniczych regulowanych przepisami o ratownictwie na morzu lub prowadzonych przez wojskowe lotnicze zespoły poszukiwawczo-ratownicze lub skierowanego do wykonywania zadań w ramach sił szybkiego reagowania określonych w wiążących Rzeczpospolitą Polską ratyfikowanych umowach międzynarodowych, przekraczającego granicę w ramach wykonywania swoich obowiązków służbowych wymagających zastosowania takiego produktu leczniczego.

11b. Nie wymaga uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 3 lub 4, przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie lub wewnątrzwspólnotowa dostawa środków odurzających lub substancji psychotropowych przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych w ramach prowadzonej przez nią działalności.”;

9) w art. 40a:

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

„1a. Prowadzenie działalności w zakresie, o którym mowa w ust. 1, przez jednostki organizacyjne Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie wymaga uzyskania zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych.

1b. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do nowej substancji psychoaktywnej będącej jednocześnie prekursorem kategorii 1.”,

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych podejmuje decyzję o wydaniu lub odmowie wydania zezwolenia w terminie 90 dni od daty otrzymania kompletnego wniosku, biorąc pod uwagę kompetencje, wiarygodność i rzetelność wnioskodawcy. Prezes odmawia wydania zezwolenia, w przypadku gdy istnieją uzasadnione podstawy budzące wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy, w tym w przypadku skazania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym osoby fizycznej będącej współnikiem (akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w ust. 1, reprezentującej co najmniej 20 % kapitału zakładowego, a w przypadku prostej spółki akcyjnej – posiadającej co najmniej 20 % akcji tej spółki, członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej, lub prokurentów takiej spółki, lub osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.”;

10) w art. 42:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot leczniczy, który zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie utworzył apteki szpitalnej, apteki zakładowej 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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu zgody odpowiednio wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo w przypadku podmiotów leczniczych podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanych – szefa zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej.”,

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

„1a. Jednostki wojskowe i jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowane, w tym realizujące zadania poza granicami państwa, Służba Kontrwywiadu Wojskowego i Służba Wywiadu Wojskowego, których działalność wymaga posiadania w celach mobilizacyjnych preparatów zawierających środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, posiadają te preparaty, jeżeli są dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu zgody szefa zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej.”,

c) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny albo w przypadku podmiotów leczniczych podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanych – szef zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej udzielają zgody:”;

11) po art. 42 dodaje się art. 42a w brzmieniu:

„Art. 42a. 1. Produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 bez konieczności uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1 lub 2, art. 40 ust. 1 lub 2, albo zgody, o której mowa art. 42 ust. 1 lub 2, w zakresie i ilości niezbędnych do realizacji zadań mogą posiadać i stosować:

1) wyznaczona przez Komendanta Służby Ochrony Państwa komórka organizacyjna tej służby, wchodzący w jej skład funkcjonariusze oraz funkcjonariusze, którym

- wydano przedmiotowe produkty w związku z realizacją ustawowych zadań wiążących się z ryzykiem zaistnienia konieczności zastosowania tych produktów;
- 2) wyznaczona przez Komendanta Głównego Policji jednostka lub komórka organizacyjna oraz funkcjonariusze wyznaczeni przez kierownika takiej jednostki lub komórki;
 - 3) Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej oraz członkowie tego zespołu wyznaczeni przez Szefa Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej;
 - 4) medyczny zespół ratunkowy sklasyfikowany w ramach globalnej inicjatywy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO EMT Initiative) lub realizujący zadania w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, o którym mowa w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/EU z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 924, Dz. Urz. UE L 250 z 04.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 771 z 20.03.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 15.04.2020, str. 3, Dz. Urz. UE L 185 z 26.05.2021, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 2023/2671 z 28.11.2023), lub grupa ratownicza, o której mowa w art. 49c ustawy z dnia 24 sierpnia 1991 r. o Państwowej Straży Pożarnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1312 i 1366 oraz z 2026 r. poz. 252), realizująca zadania w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, o którym mowa w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/EU z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

2. Wyznaczona komórka organizacyjna Służby Ochrony Państwa, wyznaczona jednostka lub komórka organizacyjna Policji, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczny zespół ratunkowy i grupa ratownicza, o których mowa w ust. 1, mogą nabywać produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 lub art. 40 ust. 1, albo na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 37 ust. 3.

3. Wyznaczona komórka organizacyjna Służby Ochrony Państwa, wyznaczona jednostka lub komórka organizacyjna Policji, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczny zespół ratunkowy i grupa ratownicza, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do:

- 1) prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, przy

- zachowaniu ciągłości zapisów i bezbłędności stosowanych procedur obliczeniowych;
- 2) przechowywania produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1 w sposób zabezpieczający te produkty przed kradzieżą, zniszczeniem lub dostępem osób nieuprawnionych.”;
- 12) w art. 43:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Podmioty, które uzyskały zezwolenia, o których mowa w art. 35 ust. 1 lub 2, art. 40 ust. 1 lub 2, albo zgody, o której mowa w art. 42 ust. 1 lub 2, wyznaczone komórki organizacyjne Służby Ochrony Państwa, wyznaczone jednostki lub komórki organizacyjne Policji, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczne zespoły ratunkowe i grupy ratownicze, o których mowa w art. 42a ust. 1, oraz Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych są obowiązane do składania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu rocznych sprawozdań w zakresie ilości, wyrażonej w gramach, środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1, wykorzystanej w prowadzonej przez nie działalności.”,
- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:
- „1a. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, nie obejmuje środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 wykorzystanych w celu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi zawierającymi takie środki, substancje lub prekursorzy, jeżeli informacje o tym obrocie zostały przekazane do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o którym mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
- 1b. Jednostka organizacyjna, na której zaopatrzeniu pozostaje żołnierz, o którym mowa w art. 37 ust. 11a pkt 5, jest obowiązana do składania Naczelnemu Inspektorowi Farmaceutycznemu Wojska Polskiego rocznych sprawozdań w zakresie ilości, wyrażonej w gramach, środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 stanowiących przedmiot wywozu bez uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 37 ust. 11.”;
- 13) w art. 44c w ust. 11 wyrazy „Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii” zastępuje się wyrazami „Agencją Unii Europejskiej do spraw Narkotyków”;
- 14) w art. 45 dodaje się ust. 8 i 9 w brzmieniu:

„8. Przetwarzanie maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych we własnym zakresie oznacza czynności prowadzone przez producenta maku lub konopi włóknistych w celu przetworzenia plonu z własnych upraw na cele lub potrzeby określone w ust. 2 lub ust. 3 w celu możliwości dalszej odsprzedaży produktów pochodzących z tego przetwórstwa.

9. Uprawa maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych na potrzeby własne oznacza uprawę maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych prowadzoną w celu uzyskania produktów wykorzystywanych we własnym gospodarstwie przez samego producenta maku lub producenta konopi włóknistych bez możliwości dalszej odsprzedaży.”;

15) w art. 47c w ust. 3 wyrazy „14 dni” zastępuje się wyrazami „30 dni”;

16) w art. 47f w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) 10 % producentów maku i 10 % producentów konopi włóknistych w danym roku zbiorów, z zastrzeżeniem, że kontrole u tych samych producentów nie muszą być przeprowadzane co roku;”;

17) w art. 52b dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Kto uniemożliwia właściwemu dyrektorowi oddziału przeprowadzenie kontroli podmiotu prowadzącego działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych, podlega karze pieniężnej w wysokości 10 000 zł.”;

18) w art. 57 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kto czyni przygotowania do przestępstwa określonego w art. 53 ust. 2, art. 55 ust. 3 lub art. 56 ust. 3, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.”;

19) w art. 65:

a) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i w ustępie tym pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) we wniosku, o którym mowa w art. 47b ust. 2, podaje planowaną powierzchnię uprawy maku lub konopi włóknistych, o której mowa w art. 47b ust. 4 pkt 6 lit. b, która różni się więcej niż o 5 % od rzeczywistej powierzchni stwierdzonej w wyniku kontroli, o której mowa w art. 47f ust. 1, lub w oświadczeniu, o którym mowa w art. 47b ust. 4 pkt 5 lit. a, oświadcza o wielkości powierzchni wykorzystanej pod uprawy maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych na potrzeby własne, która jest mniejsza co najmniej o 10 % od rzeczywistej powierzchni stwierdzonej w wyniku kontroli, o której mowa w art. 47f ust. 1”;

b) dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Nie popełnia wykroczenia producent, który we wniosku, o którym mowa w art. 47b ust. 2, podaje planowaną powierzchnię uprawy maku lub konopi włóknistych, o której mowa w art. 47b ust. 4 pkt 6 lit. b, która różni się więcej niż o 5 % od rzeczywistej powierzchni stwierdzonej w wyniku kontroli, o której mowa w art. 47f ust. 1, w sytuacji gdy podana przez producenta planowana powierzchnia uprawy maku lub konopi włóknistych jest większa od rzeczywistej powierzchni stwierdzonej w wyniku tej kontroli wskutek niekorzystnych zjawisk atmosferycznych, które spowodowały szkody w prowadzonej uprawie.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2025 r. poz. 636, 718 i 1366 oraz z 2026 r. poz. 187 i 421) po art. 15g dodaje się art. 15h w brzmieniu:

„Art. 15h. 1. Komendant CBŚP lub osoba przez niego upoważniona po otrzymaniu prośby od strony Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r. (Dz. U. z 1995 r. poz. 69) o potwierdzenie rejestracji statku, który okazał polską banderę lub znaki rejestracyjne, potwierdza tę rejestrację w rejestrze okrętowym, o którym mowa w tytule II dziale II ustawy z dnia 18 września 2001 r. – Kodeks morski (Dz. U. z 2023 r. poz. 1309), lub w zbiorach danych prowadzonych przez inne służby, instytucje państwowe oraz organy władzy publicznej.

2. Po potwierdzeniu rejestracji statku Komendant CBŚP lub osoba przez niego upoważniona może zezwolić stronie Konwencji, o której mowa w ust. 1, na:

- 1) wejście na pokład statku;
- 2) dokonanie czynności przeszukania statku;
- 3) dokonanie innych czynności wobec statku, osób oraz ładunku – w przypadku potwierdzenia przemytu środków odurzających lub substancji psychotropowych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 oraz z ...).”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416, 1537 i 1795) w art. 72 w ust. 8 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Obrony Narodowej, Szefowi Służby Kontrwywiadu Wojskowego lub Szefowi Służby Wywiadu

Wojskowego, a także przez jednostki organizacyjne Państwowej Straży Pożarnej oraz Służby Ochrony Państwa.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 18 września 2001 r. – Kodeks morski (Dz. U. z 2023 r. poz. 1309) po art. 37 dodaje się art. 37a w brzmieniu:

„Art. 37a. Izba morską właściwą dla portu macierzystego statku na wniosek Komendanta Centralnego Biura Śledczego Policji lub osoby przez niego upoważnionej złożony w związku z wykonywaniem zadań, o których mowa w art. 17 ust. 7 Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r. (Dz. U. z 1995 r. poz. 69), niezwłocznie informuje Komendanta Centralnego Biura Śledczego Policji o polskiej przynależności statku, którego dotyczy wniosek, lub o jej braku.”.

Art. 5. Do pacjentów objętych programem leczenia substytucyjnego przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 6. 1. Zezwolenia na leczenie substytucyjne wydane na podstawie art. 28 ustawy zmienianej w art. 1 stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zezwoleniami na leczenie substytucyjne, o których mowa w art. 28 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Podmioty lecznicze prowadzące leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są obowiązane dostosować się do wymogów określonych w art. 28 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 7. Dotychczasowy Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy staje się Centralnym Wykazem Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym w rozumieniu z art. 28g ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 8. Wnioski, o których mowa w art. 28g ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą być składane nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 9. 1. Do postępowań, o których mowa w art. 40a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, a dotyczących podmiotów lub jednostek, o których mowa w art. 24 ust. 4–4b i art. 40a ust. 1a tej ustawy, lub

w przypadku, o którym mowa w art. 40a ust. 1b tej ustawy, stosuje się przepisy tej ustawy w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Zezwolenia, o których mowa w art. 40a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w stosunku do podmiotów lub jednostek, o których mowa w art. 24 ust. 4–4b i art. 40a ust. 1a, lub w przypadku, o którym mowa w art. 40a ust. 1b tej ustawy, wygasają z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Do wygaśnięcia zezwoleń, o których mowa w ust. 2, nie stosuje się art. 162 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691).

Art. 10. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw, zwany dalej „projektem ustawy”, został opracowany ze względu na potrzebę zmiany przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939), zwanej dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii”, w zakresie:

- 1) posiadania przez upoważnione jednostki nowych substancji psychoaktywnych;
- 2) umożliwienia spełnienia międzynarodowych wymogów przez medyczne zespoły ratunkowe niosące pomoc osobom poszkodowanym w wyniku klęsk żywiołowych lub katastrof;
- 3) dostosowania odpowiednich przepisów do postanowień Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r. (Dz. U. z 1995 r. poz. 69), która została ratyfikowana przez Rzeczpospolitą Polską;
- 4) zmiany nazwy Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii na Agencję Unii Europejskiej do spraw Narkotyków w związku z wejściem w życie z dniem 2 lipca 2024 r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1322 z dnia 27 czerwca 2023 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) i uchylecia rozporządzenia (UE) nr 1920/2006 (Dz. Urz. UE L 166 z 30.06.2023, str. 6);
- 5) organizacji leczenia substytucyjnego.

Zmiany wprowadzone do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w art. 1 pkt 2, 6 i 7 projektu ustawy dotyczą zmiany w organizacji leczenia substytucyjnego. Leczenie substytucyjne jest prowadzone w Rzeczypospolitej Polskiej od 1992 r. Głównym środkiem stosowanym w leczeniu substytucyjnym w Rzeczypospolitej Polskiej jest metadon. Zgodnie z treścią art. 28 ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii leczenie substytucyjne w ramach leczenia substytucyjnego może prowadzić podmiot leczniczy po uzyskaniu zezwolenia marszałka województwa wydanego po uzyskaniu pozytywnej opinii Dyrektora Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom odnośnie do spełnienia wymagań określonych w przepisach wykonawczych do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Warto również nadmienić, że leczenie substytucyjne znajduje się w katalogu świadczeń gwarantowanych, a obowiązek ogłaszania konkursu na leczenie substytucyjne wynika z przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych

ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), w szczególności z art. 6 tej ustawy określającego zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń zdrowotnych oraz art. 65 tej ustawy wskazującego, że ubezpieczenie zdrowotne jest oparte na zasadzie zapewnienia ubezpieczonemu równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej.

W ostatnich latach obserwuje się pewne zwiększenie dostępności programów leczenia substytucyjnego, jednak rozwój tej formy leczenia pozostaje ograniczony i nie w pełni odpowiada potrzebom osób uzależnionych od opioidów. Mimo funkcjonowania programów leczenia substytucyjnego w większości województw ich rozmieszczenie terytorialne nadal jest nierównomierne. W 2025 r. program leczenia substytucyjnego nie funkcjonował w województwie podkarpackim.

Istotnym problemem pozostaje także dostępność geograficzna świadczeń. W wielu przypadkach pacjenci, aby uczestniczyć w leczeniu substytucyjnym, są zmuszeni do regularnych dojazdów na znaczne odległości do podmiotów prowadzących programy leczenia substytucyjnego. Konieczność częstych, a niekiedy codziennych dojazdów stanowi poważną barierę w podejmowaniu oraz utrzymaniu leczenia, zwłaszcza dla osób znajdujących się w trudnej sytuacji życiowej lub społecznej.

W związku z powyższym jest zasadne rozszerzenie dotychczasowego modelu organizacji leczenia substytucyjnego o rozwiązania umożliwiające zwiększenie jego dostępności. Jednym z takich rozwiązań jest wprowadzenie możliwości prowadzenia leczenia substytucyjnego z zastosowaniem produktów leczniczych zawierających substancję czynną buprenorfinę w ramach ordynacji lekarskiej.

Rozwiązanie to pozwoli na zwiększenie dostępności leczenia substytucyjnego, uzupełniając dotychczasowy model oparty na programach leczenia substytucyjnego i umożliwiając objęcie leczeniem większej liczby pacjentów.

Tym samym zmianie ulegnie brzmienie art. 4 pkt 7 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii przez wskazanie, że leczenie substytucyjne to stosowanie produktów leczniczych:

- 1) o działaniu agonistycznym na receptor opioidowy w ramach programu leczenia substytucyjnego,
- 2) zawierających substancję czynną buprenorfinę w ramach ordynacji lekarskiej prowadzonej przez lekarza:

- a) będącego świadczeniodawcą, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, albo
- b) zatrudnionego lub wykonującego zawód u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, albo
- c) zatrudnionego lub wykonującego zawód w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. z 2025 r. poz. 911 i 1423).

Przepis projektowanego art. 28 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii zawiera szczegółową procedurę prowadzącą do uzyskania zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, wraz z informacjami, które podmiot ubiegający się o przystąpienie do programu jest obowiązany do ujęcia we wniosku, stanowiącym podstawę do wydania zezwolenia. Ponadto projektowane przepisy regulują procedury w przypadku przekroczenia liczby pacjentów oszacowanej przez podmiot leczniczy do objęcia leczeniem substytucyjnym bądź cofnięcia zezwolenia. Wskazane regulacje mają na celu zapewnienie dostępu do leczenia substytucyjnego na odpowiednim poziomie. Istotny element we wskazanym obszarze stanowi współpraca z Narodowym Funduszem Zdrowia, który w przypadku wydania przez marszałka województwa albo Dyrektora Generalnego Służby Więziennej decyzji o odmowie zmiany zezwolenia, bądź cofnięcia zezwolenia, jest obowiązany do wskazania innego podmiotu odpowiedzialnego za leczenie substytucyjne tychże pacjentów.

Ponadto w powyższym zakresie projekt ustawy wprowadza nowe przepisy art. 28a–art. 28i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (art. 1 pkt 7).

Przepis projektowanego art. 28a ust. 1 zawiera regulacje dotyczące warunków kadrowych, jakie powinny spełniać podmioty lecznicze prowadzące program leczenia substytucyjnego. Zmiana jest spowodowana wyodrębnieniem § 16 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego (Dz. U. poz. 368), który określa wymogi kadrowe nakładane na podmiot prowadzący leczenie substytucyjne i przeniesienia go do projektu ustawy jako materii ustawowej. Kierownikiem programu leczenia substytucyjnego może być lekarz posiadający co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będący w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii oraz posiadający co najmniej 3-

miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych, albo lekarz posiadający co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w innej dziedzinie niż psychiatria oraz co najmniej roczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych. W przypadku zatrudnienia jako kierownika lekarza posiadającego specjalizację w innej dziedzinie niż psychiatria, podmiot leczniczy jest obowiązany zatrudnić lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii. Ponadto proponuje się, aby podmiot prowadzący program leczenia substytucyjnego zatrudniał na każdą rozpoczętą liczbę 50 pacjentów równoważnik 0,25 etatu przeliczeniowego lekarza specjalisty w dziedzinie psychiatrii, specjalisty psychoterapii uzależnień oraz równoważnik co najmniej 0,75 etatu przeliczeniowego co najmniej jednej pielęgniarki. Podmiot leczniczy będzie również zobligowany do zatrudnienia farmaceuty odpowiedzialnego za przygotowywanie indywidualnych dawek dobowych produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym, ale tylko w przypadku, gdy ten podmiot leczniczy zaopatruje się w produkt leczniczy w opakowaniach zbiorczych i nie posiada dozownika elektronicznego.

Z kolei zaproponowany w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii art. 28a ust. 2 zawiera regulacje dotyczące warunków kadrowych, jakie powinny spełniać więzienne podmioty lecznicze prowadzące program leczenia substytucyjnego. Projektowany przepis ma związek ze specyficznymi uwarunkowaniami w jakich funkcjonuje program substytucyjny realizowany w jednostkach penitencjarnych. Statystyczna liczba osób objętych programem to od kilku do kilkudziesięciu osób w poszczególnych zakładach karnych i aresztach śledczych; łącznie w pierwszym kwartale 2025 r. we wszystkich jednostkach penitencjarnych było objętych leczeniem 376 pacjentów, w tym aktualnie leczonych na dzień 31 marca 2025 r. – 241 pacjentów. Liczba ta na przestrzeni kilku lat pozostaje na zbliżonym poziomie. W związku z powyższym ośrodki, które prowadzą terapię, zostały dostosowane do potrzeb realizacji celów wykonywania kary pozbawienia wolności, z uwzględnieniem potrzeb zapewnienia prawidłowego toku realizacji czynności wynikających z zastosowania tymczasowego aresztowania i nie ma zasadności nakładania na nich wymagań przewidzianych w projektowanym art. 28a ust. 1.

Natomiast projektowany przepis art. 28b ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii określa kwestie związane z prowadzeniem leczenia substytucyjnego, w szczególności: warunki kwalifikacji pacjenta do leczenia substytucyjnego, obowiązki lekarza prowadzącego leczenie substytucyjne, warunki wyłączenia pacjenta z leczenia substytucyjnego, zadania kierownika

programu leczenia substytucyjnego, kwestie związane z badaniem na występowanie w moczu lub w innych płynach ustrojowych środków odurzających i substancji psychotropowych innych niż stosowane w ramach programu lub nowych substancji psychoaktywnych oraz informacje na temat karty identyfikacyjnej wydawanej pacjentowi uczestniczącemu w leczeniu substytucyjnym. Karta będzie zawierać następujące dane: imię i nazwisko pacjenta, numer PESEL, a w przypadku jego braku – serię, numer i rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość i datę urodzenia, nazwę (firmę), adres oraz numer telefonu podmiotu leczniczego albo imię i nazwisko, adres i numer telefonu udostępnionego do kontaktu przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, informację zawierającą nazwę zastosowanego u pacjenta produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym i jego dawkę dobową, terminy kolejnych wizyt, daty wypisania recept na produkty lecznicze zawierające substancję czynną buprenorfinę oraz termin ważności karty identyfikacyjnej. Zgodnie z projektem ustawy karta będzie niezwłocznie uaktualniana przez podmiot leczniczy. Należy zauważyć, że przepisy dotyczące karty identyfikacyjnej są określone w § 8 obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego. Ten przepis również został przeniesiony do projektu ustawy, zatem nie będzie się to wiązało z dodatkowymi kosztami dla budżetu państwa.

Natomiast przepis projektowanego art. 28c określa kwestie związane z rozpoczęciem i zakończeniem leczenia substytucyjnego prowadzonego zarówno w ramach programu leczenia substytucyjnego, jak i w ramach ordynacji lekarskiej. W przypadku programu leczenia substytucyjnego rozpoczęcie leczenia będzie następowało z dniem zakwalifikowania pacjenta do udziału w leczeniu. W ramach ordynacji lekarskiej leczenie substytucyjne będzie się rozpoczynało z dniem wystawienia pierwszej recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę. Zakończenie leczenia substytucyjnego będzie następowało w przypadku programu leczenia substytucyjnego z dniem zakończenia uczestnictwa pacjenta w tym programie, również w sytuacji gdy pacjent, nie przedstawiając uzasadnienia, nie stawi się w danym podmiocie prowadzącym leczenie w wyznaczonym terminie lub w ciągu 4 kolejnych dni od dnia upływu tego terminu. W przypadku ordynacji lekarskiej zakończenie leczenia będzie następowało z dniem ostatniej wyznaczonej wizyty, w tym także w przypadku niestawiennictwa pacjenta w danym podmiocie prowadzącym leczenie na kolejną wizytę w ciągu 7 dni od dnia upływu terminu tej wizyty.

Wprowadzone zmiany będą skutkowały koniecznością dokonania odpowiednich zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń

gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. z 2026 r. poz. 383) wydawanym na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w celu doprecyzowania warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, jakim jest leczenie substytucyjne, przez określenie, że jest ono realizowane zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii.

W przypadku możliwości wprowadzenia leczenia substytucyjnego innym produktem leczniczym niż metadon w ramach ordynacji lekarskiej, recepty te będą nierfundowane. Jednak z uwagi na fakt, że zgodnie z projektowanym art. 28g ust. 12 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, informacje o zakwalifikowaniu pacjenta do ordynacji lekarskiej, będą podlegały sprawozdawczości do Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom, to w powiązaniu ze sprawozdawczością świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia substytucyjnego do Narodowego Funduszu Zdrowia, pozwoli na pełną kontrolę leczenia substytucyjnego. Termin realizacji recepty wystawionej w ramach ordynacji lekarskiej na produkty zawierające substancję czynną buprenorfinę nie będzie mógł przekroczyć terminu 30 dni od dnia jej wystawienia.

W art. 28d ust. 3–7 doprecyzowano kwestie wydawania produktu leczniczego w przypadku wystąpienia przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego, w tym określono: przeszkody uniemożliwiające przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne, okres na jaki może być wydawany produkt leczniczy oraz osobę odpowiedzialną za podejmowanie decyzji o wydaniu pacjentowi produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego do osobistego stosowania. Przy czym jest zasadą, określoną w art. 28d ust. 1, że produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego jest podawany pacjentowi w podmiocie leczniczym przez lekarza, pielęgniarkę lub wydawany przez farmaceutę w jednorazowych dawkach dobowych i przyjmowany przez pacjenta w obecności jednej z ww. osób.

Dodatkowo przewidziano w art. 28d ust. 8 i 9 sytuację wydawania na okres do 14 dni produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego. Powyższe dotyczy wyłącznie pacjentów, którzy są nieprzerwanie leczeni substytucyjnie przez co najmniej dwa lata i o ile pozwala na to ich stan psychofizyczny, w szczególności gdy taki tryb wydawania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu

substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego będzie pomocny w realizacji celów leczenia. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz odnotowuje fakt zmiany trybu wydawania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego albo odmowę zmiany wraz z uzasadnieniem w dokumentacji medycznej pacjenta. Przy czym, zmiana trybu wydawania leku następuje na wniosek pacjenta lub z samej inicjatywy kierownika programu albo upoważnionego przez niego lekarza.

Z kolei pacjenci, którzy wyjeżdżają za granicę i spełniają warunki określone w art. 28d ust. 8, mogą otrzymać produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego na czas trwania wyjazdu, nie dłuższy jednak niż 30 dni. Fakt wydania produktu leczniczego dla pacjenta wyjeżdżającego za granicę jest odnotowywany w dokumentacji medycznej. Kwestie związane z przewozem leków kontrolowanych, do których zalicza się m.in. metadon, za granicę, podlegają ogólnym zasadom określonym w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, na podstawie art. 37 ust. 10.

W art. 28d ust. 10 doprecyzowano kwestię wydawania produktu leczniczego w odniesieniu do osób pozbawionych wolności przez wskazanie, że produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany funkcjonariuszowi Służby Więziennej lub innemu pracownikowi Służby Więziennej, upoważnionym przez kierownika podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności.

Przepis art. 28e przewiduje możliwość wydawania produktu leczniczego w ramach programu leczenia substytucyjnego osobie upoważnionej przez pacjenta. Upoważnienie to musi zawierać imię i nazwisko oraz serię, numer i rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość upoważnionej osoby. Przy czym wydanie leku osobie upoważnionej może nastąpić tylko w przypadku wystąpienia udokumentowanej przeszkody o charakterze zdrowotnym, uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego.

Z kolei art. 28f wprowadza obowiązek dla podmiotów leczniczych lub innych placówek, w których przebywa pacjent objęty leczeniem substytucyjnym, ze względu na stan zdrowia, w szczególności domów pomocy społecznej lub placówek zapewniających całodobową opiekę osobom niepełnosprawnym, osobom przewlekle chorym lub osobom w podeszłym wieku, do zapewnienia temu pacjentowi ciągłości leczenia substytucyjnego w zakresie wynikającym z

posiadanych warunków organizacyjnych i kadrowych, w szczególności przez umożliwienie realizacji świadczeń zdrowotnych we współpracy z:

- 1) podmiotem leczniczym prowadzącym leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego albo
- 2) lekarzem, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, prowadzącym leczenie w ramach ordynacji lekarskiej.

Obowiązek ten jest wyłączony w sytuacji gdy placówki ze względu na swoją specyfikę organizacyjną lub brak personelu medycznego nie są w stanie zapewnić bezpiecznego prowadzenia leczenia substytucyjnego. Co istotne, placówki te nie są zobligowane do spełniania warunków lokalowych ani kadrowych określonych w art. 28 ust. 2.

Ciągłość leczenia substytucyjnego może zostać wstrzymana w ww. placówkach przez lekarza w przypadku wystąpienia udokumentowanych przeciwwskazań zdrowotnych lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu pacjenta. Informację o wstrzymaniu leczenia wraz z uzasadnieniem odnotowuje się w dokumentacji medycznej pacjenta. Decyzja ta może być podjęta w każdym przypadku, gdy lekarz uzna, że jest to konieczne dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta podczas udzielanych świadczeń zdrowotnych, np. gdy planowany jest zabieg wymagający sedacji lub istnieją inne ryzyka medyczne.

Przepisy art. 28g dotyczą prowadzenia Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, w tym: udzielania albo odmowy udzielania dostępu, treści wniosków o udzielenie dostępu do wykazu, formy składania wniosków, treści zawartych w Wykazie. Przyjęto, że wniosek będzie składany w formie elektronicznej za pośrednictwem:

- 1) elektronicznej skrzynki podawczej w rozumieniu art. 3 pkt 17 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2025 r. 1703 oraz z 2026 r. poz. 160) albo
- 2) adresu elektronicznego, o którym mowa w art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2024 r. poz. 1513).

Ponadto wskazano, że ww. Wykaz nie jest rejestrem medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208 i 252).

Dotychczas obowiązujący Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym służy wykluczeniu udziału pacjenta w tym samym czasie w więcej niż jednym programie

leczenia substytucyjnego. Projektowane rozwiązania zakładają rozszerzenie funkcji tego Wykazu również na leczenie substytucyjne prowadzone w ramach ordynacji lekarskiej. Głównym celem funkcjonowania ww. Wykazu jest wykluczenie udziału pacjenta w tym samym czasie w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego oraz w leczeniu substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej. Jednocześnie projektowane przepisy zakładają, że Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom nie będzie gromadziło danych pozwalających na bezpośrednią identyfikację pacjenta. Dane umożliwiające ustalenie tożsamości pacjenta pozostaną po stronie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych albo lekarza prowadzącego leczenie, natomiast do Wykazu będą przekazywane wyłącznie informacje w postaci zaszyfrowanej lub zanonimizowanej, w zakresie niezbędnym do realizacji celu ustawowego. Przyjęte rozwiązanie pozwoli z jednej strony zapewnić kontrolę, czy pacjent nie korzysta z leczenia substytucyjnego w więcej niż jednym miejscu w tym samym czasie, z drugiej zaś ograniczy zakres przetwarzanych danych do koniecznego minimum. Ponadto informacje przekazywane za pośrednictwem Wykazu będą mogły być wykorzystywane przez Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom do sporządzania analiz statystycznych i opracowań epidemiologicznych dotyczących leczenia substytucyjnego.

Przepis art. 28h określa kwestie dotyczące dostępu pacjentów korzystających z leczenia substytucyjnego do terapii i rehabilitacji. Przy czym również zapewniono możliwość korzystania przez pacjentów objętych leczeniem substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej z terapii i rehabilitacji w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób uzależnionych na zasadach ogólnych w ramach opieki dla osób uzależnionych. Zgodnie z art. 26 ust. 5 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii świadczenia w zakresie leczenia, rehabilitacji i reintegracji są udzielane osobie uzależnionej bezpłatnie – nie ma konieczności posiadania ubezpieczenia zdrowotnego, niezależnie od jej miejsca zamieszkania w kraju.

W art. 28i wprowadzono dla ministra właściwego do spraw zdrowia upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia, które będzie określać sposób wydawania, transportu, przechowywania i dokumentowania przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w programie leczenia substytucyjnego oraz warunki i metody przeprowadzania badania na występowanie środków odurzających i substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych.

Rozporządzenie wydawane na tej podstawie będzie również określało wzory kart identyfikacyjnych oraz wzory wniosków o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym.

Zmiany w art. 1 pkt 3 projektu ustawy dotyczą nowego brzmienia art. 24 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii przez rozszerzenie zakresu czynności dokonywanych przez wskazane w tym przepisie jednostki i podmioty. Mając na uwadze czynności w zakresie postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, ich preparatami, prekursorami kategorii 1, środkami zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi przez jednostki naukowe i określone podmioty, które przeprowadzają ich badania w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa, wykroczenia lub w związku z postępowaniami, o których mowa w art. 44c i art. 44d ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, uzupełniono art. 24 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii o czynności takie jak przetwarzanie i przerabianie.

Polskie Laboratorium Antydopingowe jako jednostka naukowa jest wymieniona w pkt 12 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań mających na celu ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym (Dz. U. z 2026 r. poz. 541). W związku z tym, mając na uwadze brzmienie art. 24 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jest już ona uprawniona posiadać, przechowywać oraz nabywać środki, substancje i preparaty, określone w tym przepisie do przeprowadzania czynności w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa, wykroczenia lub w związku z postępowaniami, o których mowa w art. 44c i art. 44d ustawy. Jednakże Polskie Laboratorium Antydopingowe, realizując pozostałe zadania, o których mowa w art. 47b ustawy z dnia 24 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (Dz. U. z 2022 r. poz. 1258), w szczególności w związku z art. 47r ust. 2 pkt 4 i ust. 3 tej ustawy, które nie mieszczą się w zakresie, o którym mowa w art. 24 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii – działa jako przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą, co wiąże się z koniecznością uzyskania zezwolenia właściwych organów, tj. Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych lub Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W związku z tym w zakresie realizowania zadań ustawowych przez Polskie Laboratorium Antydopingowe związanych ze zwalczaniem dopingu w sporcie jest zasadne dodanie art. 24 ust. 4a w brzmieniu zaproponowanym w projekcie ustawy, rozszerzając istniejące zwolnienie podmiotowe dla tej jednostki.

Proponowane brzmienie przepisu koresponduje z delegacją zawartą w art. 44c ust. 13 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, na podstawie której Minister Zdrowia wydał w dniu 6 marca 2019 r. rozporządzenie w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań mających na celu ustalenie czy dany produkt jest środkiem zastępczym

i które to w pkt 12 uwzględnia Polskie Laboratorium Antydopingowe jako podmiot uprawniony do przeprowadzenia badań mających na celu ustalenie czy dany produkt jest środkiem zastępczym, a zatem do przeprowadzenia w tym zakresie analiz toksykologicznych. W związku z czym na podstawie art. 24 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii Polskie Laboratorium Antydopingowe może posiadać, przechowywać oraz nabywać środki, substancje i preparaty, o których mowa w art. 24 ust. 2, jeżeli przeprowadza badania w związku z postępowaniami, o których mowa w art. 44c i art. 44d ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Mając jednak na uwadze, że na podstawie art. 47b ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie, poza działalnością, o której mowa w art. 47b ust. 1 tej ustawy, Polskie Laboratorium Antydopingowe może prowadzić analizy toksykologiczne, w tym w ramach współpracy z Policją, sądami, prokuratorem, Służbą Celno-Skarbową, Głównym Inspektorem Sanitarnym, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, szpitalami, instytutami badawczymi, uczelniami medycznymi oraz Żandarmerią Wojskową zasadne wydaje się uwzględnienie zwolnienia podmiotowego dla Polskiego Laboratorium Antydopingowego dla prowadzenia analiz toksykologicznych, o których mowa w art. 47b ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie.

Narodowy Instytut Leków, zwany dalej „NIL”, podobnie jak Polskie Laboratorium Antydopingowe, jest jednym z podmiotów wskazanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań, umożliwiających ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym. W związku z tym, a także mając na uwadze art. 24 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w tym zakresie, nie jest konieczne uzyskanie zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na posiadanie, przechowywanie oraz nabywanie nowych substancji psychoaktywnych do przeprowadzania czynności w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa, wykroczenia lub w związku z postępowaniami, o których mowa w art. 44c i art. 44d tej ustawy. Ponadto NIL jest powoływany jako biegły instytucjonalny w trybie art. 193 § 2 Kodeksu postępowania karnego na okoliczność badania zabezpieczonego materiału dowodowego w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa albo wykroczenia.

NIL, realizując pozostałe zadania jest traktowany jako przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą, co wiąże się z koniecznością uzyskania zezwoleń Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W państwach Unii Europejskiej rejestracja i dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych są związane bezpośrednio z ich jakością, bezpieczeństwem i skutecznością terapeutyczną. NIL jest instytutem badawczym powołanym do służby państwowej w systemie ochrony zdrowia publicznego, wyspecjalizowanym w zakresie badania jakości substancji czynnych, produktów leczniczych i wyrobów medycznych. NIL należy do sieci laboratoriów zrzeszonych w ramach Europejskiego Dyrektoriatu ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, EDQM), agencji Rady Europy, pełniąc w naszym kraju funkcję Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych, jako Official Medicines Control Laboratory (OMCL), w pełnym zakresie badań w odniesieniu do wszystkich kategorii produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2016 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. z 2023 r. poz. 1074, z późn. zm.). NIL jako OMCL prowadzi badania kontrolne w zakresie służącym poprawie i bezpieczeństwu zdrowia publicznego. Jako podmiot wyznaczony ww. rozporządzeniem Ministra Zdrowia, NIL jest uprawniony do wykonywania szeregu badań kontrolnych przewidzianych ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą Prawo farmaceutyczne”, w szczególności:

- 1) badań jakościowych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 8 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 2) w razie odstąpienia od utworzenia laboratorium kontroli jakości leków przy wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym – badania kontrolne jakości leków wykonywane na podstawie umowy zlecenia (art. 116 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne) lub zlecone badania, których wykonanie nie jest możliwe w laboratoriach kontroli jakości leków, z uwagi na brak odpowiedniego wyposażenia (art. 116 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne);
- 3) badań jakościowych produktów leczniczych dopuszczonych po raz pierwszy na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, wykonywanych na podstawie decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 119a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne);

- 4) badań jakościowych określonej serii substancji czynnej, wykonywanych na podstawie decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 121 ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne).

NIL wykonuje także planowe badania w ramach nadzoru nad jakością oraz badania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, skierowanych na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego do badań jakościowych w ramach wykonywania przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną nadzoru nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi (art. 108 ust. 1 pkt 2 i ust. 4 pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Zgodnie z art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii NIL prowadzący badania produktów leczniczych jest traktowany jak każdy inny przedsiębiorca i musi każdorazowo ubiegać się o uzyskanie zezwolenia wydawanego przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu substancji z grupy nowych substancji psychoaktywnych.

NIL, prowadząc na zlecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego czy Głównego Lekarza Weterynarii badania jakościowe produktów leczniczych pobranych z rynku, spotyka się z dużym problemem pozyskania wzorców, które spełniają definicję generyczną nowych substancji psychoaktywnych, co często stanowi przyczynę opóźnienia lub braku możliwości wykonania tych badań, a w konsekwencji nieprzeprowadzenia badań może stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia.

Powyższe daje asumpt do nadania NIL uprawnienia do posiadania, przetwarzania, przerabiania, przechowywania oraz nabywania środków, substancji i preparatów, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w zakresie wykonywania zadań Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych w pełnym zakresie badań w odniesieniu do wszystkich kategorii substancji czynnych, produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia tych badań.

Mając na uwadze powyższe, art. 24 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii został odpowiednio uzupełniony o regulację dotyczącą NIL. W konsekwencji dodania w art. 24

ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nowych ust. 4a i 4b dokonano odpowiedniej zmiany w art. 24¹ przez uwzględnienie nowych podmiotów (art. 1 pkt 4).

Celem zmian wprowadzonych w art. 1 pkt 8, 10, 11 i 12 projektu ustawy jest umożliwienie świadczenia usług opieki zdrowotnej osobom poszkodowanym w wyniku klęsk żywiołowych lub katastrof przez działania podejmowane przez medyczne zespoły ratunkowe w ramach międzynarodowych mechanizmów koordynujących niesienie pomocy.

Świadczenie pomocy medycznej w ramach międzynarodowych mechanizmów niesienia pomocy osobom poszkodowanym w wyniku klęsk żywiołowych lub katastrof wymaga zorganizowania medycznych zespołów ratunkowych spełniających określone warunki dotyczące udziału w nich osób odpowiednio przygotowanych do świadczenia pomocy, posiadających odpowiednią infrastrukturę i narzędzia, a także wdrożenia odpowiednich procedur. Międzynarodowe wymogi dotyczą również wyposażenia zespołów ratunkowych w niezbędne produkty lecznicze, w tym produkty lecznicze będące środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami. Obecne regulacje prawne w zakresie obrotu produktami leczniczymi określone w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii stanowią jednak barierę dla wykorzystania produktów leczniczych w działaniach pomocowych realizowanych przez zespoły medyczne, w szczególności w zakresie wywozu silnie znieczulających produktów leczniczych niezbędnych do zapewnienia minimalnych standardów opieki. Projektowana zmiana ustawy ma na celu usunięcie tych barier. Przewiduje ona możliwość obrotu (przyjmowanie i wydawanie, w tym przywóz z zagranicy i wywóz za granicę) produktami leczniczymi, w tym zawierającymi w swym składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory, przez medyczne zespoły ratunkowe w celu:

- 1) udzielania świadczeń opieki zdrowotnej osobie poszkodowanej w wyniku klęski żywiołowej lub katastrofy, w ramach działań ratowniczych koordynowanych przez Organizację Narodów Zjednoczonych lub Światową Organizację Zdrowia;
- 2) zastosowania w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, ustanowionego decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 924, z późn. zm.).

Obecnie jedynym w kraju zespołem medycznym certyfikowanym przez Światową Organizację Zdrowia oraz zgłoszonym do puli dobrowolnej Unijnego Mechanizmu Ochrony

Ludności jest medyczny zespół ratunkowy prowadzony przez Fundację Polskie Centrum Pomocy Międzynarodowej (PCPM), będącą organizacją pozarządową. Zespół ten jest zdolny do wyjazdu do strefy dotkniętej klęskami żywiołowymi (np. trzęsieniem ziemi) lub kryzysami humanitarnymi w ciągu 24 godzin. W jego skład wchodzi ponad 120 lekarzy, ratowników medycznych, pielęgniarek, ratowników Górskiego Ochotniczego Pogotowia Ratunkowego i wspierających ich specjalistów od pomocy humanitarnej, którzy realizują misje pod auspicjami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) lub Unii Europejskiej. Potencjał ludzki, którym dysponuje zespół, posiadana infrastruktura (wyposażenie w sprzęt medyczny, namioty szpitalne, zapasy materiałów medycznych, żywności oraz autonomiczne systemy oczyszczania wody i produkcji energii elektrycznej), która częściowo została sfinansowana ze środków publicznych (dotacja z Kancelarii Prezesa Rady Ministrów w 2018 r.), a także wdrożone procedury sprawiły, iż zespół ratunkowy działający w ramach PCPM uzyskał certyfikację WHO. Jest to tym samym 27. na świecie zespół ratunkowy, w tym 7. prowadzony przez organizację pozarządową, klasyfikowany i spełniający standardy określone przez WHO, co jest potwierdzone dokumentem podpisanym przez Dyrektora Generalnego WHO. Certyfikacja ta ma jednak charakter warunkowy, gdyż PCPM musi przedstawić na potrzeby WHO potwierdzenie, iż nie ma przeszkód prawnych, aby medyczny zespół ratunkowy uczestniczący w akcjach ratunkowych mógł dysponować określonymi środkami znieczulającymi i innymi substancjami kontrolowanymi, wymaganymi przez WHO i niezbędnymi m.in. w transporcie rannych do szpitala. Działając w ramach systemu WHO, medyczny zespół ratunkowy bez dostępu do substancji kontrolowanych może nie być dopuszczony do działań w strefach klęsk żywiołowych, gdzie takie produkty lecznicze są szczególnie potrzebne, co może uniemożliwić stronie polskiej niesienia pomocy ofiarom trzęsień ziemi i innych kataklizmów poza krajami Unii Europejskiej. Dodatkowo brak dostępu Medycznego Zespołu Ratunkowego PCPM do legalnego wywozu substancji kontrolowanych uniemożliwia mu otrzymanie pełnej certyfikacji w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

W latach 2020–2022 Medyczny Zespół Ratunkowy PCPM zrealizował 10 misji medycznych, w tym 8 w odpowiedzi na pandemię COVID-19: wystawił połowę personelu polskiej misji medycznej do Brescii we Włoszech (marzec 2020 r.), działał pod auspicjami WHO w Kirgistanie, Tadżykistanie i Ugandzie oraz dzięki wsparciu Kancelarii Prezesa Rady Ministrów w Etiopii i Libanie. W lutym 2022 r. Medyczny Zespół Ratunkowy PCPM został wysłany w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności do niesienia pomocy medycznej ofiarom cyklonów na Madagaskarze.

Ponadto w projekcie przewidziano możliwość obrotu (przyjmowanie i wydawanie, w tym przywóz z zagranicy i wywóz za granicę) produktami leczniczymi, w tym zawierającymi w swym składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory, przez medyczne zespoły ratunkowe i Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej.

Ze względu na specyfikę działań Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej polegającą na zapewnieniu natychmiastowej i niezbędnej pomocy osobom w przypadku zagrożenia ich zdrowia lub życia poza granicami naszego kraju (akcje ratunkowo-ewakuacyjne ofiar wypadków i innych zdarzeń nagłych, wsparcie państw trzecich w działaniach ratunkowych, zabezpieczenie medyczne akcji związanych z zapewnieniem pomocy polskim obywatelom) jest konieczne wyposażenie Zespołu w niezbędne produkty lecznicze, w tym produkty lecznicze będące środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami. Celem projektowanych zmian jest zwiększenie efektywności działań Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej.

Analogiczna sytuacja dotyczy żołnierza skierowanego do wykonywania zadań poza granicami państwa w celu, o którym mowa w art. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o zasadach użycia lub pobytu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej poza granicami państwa (Dz. U. z 2023 r. poz. 755, z późn. zm.), jak również w celu udziału w akcjach ratowniczych regulowanych przepisami o ratownictwie na morzu lub prowadzonych przez wojskowe lotnicze zespoły poszukiwawczo-ratownicze lub do wykonywania zadań w ramach sił szybkiego reagowania określonych w wiążących Rzeczpospolitą Polską ratyfikowanych umowach międzynarodowych, przekraczających tę granicę w ramach wykonywania swoich obowiązków służbowych wymagających zastosowanie takiego produktu leczniczego.

Propozycja brzmienia art. 37 ma na celu zapewnienie możliwości wyposażenia oraz przywozu i wywozu niezbędnych produktów leczniczych przez określone podmioty. Cywilny przywóz, wywóz itp. środków odurzających lub substancji psychotropowych, dokonywany na podstawie pozwolenia właściwego organu przez przedsiębiorców, a uwzględniając projektowaną zmianę także przez Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczne zespoły ratunkowe oraz grupy ratownicze są regulowane w art. 31 ust. 1 ww. ustawy. Te same czynności dokonywane pod kątem zapewnienia zapasów jednostek organizacyjnych Ministerstwa Obrony Narodowej biorących udział w misjach, ćwiczeniach lub szkoleniach są dokonywane na podstawie przepisu szczególnego (art. 37 ust. 11 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii). Analogiczny charakter jak ww. czynności mają również przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowa dostawa lub wewnątrzwspólnotowe nabycie dokonywane przez Służbę

Ochrony Państwa i będą one służyć realizacji zadań ustawowych, zawężonych jednak do zadań związanych z ochroną (vide art. 3 pkt 1 ustawy z dnia 8 grudnia 2017 r. o Służbie Ochrony Państwa (Dz. U. z 2025 r. poz. 34, z późn. zm.)), w tym realizowaną w odniesieniu do placówek zagranicznych Rzeczypospolitej Polskiej (vide art. 3 pkt 1 lit. f w zw. z art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 8 grudnia 2017 r. o Służbie Ochrony Państwa) oraz osób pełniących najwyższe urzędy państwowe, którym zapewnia się ochronę za granicą. Powyższe uzasadnia ujęcie podstawy prawnej do dokonywania przez Służbę Ochrony Państwa wspomnianych czynności w oddzielnym przepisie, co zapewni możliwość nabycia i wywozu przedmiotowych środków i substancji zarówno dokonywanych w związku z realizacją ustawowych zadań Służby Ochrony Państwa, jak i dokonywanych przez formację w ramach ewentualnej współpracy z Zespołem Pomocy Humanitarno-Medycznej działającym przy Prezesie Rady Ministrów itp.

W art. 1 pkt 8 lit. b dookreślono, że nie wymaga uzyskania pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego przemieszczenie przez granicę państwową produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową znajdującego się w posiadaniu funkcjonariusza Służby Ochrony Państwa, członka Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej, medycznego zespołu ratunkowego lub grupy ratowniczej. Dodatkowo przepis ten został uzupełniony o żołnierzy skierowanych do pełnienia służby poza granicami państwa jako obserwatorzy wojskowi lub do wykonywania zadań w ramach sił szybkiego reagowania a także żołnierzy Wojsk Specjalnych w toku operacji specjalnych bądź przeciwterrorystycznych. Na wypadek bólu spowodowanego powszechnymi na polu walki rozległymi urazami ciała lub w celu łagodzenia objawów i przeciwdziałania skutkom zatrucia bojowymi środkami trującymi warto, aby żołnierze posiadali indywidualne wyposażenie medyczne, w skład którego wchodziły produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową. Leczenie na polu walki za pomocą tych leków stanowi niezbędny dla ratowania życia etap, który jest następnie kontynuowany przez służby medyczne na kolejnych poziomach zabezpieczenia medycznego.

Propozycja brzmienia art. 42a ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, która umożliwi wskazanim w tym przepisie podmiotom na nabywanie produktów leczniczych zawierających środki kontrolowane w oparciu o pozwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jest uzasadniona koniecznością zapewnienia tym podmiotom możliwości nabywania takich produktów leczniczych od uprawnionych dostawców zlokalizowanych poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej. Takich dostawców obowiązuje prawo międzynarodowe (przede wszystkim Konwencja Narodów Zjednoczonych z dnia 20 grudnia 1988 r. o zwalczaniu

nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi), a w przypadku prekursorów narkotykowych również na poziomie przepisów unijnych. W ramach tej harmonizacji każda transakcja międzynarodowa jest objęta dwustronną weryfikacją organów państwowych, w tym koniecznością uzyskania pozwolenia/licencji zarówno w państwie wywozu, jak i przywozu. W polskim systemie prawnym takie pozwolenia/licencje są wydawane na podstawie art. 37 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Konieczność uzyskania takiego pozwolenia pojawia się zatem wyłącznie w przypadku transakcji międzynarodowych.

Proponuje się, aby wykorzystanie produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje kontrolowane odnosiło się do wyznaczonej komórki organizacyjnej. Podmiotem występującym jako strona transakcji nabycia tych substancji, jak również podmiotem raportującym ich wykorzystanie w ramach realizacji swoich zadań ustawowych, będzie zatem komórka organizacyjna. W ramach tych komórek będą natomiast wyznaczeni konkretni funkcjonariusze, których uprawnienia związane z substancjami kontrolowanymi będą ograniczone do posiadania i stosowania tych substancji – w ramach wykonywanych obowiązków. Funkcjonariusze nie będą zatem uprawnieni do nabywania substancji kontrolowanych i będą mogli je uzyskać wyłącznie w ramach swojej komórki organizacyjnej, po uprzednim wyznaczeniu ich przez kierownika tej jednostki. Obowiązek raportowania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest podyktowany uwarunkowaniami prawa międzynarodowego oraz przepisami prawa unijnego, które nakładają na organ wyznaczony obowiązek raportowania wykorzystania i zużycia substancji kontrolowanych. Zmiana brzmienia art. 43 ust. 1a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii dotyczy wyłączenia z obowiązku składania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego rocznych sprawozdań z działalności określonej w zezwoleniu lub pozwoleniu dla produktów podlegających raportowaniu do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi przez podmioty, które obligatoryjnie są podłączone do ww. systemu. Ponadto zmiana wprowadzona w projektowanym art. 43 ust. 1b ma na celu zapewnienie Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej nadzoru nad wywożonymi przez żołnierzy produktami leczniczymi zawierającymi w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową.

W obecnym stanie prawnym, zgodnie z art. 40a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, prowadzenie przez przedsiębiorcę działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej wymaga zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na tę

substancję, z wyjątkiem prowadzenia takiej działalności przez jednostki i podmioty, o których mowa w art. 23, art. 24 i art. 24a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie określonym w tych przepisach. Zmiana zawarta w art. 1 pkt 10 lit. a projektowanej ustawy dodaje ust. 1a w art. 40a, w którym wprowadzono zwolnienie dla jednostek organizacyjnych Państwowej Inspekcji Sanitarnej z obowiązku uzyskania zezwolenia, o którym mowa w ust. 1 tego przepisu. Państwowa Inspekcja Sanitarna realizuje zadania wynikające z ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 416), w tym prowadzi operacje z wykorzystaniem nowych substancji psychoaktywnych zgodnie z zakresem działań przyznanych jej w wyżej wymienionych przepisach w obszarze zapobiegania negatywnym wpływom czynników i zjawisk fizycznych, chemicznych i biologicznych na zdrowie ludzi. Ponadto do obowiązków Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z art. 4 ust. 2 pkt 1a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne dotyczące kontroli przestrzegania przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w tym kontroli prowadzenia przez przedsiębiorców działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzania do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie. Mając na uwadze zakres działań podejmowanych przez inspekcję sanitarną w obszarze nowych substancji psychoaktywnych, zaproponowane zwolnienie z obowiązku uzyskania zezwolenia jest uzasadnione.

W ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii istnieje rozbieżność między treścią art. 40a ust. 1 i ust. 7 w zakresie oznaczenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych jako organu właściwego dla wydawania zezwoleń na prowadzenie działalności przez przedsiębiorcę w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej. Niespójność w zakresie określenia organu właściwego wynika z faktu, że ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy – Kodeks spółek handlowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1655, z późn. zm.) wprowadziła zmiany w art. 40a ust. 7 dotyczące prostej spółki akcyjnej. Ustawa ta miała prawie dwuletnią *vacatio legis*, tj. do dnia 1 lipca 2021 r. W okresie tej *vacatio legis* ustawą z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1337), dokonano zmiany nazwy organu administracji z Inspektora do spraw Substancji Chemicznych na Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Zmiana ta weszła

w życie w dniu 19 sierpnia 2020 r., tj. jeszcze w okresie *vacatio legis* ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy – Kodeks spółek handlowych oraz niektórych innych ustaw, wobec czego art. 40a ust. 7 wskazywał jako organ właściwy Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Ten stan prawny obowiązywał do dnia 1 lipca 2021 r., kiedy to zaczęła obowiązywać ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy – Kodeks spółek handlowych oraz niektórych innych ustaw odwołująca się do poprzedniej nazwy organu. Dlatego obecnie art. 40a ust. 7 zawiera nieaktualną nazwę organu właściwego, co wymaga zmiany w niniejszej ustawie.

Projektowany art. 40a ust. 1b ma na celu wyeliminowanie obciążenia administracyjnego dla przedsiębiorców, którzy w aktualnym stanie prawnym na prowadzenie działalności z wykorzystaniem nowych substancji psychoaktywnych będącymi jednocześnie prekursorami kategorii 1 musieli uzyskać zarówno zezwolenie wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego jak i Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Dotyczy to substancji tj. pseudoefedryna, efedryna, norefedryna i ich sole. Projektowany przepis dereguluje istniejący obowiązek uzyskania zezwolenia od Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych.

W przepisach karnych przedmiotowej ustawy proponuje się ująć karalność przygotowania do przestępstwa określonego w art. 53 ust. 2 (wytwarzanie, przetwarzanie albo przerabianie znacznych ilości środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych). Należy zauważyć, że w ostatnich latach z każdym rokiem zwiększa się ilość zabezpieczanych przez funkcjonariuszy Policji narkotyków w postaci środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych, z których najliczniejszą grupę stanowią narkotyki syntetyczne wyprodukowane w nielegalnych laboratoriach. Nielegalna produkcja narkotyków syntetycznych jest jednym z głównych problemów przestępczości narkotykowej w Europie. Od lat dziewięćdziesiątych narkotyki syntetyczne wytwarza się również w nielegalnych laboratoriach na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Nielegalna produkcja narkotyków syntetycznych w kraju narasta i staje się coraz większym problemem. W ostatnich latach na terenie naszego państwa likwiduje się rekordowe ilości nielegalnych laboratoriów narkotykowych i jest zauważalna wyraźna tendencja wzrostowa. Podczas gdy do 2016 r. liczba zlikwidowanych laboratoriów nie przekraczała 20 rocznie, to w 2024 r. zlikwidowano ich 85, co stanowi dotychczas rekordową liczbę (w 2023 r. zlikwidowano 83 laboratoria, w 2022 r. – 62, a w 2021 r. – 57). Zmienia się również specyfika produkcji, kiedyś w Polsce najczęściej produkowano amfetaminę, natomiast w ostatnich latach

na terenie naszego kraju wzrasta liczba ujawnianych nielegalnych miejsc produkcji katynonów, które stały się od 2023 r. grupą najczęściej produkowanych narkotyków. Wzrost liczby nielegalnych laboratoriów narkotykowych powoduje, iż pochodne katynonu dominują rynek narkotyków w naszym kraju. W 2021 r. Policja skonfiskowała łącznie 1827 kg mefedronu, kleftedronu i klofedronu. W latach 2022, 2023 i 2024 skonfiskowano tych substancji odpowiednio 5837,4 kg, 12 189,5 kg i 18 362 kg. Jednym z głównych powodów tak znacznego wzrostu produkcji katynonów w Rzeczypospolitej Polskiej jest fakt, że do ich wytwarzania nie jest wymagane zastosowanie prekursorów kategorii 1 i 2, których obrót na terenie Unii Europejskiej jest kontrolowany przepisami, w tym karnymi w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii. Co się z tym wiąże, działanie polegające na przygotowaniu do produkcji narkotyków w postaci katynonów, przez gromadzenie wszystkich niezbędnych chemikaliów do ich wytwarzania pozostaje w Rzeczypospolitej Polskiej niepenalizowane. Nadmienić należy, że wytwarzanie tych narkotyków w znacznych ilościach jest możliwe również bez zastosowania specjalistycznych przyrządów. W związku z powyższym celem możliwości skutecznego zwalczania produkcji środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych na terenie naszego państwa, również na etapie przygotowania, proponuje się zmianę brzmienia art. 57 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

W związku z potrzebą doprecyzowania przepisów dotyczących prowadzenia upraw oraz przetwarzania maku niskomorfinowego i konopi włóknistych na własne potrzeby, spowodowaną niejasnością dla producentów kwestii dot. uprawy na potrzeby własne z przetwarzaniem we własnym zakresie, co prowadzi do przekazywania przez nich do Krajowego Ośrodka Wsparcia Rolnictwa błędnych informacji lub danych niezbędnych do monitorowania upraw maku nieskomorfinowego i konopi włóknistych oraz przeciwdziałania narkomanii, proponuje się zmianę art. 45 przez dodanie ust. 8 i 9.

Zmiany zawarte w art. 1 pkt 9 projektu dotyczą kontroli oddziału terenowego Krajowego Ośrodka Wsparcia Rolnictwa (KOWR) przez umożliwienie odstąpienia od niej w przypadku pozytywnej kontroli z poprzedniego roku np. gdy w rejestrze maku lub rejestrze konopi włóknistych w danym oddziale jest zarejestrowany jeden producent typowany do kontroli corocznie. Ponadto proponuje się, aby kara za uniemożliwienie przeprowadzenia kontroli była przewidziana również dla podmiotów prowadzących działalność w zakresie skupu, a nie wyłącznie producentów.

Zmiany zawarte w art. 2 i art. 4 projektu ustawy wynikają z faktu ratyfikowania przez Rzeczpospolitą Polską Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu

środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r., zwanej dalej „Konwencją”. Zgodnie z art. 17 ust. 3 Konwencji strona Konwencji, która ma istotne powody, aby podejrzewać, że statek korzystający ze swobody żeglugi zgodnie z prawem międzynarodowym, który okazuje banderę albo znaki rejestracyjne innej strony, współdziała w nielegalnym obrocie ww. środkami i substancjami, może zawiadomić o tym państwo tej bandery, prosić o potwierdzenie rejestracji, a w przypadku uzyskania tego potwierdzenia, prosić o zezwolenie przez państwo tej bandery na podjęcie stosownych środków wobec tego statku. W konsekwencji tego, zgodnie z art. 17 ust. 4 Konwencji, państwo bandery statku może zezwolić państwu wzywającemu m.in. na wejście na pokład statku, jego przeszukanie, a jeżeli zostaną znalezione dowody współdziałania w nielegalnym obrocie, podjęcie właściwych działań wobec statku, osób i ładunków znajdujących się na statku. Natomiast zgodnie z art. 17 ust. 7 Konwencji strony są obowiązane do wyznaczenia właściwych władz w zakresie przyjmowania i odpowiadania na tego rodzaju prośby.

Mając na celu wypełnienie postanowień Konwencji, proponowana zmiana ustawy z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2025 r. poz. 636, z późn. zm.) wyznacza po stronie polskiej, jako organ właściwy do wydawania zezwoleń na podjęcie stosownych działań państwu – stronie Konwencji, Komendanta Centralnego Biura Śledczego Policji. Przystępność związana z nielegalnym obrotem środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi ma charakter zorganizowany, a zgodnie z ww. ustawą, to Centralne Biuro Śledcze Policji jest jednostką organizacyjną Policji służby śledczej realizującą zadania w zakresie rozpoznawania, zapobiegania i zwalczania przestępczości zorganizowanej.

Zgodnie z Konwencją jest konieczne zapewnienie wyznaczonej władzy krajowej, tj. Komendantowi Centralnego Biura Śledczego Policji, dostępu do informacji o polskiej przynależności statku bądź jej braku. Mając na względzie, że Policja posiada dostęp do elektronicznego rejestru, o którym mowa w art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 12 kwietnia 2018 r. o rejestracji jachtów i innych jednostek pływających o długości do 24 m (Dz. U. z 2024 r. poz. 1536), a zatem dysponuje narzędziami umożliwiającymi weryfikację i potwierdzenie polskiej przynależności statku bądź jej braku, w odniesieniu do jednostek sportowo-rekreacyjnych o długości do 24 m, należy zapewnić narzędzia formalne umożliwiające dostęp do informacji o polskiej przynależności statków zarejestrowanych w rejestrze okrętowym prowadzonym w wersji papierowej przez izby morskie. Temu ma służyć proponowana zmiana w ustawie z dnia 18 września 2001 r. – Kodeks morski (Dz. U. z 2023 r. poz. 1309), która taki dostęp umożliwi.

Zmiany zawarte w art. 3 projektu polegają na dodaniu do katalogu podmiotów również jednostek organizacyjnych Państwowej Straży Pożarnej oraz Służby Ochrony Państwa, przez które dokonywane przyjmowania, przechowywania i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych nie będzie również uważane za obrót hurtowy. Powyższe ma na celu zapewnienie spójności regulacji dotyczących formacji realizujących zadania poza granicami kraju.

Normy zawarte w art. 5, art. 6, art. 7 i art. 8 projektu ustawy to odpowiednie przepisy przejściowe pozwalające na zachowanie ciągłości leczenia substytucyjnego w ramach programów leczenia substytucyjnego, zarówno przez pacjentów jak i podmioty lecznicze prowadzące te programy oraz przepisy zapewniające ciągłość Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym. Przy czym w przepisach przejściowych wprowadzono obowiązek dla podmiotów leczniczych prowadzących leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego, polegający na dostosowaniu się, do nowych wymogów określonych w art. 28 ust. 2 ustawy w terminie 12 miesięcy do od dnia wejścia w życie ustawy.

W przepisach przejściowych wprowadzono również termin 6 miesięcy, jako okres, po upływie którego lekarz zamierzający prowadzić leczenie substytucyjne w ramach ordynacji lekarskiej, będzie mógł złożyć wniosek o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym. Termin 6 miesięcy rozpoczyna bieg od dnia wejścia w życie ustawy.

Projekt przewiduje, że ustawa wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie wpływa na mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa.

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

Projekt ustawy nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), ponieważ nie zawiera przepisów technicznych.

Projekt ustawy nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu

Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

W kwestii związanej z ochroną danych osobowych należy wskazać, że przeprowadzona została przez Krajowe Centrum Przeciwdziałania ocena skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.). Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom przeprowadziło ww. ocenę dla procesu przetwarzania danych osobowych w ramach prowadzenia Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym i wskazało na niskie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych. Przeprowadzona ocena skutków wykazała, że przetwarzanie danych jest niezbędne do realizacji celów przetwarzania, tj. wykluczenie udziału pacjenta w tym samym czasie w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego oraz w leczeniu substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej prowadzonej przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, a także monitoring sytuacji epidemiologicznej związanej z używaniem opioidów oraz leczeniem substytucyjnym.

W procesie prowadzenia Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym są przetwarzane szczególne kategorie danych osobowych, m.in. do tego katalogu zalicza się już sama informacja o objęciu leczeniem substytucyjnym. Przetwarzanie danych dotyczących zdrowia jest w tym przypadku konieczne do zrealizowania celu przetwarzania danych, przy czym nie pobiera się danych, które byłyby zbędne do realizacji wskazanego celu przetwarzania danych.

Jednocześnie należy wskazać, że brakuje możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Katarzyna Kęcka, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Anna Baumann-Popczyk, Dyrektor w Departamencie Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia, tel. (22) 53-00-318, e-mail: dep-zp@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 21.04.2026 r.</p> <p>Źródło: Inicjatywa własna</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD85</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowana regulacja wynika z konieczności uregulowania zagadnień dotyczących:

1. Leczenia substytucyjnego

Projekt ustawy powstał z uwagi na konieczność poszerzenia istniejącego modelu opieki i leczenia substytucyjnego o inne rozwiązania. Mimo że w ciągu ostatnich lat obserwuje się zwiększenie liczby osób leczonych substytucyjnie w programach leczenia substytucyjnego (wg Narodowego Funduszu Zdrowia – stan na dzień 31 grudnia 2022 r. za rok 2022 – leczyło się substytucyjnie 4010 osób) to nadal dostępność programów w niektórych województwach jest wysoce niewystarczająca (np. w województwie podkarpackim nie funkcjonują takie programy) lub ich realizacja z uwagi na bardzo dużą liczbę pacjentów (obecnie w Warszawie funkcjonują programy, które skupiają ponad 500 pacjentów) budzi wątpliwości co do ich jakości, biorąc pod uwagę cele programów tego leczenia określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego (Dz. U. poz. 368). Biorąc powyższe pod uwagę, projekt ustawy proponuje rozwiązania uzupełniające, które byłyby dedykowane pewnej części populacji objętej programami leczenia substytucyjnego, ale przede wszystkim nowym pacjentom, którzy obecnie nie leczą się substytucyjnie z uwagi na ograniczoną dostępność. Proponowane przepisy dałyby możliwość wystawiania recept na leki substytucyjne w ramach ordynacji lekarskiej produktów leczniczych zawierających substancję czynną buprenorfinę, przez lekarza będącego świadczeniodawcą albo lekarza zatrudnionego lub wykonującego zawód u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, a także przez lekarzy podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień.

2. Zwolnienia dla jednostek organizacyjnych Państwowej Inspekcji Sanitarnej z obowiązku uzyskania zezwolenia, Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na wykorzystanie nowych substancji psychoaktywnych

W obecnym stanie prawnym, zgodnie z art. 40a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939), prowadzenie przez przedsiębiorcę działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej wymaga zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na tę substancję, z wyjątkiem prowadzenia takiej działalności przez jednostki i podmioty, o których mowa w art. 23, art. 24 i art. 24a tej ustawy. Zwolnienia dotyczą jednostek naukowych realizujących zadania w zakresie prowadzenia badań naukowych nad problematyką narkomanii oraz jednostek organizacyjnych administracji rządowej, jednostek organizacyjnych Służby Więziennej, Żandarmerii Wojskowej i szkół wyższych. Mając na uwadze zakres działań podejmowanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną w obszarze nowych substancji psychoaktywnych, zaproponowane zwolnienie z obowiązku uzyskania zezwolenia jest uzasadnione.

3. Międzynarodowej pomocy humanitarnej

Brak rozwiązań umożliwiających wywóz i stosowanie poza granicami kraju, w ramach pomocy humanitarnej, produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje kontrolowane oraz uproszczenia procedury uzyskiwania przez uprawnione organy oraz podmioty uprawnione do prowadzenia działalności humanitarnej pozwolenia na wywóz produktów leczniczych o działaniu przeciwbólowym w zakresie pomocy humanitarnej.

Brak możliwości nabywania, posiadania i stosowania takich środków i substancji przez medyczne zespoły ratunkowe certyfikowane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) oraz zespoły ratownictwa medycznego i grupy ratownicze działające w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (UMOL) i niosące pomoc poza granicami kraju.

4. Wypełnienia postanowień Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r.

Zgodnie z art. 17 ust. 7 Konwencji strony są obowiązane do wyznaczenia właściwych władz w zakresie przyjmowania i odpowiadania na prośbę dotyczącą podjęcia działań wobec statku korzystającego ze swobody żeglugi podejrzanego o współdziałanie w nielegalnym obrocie ww. środkami i substancjami.

5. Zwolnienia dla Polskiego Laboratorium Antydopingowego i Narodowego Instytutu Leków z obowiązku uzyskania zezwolenia Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych

W obecnym stanie prawnym, zgodnie z art. 40a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, prowadzenie przez przedsiębiorcę działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej wymaga zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na tę substancję, z wyjątkiem prowadzenia takiej działalności przez jednostki i podmioty, o których mowa w art. 23, art. 24 i art. 24a tej ustawy.

Polskie Laboratorium Antydopingowe jako jednostka naukowa jest wymieniona w pkt 12 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań mających na celu ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym (Dz. U. poz. 490). W związku z tym, a także mając na uwadze art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, w tym zakresie, nie jest konieczne uzyskanie zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na posiadanie, przechowywanie oraz nabywanie nowych substancji psychoaktywnych do przeprowadzania czynności w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa, wykroczenia lub w związku z postępowaniami, o których mowa w art. 44c i art. 44d tej ustawy.

Jednakże jeżeli Polskie Laboratorium Antydopingowe, realizując pozostałe zadania, o których mowa w art. 47b ustawy z dnia 24 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (Dz. U. z 2022 r. poz. 1258), w szczególności w związku z art. 47r ust. 2 pkt 4 i ust. 3 tej ustawy, które nie mieszczą się w zakresie, o którym mowa w art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii – działa jako przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą, co wiąże się z koniecznością uzyskania zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie oraz wprowadzenie do obrotu nowych substancji psychoaktywnych.

W związku z tym w zakresie realizowania zadań ustawowych przez Polskie Laboratorium Antydopingowe związanych ze zwalczaniem dopingu w sporcie jest zasadne dodanie w art. 24 ust. 4a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii w brzmieniu zaproponowanym w projekcie ustawy.

Proponowane brzmienie przepisu koresponduje z delegacją zawartą w art. 44c ust. 13 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, na podstawie której Minister Zdrowia wydał w dniu 6 marca 2019 r. rozporządzenie w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań mających na celu ustalenie czy dany produkt jest środkiem zastępczym i które to w pkt 12 uwzględni Polskie Laboratorium Antydopingowe jako podmiot uprawniony do przeprowadzenia badań mających na celu ustalenie czy dany produkt jest środkiem zastępczym, a zatem do przeprowadzenia w tym zakresie analiz toksykologicznych. W związku z czym na podstawie art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii Polskie Laboratorium Antydopingowe może posiadać, przechowywać oraz nabywać środki, substancje i preparaty, o których mowa w art. 24 ust. 2 tej ustawy, jeżeli przeprowadza badania w związku z postępowaniami, o których mowa w art. 44c i art. 44d tej ustawy.

Mając jednak na uwadze, że na podstawie art. 47b ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie, poza działalnością, o której mowa w art. 47b ust. 1 tej ustawy, Polskie Laboratorium Antydopingowe może prowadzić analizy toksykologiczne, w tym w ramach współpracy z Policją, sądami, prokuratorem, Służbą Celno-Skarbową, Głównym Inspektorem Sanitarnym, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, szpitalami, instytutami badawczymi, uczelniami medycznymi oraz Żandarmerią Wojskową zasadne wydaje się uwzględnienie zwolnienia podmiotowego dla Polskiego Laboratorium Antydopingowego w przypadku prowadzenia analiz toksykologicznych, o których mowa w art. 47b ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie w szerszym zakresie niż obecnie wynikający z art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Narodowy Instytut Leków, podobnie jak Polskie Laboratorium Antydopingowe, jest jednym z podmiotów wskazanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań, umożliwiających ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym. W związku z tym, a także mając na uwadze art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, w tym zakresie, nie jest konieczne uzyskanie zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na posiadanie, przechowywanie oraz nabywanie nowych substancji psychoaktywnych do przeprowadzania czynności w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa, wykroczenia lub w związku z postępowaniami, o których mowa w art. 44c i art. 44d tej ustawy. Ponadto Narodowy Instytut Leków jest powoływany jako biegły instytucjonalny w trybie art. 193 § 2 Kodeksu postępowania karnego na okoliczność zbadania zabezpieczonego materiału dowodowego w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa albo wykroczenia.

Narodowy Instytut Leków, realizując pozostałe zadania, jest traktowany jako przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą, co wiąże się z koniecznością uzyskania zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie oraz wprowadzenie do obrotu nowych substancji psychoaktywnych.

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

W projekcie ustawy proponuje się:

1. Możliwość wystawiania recept na leki substytucyjne w ramach ordynacji lekarskiej produktów leczniczych zawierających substancję czynną buprenorfinę, przez lekarza będącego świadczeniodawcą albo lekarza zatrudnionego lub wykonującego zawód u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, a także przez lekarzy podmiotu

lecniczego dla osób pozbawionych wolności udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień.

Celem projektu ustawy w zakresie leczenia substytucyjnego jest zwiększenie populacji objętej tym leczeniem. Leczenie substytucyjne mogłoby być prowadzone w ramach programu leczenia substytucyjnego na dotychczasowych zasadach określonych w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego oraz w ramach ordynacji lekarskiej.

Zmiana regulacji ustawy będzie skutkować możliwością wystawiania recept na leki substytucyjne w ramach ordynacji lekarskiej produktów leczniczych zawierających substancję czynną buprenorfinę jako jednej z form leczenia substytucyjnego, o którym mowa w art. 1 pkt 1 projektu ustawy.

2. Wprowadzenie przepisu w zakresie możliwości posiadania nowych substancji psychoaktywnych przez jednostki organizacyjne Państwowej Inspekcji Sanitarnej.
3. Dodanie odpowiednich przepisów dotyczących uproszczenia procedury uzyskiwania przez zespoły ratownictwa medycznego, certyfikowane w ramach globalnej inicjatywy Światowej Organizacji Zdrowia dotyczącej Zespołów Ratownictwa Medycznego (WHO EMT Initiative) oraz zespoły ratownictwa medycznego i grupy ratownicze, działające w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (UMOL) pozwolenia na wywóz produktów leczniczych o działaniu przeciwbólowym na zagraniczne misje ratunkowe w zakresie pomocy humanitarnej.
4. Dostosowanie odpowiednich przepisów do postanowień Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r., która została ratyfikowana przez Rzeczpospolitą Polską. Zgodnie z art. 17 ust. 3 Konwencji Strona Konwencji, która ma istotne powody, aby podejrzewać, że statek korzystający ze swobody żeglugi zgodnie z prawem międzynarodowym, który okazuje banderę albo znaki rejestracyjne innej Strony, współdziała w nielegalnym obrocie ww. środkami i substancjami, może zawiadomić o tym państwo tej bandery, prosić o potwierdzenie rejestracji, a w przypadku uzyskania tego potwierdzenia, prosić o zezwolenie przez państwo tej bandery na podjęcie stosownych środków wobec tego statku. W konsekwencji tego, zgodnie z art. 17 ust. 4 Konwencji, państwo bandery statku może zezwolić państwu wzywającemu m.in. na wejście na pokład statku, jego przeszukanie, a jeżeli zostaną znalezione dowody współdziałania w nielegalnym obrocie, podjęcie właściwych działań wobec statku, osób i ładunków znajdujących się na statku. Natomiast zgodnie z art. 17 ust. 7 Konwencji strony są obowiązane do wyznaczenia właściwych władz w zakresie przyjmowania i odpowiadania na tego rodzaju prośby. Mając na celu wypełnienie postanowień Konwencji, proponowana zmiana ustawy z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2025 r. poz. 636, z późn. zm.), wyznacza po stronie polskiej, jako organ właściwy do wydawania zezwoleń na podjęcie stosownych działań państwu – stronie Konwencji, Komendanta Centralnego Biura Śledczego Policji.
5. Wprowadzenie przepisu w zakresie możliwości posiadania, przetwarzania, przerabiania, przechowywania oraz nabywania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych przez Polskie Laboratorium Antydopingowe i Narodowy Instytut Leków, bez konieczności uzyskania zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych.

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

Ad 1. Obecne tendencje w Europie dotyczące leczenia uzależnienia od opioidów wskazują na bardzo istotną rolę leczenia substytucyjnego w procesie powrotu pacjentów do zdrowia w stopniu pozwalającym na ich reintegrację społeczną. Równocześnie następuje przejście ze specjalistycznych ośrodków leczenia do szerszej dostępnych ośrodków terapeutycznych, pozwalające na szybsze podjęcie leczenia i ułatwienie pacjentom powrotu do społeczeństwa. Jednocześnie uwzględnia się bezpieczeństwo pacjenta, ryzyko nadużyć i niedozwolonego użycia, w wyniku czego są preferowane produkty lecznicze takie jak buprenorfina lub buprenorfina połączona z naloksonem. Te produkty lecznicze posiadają wyższy profil bezpieczeństwa oraz zmniejszają ryzyko przedawkowania ze skutkiem śmiertelnym lub ryzyko ich pozamedycznego stosowania. W większości krajów Unii Europejskiej leczenie substytucyjne jest prowadzone poza programami leczenia uzależnień, w formie ordynacji lekarskiej. Zajmują się tym w szczególności lekarze podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarze o innych specjalnościach. Kraje, w których leczenie substytucyjne jest prowadzone poza programami zdrowotnymi to m.in. Holandia, Chorwacja, Niemcy, Austria, Francja, Włochy, Belgia, Portugalia, Czechy. Rozwiązania przyjęte w poszczególnych państwach członkowskich UE dotyczące odpłatności za produkty lecznicze stosowane w terapii substytucyjnej są zróżnicowane. W większości krajów leczenie metadonem jest bezpłatne, leczenie buprenorfiną lub połączenie buprenorfiny i naloksonu jest w całości (np. Czechy) płatne lub częściowo odpłatne, w niektórych zaś krajach w całości – bezpłatne.

Ad 3 i 4. Każde państwo członkowskie ma możliwość uregulowania zagadnienia według własnego uznania. Z formalnego punktu widzenia dopuszczalne są różne możliwe rozwiązania na gruncie przepisów krajowych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
pacjenci w programie leczenia substytucyjnego	4192 (dane za rok 2023 wg Narodowego Funduszu Zdrowia)	Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom	zwiększenie dostępności tej formy leczenia, która będzie stanowiła istotny czynnik stymulujący stosowanie w ramach programów leczenia substytucyjnego środków

			substytucyjnych innych niż metadon, które cechują się wyższym profilem bezpieczeństwa
poradnie zdrowia psychicznego i poradnie leczenia uzależnień mające podpisane kontrakty z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie programu leczenia substytucyjnego	25	Narodowy Fundusz Zdrowia	zwiększenie liczby pacjentów w poradniach zdrowia psychicznego i poradniach leczenia uzależnień
Państwowa Inspekcja Sanitarna	344 jednostki organizacyjne		wskazanie podstawy prawnej posiadania nowych substancji psychoaktywnych przez laboratoria prowadzone przez jednostki sektora finansów publicznych i określenie związanych z tym obowiązków
medyczne zespoły ratunkowe certyfikowane w ramach globalnej inicjatywy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO EMT Initiative), Służba Ochrony Państwa oraz Zespoły Pomocy Humanitarno-Medycznej	7	Ministerstwo Zdrowia, Światowa Organizacja Zdrowia	umożliwienie wywozu i stosowania poza granicami kraju, w ramach pomocy humanitarnej, produktów leczniczych zawierających substancje kontrolowane oraz uproszczenie procedury uzyskiwania pozwolenia na wywóz produktów leczniczych o działaniu przeciwbólowym w zakresie pomocy humanitarnej
Komendant Centralnego Biura Śledczego Policji	1	Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji	wskazanie podstawy prawnej, umożliwiającej wydawanie zezwoleń na podjęcie stosownych działań państwu-stronie Konwencji, Komendantowi Centralnego Biura Śledczego Policji
Izby morskie	2	ustawa z dnia 1 grudnia 1961 r. o izbach morskich (Dz. U. z 2020 r. poz. 159)	weryfikacja polskiej przynależności statku na wniosek Komendanta Centralnego Biura Śledczego Policji
Narodowy Instytut Leków	1	Narodowy Instytut Leków	wskazanie podstawy prawnej posiadania, przetwarzania, przerabiania, przechowywania oraz nabywania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych przez Narodowy Instytut Leków
Polskie Laboratorium Antydopingowe	1	Polskie Laboratorium Antydopingowe	wskazanie podstawy prawnej do posiadania, przetwarzania, przerabiania, przechowania oraz nabywania środków, substancji i preparatów, o których mowa w art. 24 ust. 2

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

Projekt nie podlegał prekonsultacjom.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania:

- 1) w dniu 10 lipca 2024 r., z 30-dniowym terminem na zgłaszania uwag,
- 2) ponownych konsultacji w dniu 16 października 2024 r. ze skróconym 7-dniowym terminem zgłaszania uwag,
- 3) ponownych konsultacji w dniu 30 grudnia 2024 r. z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag wynikającym z zakresu zmian, przez następujące podmioty:

- 1) Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 2) Ogólnopolski Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność -80”;
- 3) NSZZ „Solidarność”;
- 4) Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 5) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 6) Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 7) Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom;
- 8) Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii;
- 9) Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży;
- 10) Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa psychiatrycznego;
- 11) Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychologii klinicznej;
- 12) Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychoterapii dzieci i młodzieży;
- 13) Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychoterapii uzależnień;
- 14) Federację Pacjentów Polskich;
- 15) Fundację My Pacjenci;
- 16) Federację Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 17) Fundację Batorego;
- 18) Fundację Pomocy Chorym Psychiczenie im. Tomasza Dece;
- 19) Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych;
- 20) Krajową Radę Fizjoterapeutów;
- 21) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Ratownictwa Medycznego;
- 22) Naczelną Radę Aptekarską;
- 23) Naczelną Radę Lekarską;
- 24) Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Narodowy Instytut Leków;
- 26) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 27) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 28) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
- 29) Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych;
- 30) Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych;
- 31) Polskie Centrum Pomocy Międzynarodowej;
- 32) Polskie Laboratorium Antydopingowe;
- 33) Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie;
- 34) Polskie Towarzystwo Psychiatryczne;
- 35) Polskie Towarzystwo Psychologiczne;
- 36) Polską Izbę Lnu i Konopi;
- 37) Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich;
- 38) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 39) Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych;
- 40) Prezesa Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej;
- 41) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 42) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 43) Radę Superwizorów Psychoterapii Uzależnień;
- 44) Radę Działalności Pożytku Publicznego;
- 45) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 46) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego;
- 47) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 48) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 49) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 50) Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień;
- 51) Związek Zawodowy Pracowników Lecznictwa Psychiatrycznego i Uzależnień;
- 52) Stowarzyszenie MONAR;

- 53) Konfederację „Lewiatan”;
- 54) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 55) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 56) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 57) Federację Przedsiębiorców Polskich;
- 58) Krajowy Ośrodek Wsparcia Rolnictwa;
- 59) Polskie Stowarzyszenie Producentów i Przetwórców Konopi;
- 60) Krajowy Związek Pracodawców Przemysłu Konopnego;
- 61) Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Projekt ustawy został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677 oraz z 2026 r. poz. 160), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [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	Wprowadzenie ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw nie spowoduje dodatkowych skutków dla sektora finansów publicznych i budżetu państwa ani podmiotów wskazanych w pkt 4 Oceny Skutków Regulacji.
---------------------	--

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

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

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

W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2021 r.)	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na sytuację dużych przedsiębiorstw.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na sytuację sektora mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną rodziny, obywateli oraz gospodarstw domowych, a także sytuację ekonomiczną osób niepełnosprawnych i osób starszych.						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Wejście w życie projektowanych przepisów spowoduje pozytywne efekty m.in. w zakresie leczenia substytucyjnego, redukcji zachowań dyssocjalnych i przestępczych, ułatwienia leczonego korzystania z innych form pomocy (względem leczenia substytucyjnego), reintegrację społeczną, podjęcie ról społecznych, ewentualne podjęcie działań zarobkowych, a w efekcie poprawę sytuacji osobistej (finansowej, somatycznej, psychicznej) i rodzinnej (finansowej, psychicznej) osób uzależnionych etc.</p> <p>Wszystkie te pozytywne wymiary projektowanych zmian mogą mieć przełożenie na poprawę bardzo zróżnicowanych przejawów życia społeczno-ekonomicznego, ale również na redukcję obciążeń państwa związanych z koniecznością podejmowania działań naprawczych w stosunku do negatywnych skutków nieleczonego uzależnienia.</p>
--	---

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

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> x nie dotyczy

Komentarz: w związku z wnioskami składanymi przez Komendanta Centralnego Biura Śledczego Policji do izb morskich o weryfikację polskiej przynależności statków zwiększy się liczba procedur prowadzonych przez izby morskie, a tym samym nakładane na nie obciążenia administracyjne.

9. Wpływ na rynek pracy

Projekt ustawy nie wpłynie na rynek pracy przez zwiększenie miejsc pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

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

Efekty projektowanych rozwiązań będą natychmiastowe i nie wymagają pomiarów. Regulacja ma na celu usunięcie obecnych, archaicznych przepisów i wprowadzenie rozwiązań dostosowanych do obecnych uwarunkowań prawnych i faktycznych.

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

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

Projektowana regulacja stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677, z późn. zm.), została zamieszczona w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Ponadto, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404), projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania w dniu:

- 1) 10 lipca 2024 r. z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag,
- 2) 15 października 2024 r. z 7-dniowym terminem zgłaszania uwag,
- 3) 30 grudnia 2024 r. z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag.

Uwag do projektu nie zgłosili:

Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolski Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność - 80”; NSZZ „Solidarność”; Główny Inspektor Sanitarny; Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom; Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii; Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży; Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa psychiatrycznego; Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej; Konsultant Krajowy w dziedzinie psychoterapii dzieci i młodzieży; Konsultant Krajowy w dziedzinie psychoterapii uzależnień; Federacja Pacjentów Polskich; Fundacja My Pacjenci; Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; Fundacja Batorego; Fundacja Pomocy Chorym Psychicznie im. Tomasza Deca; Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych; Krajowa Rada Fizjoterapeutów; Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Ratownictwa Medycznego; Naczelna Rada Lekarska; Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych; Narodowy Instytut Leków; Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych; Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych; Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych; Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych; Polskie Centrum Pomocy Międzynarodowej; Polskie Laboratorium Antydopingowe; Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie; Polskie Towarzystwo Psychiatryczne; Polskie Towarzystwo Psychologiczne; Polska Izba Lnu i Konopi; Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich; Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej; Prezes Prokuratury Generalnej Rzeczypospolitej; Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; Rada Superwizorów Psychoterapii Uzależnień; Rada Działalności Pożytku Publicznego; Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego; Polskie Towarzystwo Gospodarcze; Rzecznik Praw Pacjenta; Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia; Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień; Związek Zawodowy Pracowników Lecznictwa Psychiatrycznego i Uzależnień; Stowarzyszenie MONAR; Konfederacja „Lewiatan”; Związek Rzemiosła Polskiego; Związek Pracodawców Business Centre Club; Związek Przedsiębiorców i Pracodawców; Federacja Przedsiębiorców Polskich; Polskie Towarzystwo Gospodarcze; Polskie Stowarzyszenie Producentów i Przetwórców Konopi.

Podmioty, które zgłosiły zainteresowanie pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 ww. ustawy, działalność lobbingska stanowi każde działanie prowadzone metodami prawnie dozwolonymi zmierzające do wywarcia wpływu na organy władzy publicznej w procesie stanowienia prawa, a więc dotyczy to właśnie działalności legislacyjnej organów władzy publicznej. Ustawa z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa rozróżnia dwa rodzaje działalności lobbingskiej, tj. tzw. zawodową działalność lobbingską, wykonywaną przez podmioty, o których mowa w art. 2 ust. 3 ww. ustawy, na rzecz osób trzecich w celach zarobkowych, zdefiniowaną w art. 2 ust 2 tej ustawy, oraz niezawodową działalność lobbingską, wykonywaną przez podmiot we własnym imieniu, która została wywiedziona przez doktrynę z art. 2 ust. 1 ww. ustawy.

Mając powyższe na uwadze, wskazać należy, że do Ministerstwa Zdrowia wpłynęło 1 zgłoszenie złożone w ramach działalności lobbingskiej, o której mowa w art. 2 ust. 1 ww. ustawy, tj. działalności we własnym imieniu. Ww. zgłoszenia przekazało Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego.

Uwagi do projektu zgłosili:

<i>Lp.</i>	<i>JEDNOSTKA REDAKCYJNA</i>	<i>PODMIOT ZGŁASZAJĄCY UWAGI</i>	<i>TREŚĆ UWAGI</i>	<i>STANOWISKO MZ</i>
1.		<p>Europejskie Stowarzyszenie Przemysłu Konopnego (EIHA) (III konsultacje)</p>	<p>W imieniu Europejskiego Stowarzyszenia Przemysłu Konopnego (EIHA) wyrażamy nasze głębokie zaniepokojenie w związku z proponowanymi zmianami w Ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, w szczególności dotyczącymi konopi włóknistych i produktów z nich pochodzących. Uważamy, że obecny proces legislacyjny oraz jego brzmienie stanowią poważne zagrożenie dla sektora konopi przemysłowych i wymagają natychmiastowej rewizji.</p> <p><u>Obawy dotyczące sformułowań i zakresu przepisów:</u> Rozumiemy, że intencją ustawodawcy jest uregulowanie rynku produktów z konopi włóknistych przeznaczonych do palenia. EIHA zgadza się, że takie produkty powinny podlegać odpowiednim regulacjom. Jednak obecne brzmienie proponowanych zmian grupuje "produkty z konopi włóknistych" razem z substancjami psychoaktywnymi, co skutkuje poddaniem ich identycznym regulacjom. Zwracamy szczególnie uwagę, że użycie w tym kontekście sformułowania „konopie włókniste”, które jest dużo szersze niż zakres, w którym zachodzi potrzeba wprowadzenia regulacji, może mieć niekorzystny wpływ na branżę upraw i przetwórstwa konopi włóknistych do celów przemysłowych. Takie niefortunne sformułowanie niesie ryzyko niebezpiecznych interpretacji, które mogą wpłynąć na wszystkie produkty z konopi – nawet te o czysto przemysłowym zastosowaniu, które nie są przeznaczone do spożycia, jak włókna konopne, tekstylia, materiały budowlane i inne innowacyjne materiały na bazie konopi włóknistych. Tego rodzaju nadmierna regulacja miałaby poważne i nieuzasadnione konsekwencje dla całego przemysłu konopi przemysłowych. Wprowadzające w błąd i nieprecyzyjne uzasadnienia</p>	<p>Uwagi nieuwzględnione Celem projektowanych przepisów w zakresie konopi włóknistych jest uszczelnienie regulacji dotyczących upraw i obrotu konopiami oraz produktami z nich wytworzonymi. Należy zauważyć, że obecnie występuje luka normatywna, w konsekwencji której w praktyce dochodzi do szeregu przypadków wprowadzania do obrotu konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych i ich sprzedaży konsumentom – niezgodnie z celami i potrzebami, wskazanymi w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, na które mogą być prowadzone uprawy konopi włóknistych. W ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii nie istnieje natomiast przepis, który zabraniałby wprowadzania do obrotu lub wykorzystywania konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych w celach innych lub na potrzebny inne, niż wskazane w ww. przepisie. W konsekwencji powyższego na polskim rynku legalnie znajdują się konopie włókniste lub produkty z nich wytworzone (zakupione poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), przeznaczone do celów (na potrzeby), dla których nie można prowadzić upraw konopi włóknistych, co jednoznacznie wskazuje, że w obowiązującym stanie prawnym występuje deficyt normatywny, a efektem tego jest obrót i sprzedaż konsumentom</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

		<p>Dodatkowo, uzasadnienie proponowanych zmian zawiera niebezpieczne i mylące argumenty, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Twierdzenie, że regulacje powinny obejmować również przyszłe produkty z konopi, które potencjalnie mogą być podawane poprzez wstrzykiwanie lub inhalację przez nos. Jest to całkowicie spekulacyjny argument, nieodzwierciedlający rzeczywistych zastosowań konopi przemysłowych. • Sugerowanie, że produkty z konopi włóknistych mogą powodować odurzenie i uzależnienie. To twierdzenie jest nieuzasadnione i przyczynia się do stygmatyzacji konopi przemysłowych. • Stwierdzenie, że palenie kilku gramów konopi włóknistych może wywołać efekty podobne do palenia konopi o wysokiej zawartości THC, co jest całkowicie nieprawdziwe i wprowadza opinię publiczną w błąd. <p>W opinii EIHA w celu jest ochrony zdrowia publicznego, ustawodawca powinien skupić się na regulacji zawartości THC, w szczególności w wyrobach przeznaczonych do konsumpcji i nie rozszerzać regulacji na inne zastosowania konopi włóknistych, które nie rodzą ryzyk dla zdrowia publicznego.</p> <p><u>Ograniczenia związane z zamkniętym katalogiem zastosowań.</u> Zdajemy sobie sprawę z wprowadzenia katalogu dozwolonych zastosowań konopi włóknistych. Jednakże obawiamy się, że ten zamknięty katalog:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Może wykluczyć wiele istniejących produktów, które są uznane za bezpieczne i nie stanowią zagrożenia dla zdrowia publicznego. • Może zahamować przyszłe innowacje w zastosowaniach konopi przemysłowych, ograniczając rozwój w sektorze, który ma ogromny potencjał ekologiczny i gospodarczy. <p>Uważamy, że bezpieczeństwo publiczne można zapewnić bez wprowadzania szkodliwych i nadmiernych ograniczeń dla sektora konopi przemysłowych.</p>	<p>produktów niewiadomego pochodzenia (nabytych za granicą), które mogą być szkodliwe dla zdrowia, powodować stan odurzenia oraz mieć potencjał uzależniający.</p> <p>Projektowane przepisy wpłyną na zmniejszenie dostępności na polskim rynku konopi włóknistych i produktów z nich wytworzonych, sprzedawanych z przeznaczeniem do palenia lub wdychania bez spalania i w konsekwencji tego zwiększona zostanie ochrona zdrowia publicznego i zdrowia osobistego osób zażywających takie substancje lub potencjalnych ich nabywców.</p> <p>Wskazać należy, że mając na uwadze wpływ wprowadzanych regulacji na przedsiębiorców oraz fakt, że ich wejście w życie zdelegalizuje działalność polegającą dystrybucji i sprzedaży konopi włóknistych oraz produktów z nich wytworzonych, z przeznaczeniem dopalenia lub wdychania bez spalania oraz penalizacje takich czynów –projekt przewiduje 6-miesięczne vacatio legis.</p> <p>Zdaniem projektodawcy okres ten jest wystarczający, aby produkty już zakupione przez przedsiębiorców mogły zostać sprzedane, a więc, aby nie doszło do powstania strat finansowych podmiotów, które nimi obracają, a takie założenie jest uzasadnione również tym, że po opublikowaniu w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej przedmiotowej ustawy nastąpi zapewne czasowe zwiększenie popytu na te produkty przez osoby obecnie je zażywające, które będą chciały zdążyć je zakupić przed delegalizacją ich sprzedaży.</p>
--	--	---	--

		<p><u>Późne wprowadzenie zmian i brak konsultacji z interesariuszami.</u> Proponowane zmiany dotyczące konopi zostały wprowadzone na bardzo późnym etapie procesu legislacyjnego. Pierwotny projekt proponowanych przepisów nie wspominał o konopiach, a odpowiednie poprawki zostały upublicznione dopiero 30 grudnia 2024 r., w okresie świątecznym. Nie pozostawiło to branży żadnej możliwości przeanalizowania wpływu tych zmian na rynek ani przygotowania odpowiedzi w ramach konsultacji publicznych. Uważamy, że ten pospieszny proces podważa jakość i rzetelność legislacji, prowadząc do uchwalania przepisów, których konsekwencje nie są znane. Dlatego zdecydowanie wnioskujemy o wycofanie poprawek dotyczących konopi włóknistych z obecnego projektu i ich ponowne rozpatrzenie w ramach osobnego, w pełni konsultacyjnego procesu.</p> <p><u>Rekomendacja:</u> Skupić się na zawartości THC. Aby skutecznie chronić zdrowie publiczne, wzywamy ustawodawcę do skoncentrowania się na regulacji zawartości THC w produktach wprowadzanych na rynek, szczególnie tych przeznaczonych do spożycia lub palenia. Takie podejście dopasuje regulacje do rzeczywistych zagrożeń, jakie niosą substancje psychoaktywne, a jednocześnie umożliwi rozwój sektora konopi przemysłowych bez niepotrzebnych ograniczeń.</p> <p><u>Podsumowanie.</u> EIHA stanowczo opowiada się za zrównoważonymi regulacjami, które zapewniają ochronę zdrowia publicznego, ale jednocześnie nie blokują rozwoju sektora konopi przemysłowych. Z tego względu apelujemy o wycofanie poprawek dotyczących konopi włóknistych z obecnego projektu oraz ponowne ich rozpatrzenie w ramach otwartych konsultacji ze wszystkimi interesariuszami.</p>	<p>Projekt ustawy został przekazany do uzgodnień międzyresortowych, konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, również do podmiotów prowadzących działalność ww. obszarze, m.in.: Polska Izba Lnu i Konopi, Polskie Stowarzyszenie Producentów i Przetwórców Konopi, Krajowy Związek Pracodawców Przemysłu Konopnego.</p>
--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			Jesteśmy gotowi do współpracy przy opracowywaniu jasnych i opartych na dowodach regulacji, które skutecznie zabezpieczą zdrowie publiczne i pozwolą na dalszy rozwój sektora konopi przemysłowych.	
2.	art. 1 pkt 6	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (I konsultacje)	<p>Proponowana regulacja art. 44e ustawy wykracza poza zakładany przez projektodawcę cel i prowadzi do (prawdopodobnie niezamierzonej) dekryminalizacji (depenalizacji częściowej) czynów, których przedmiotem wykonawczym są nowe substancje psychoaktywne będące jednocześnie prekursorami kategorii 1.</p> <p>Zgodnie z obowiązującym art. 44e u.p.n. „substancję będącą jednocześnie środkiem odurzającym i nową substancją psychoaktywną albo substancją psychotropową i nową substancją psychoaktywną uznaje się odpowiednio za środek odurzający albo substancję psychotropową”.</p> <p>W zakresie prawa karnego przepis ten sprowadza się do uproszczenia procesowego w postaci wprowadzenia na poziomie odesłania blankietowego sui generis reguły subsydiarności w przypadku np. środków odurzających będących jednocześnie nową substancją psychoaktywną, gdyż sprawca np. bezprawnego ich posiadania odpowiada wyłącznie na podstawie przepisu kryminalizującego bezprawne posiadanie środków odurzających (bez kumulatywnej kwalifikacji z przepisem kryminalizującym bezprawne posiadanie nowych substancji psychoaktywnych). Obowiązujące rozwiązanie jest trafne, gdyż nie prowadzi do liberalizacji odpowiedzialności karnej, albowiem przestępstwa, których przedmiotem wykonawczym są środki odurzające lub substancje psychotropowe nie są zagrożone niższymi sankcjami niż ich odpowiedniki, których przedmiotem czynu są nowe substancje psychoaktywne.</p> <p>Zgodnie z projektowaną zmianą art. 44e u.p.n. zakres tego przepisu zostanie rozszerzony w ten sposób, że substancję będącą jednocześnie prekursorem kategorii 1 i nową substancją psychoaktywną uznawać się będzie za prekursor kategorii 1. W opinii GIF zmiana ta wpłynie również na zawężenie zakresu znaczeniowego pojęcia „nowa substancja psychoaktywna” jako znamienia</p>	<p>Zasadna jest uwaga odnosząca się do częściowej depenalizacji czynów, których przedmiotem wykonawczym są nowe substancje psychoaktywne będące jednocześnie prekursorami kategorii 1 w przypadku zmiany brzmienia art. 44e u.p.n. w procedowanym projekcie. Z uwagi na fakt, że procedowany projekt ustawy zawiera już jednostkę redakcyjną oznaczoną jako art. 40a ust. 1a proponuje się dodanie po art. 40a ust. 1a ust. 1b w brzmieniu: „1b. W odniesieniu do nowej substancji psychoaktywnej będącej jednocześnie prekursorem kategorii 1 ust. 1 nie stosuje się.” Projektowana zmiana ma na celu wyeliminowanie obciążenia administracyjnego dla przedsiębiorców, którzy w aktualnym stanie prawnym na prowadzenie działalności z wykorzystaniem prekursorów kategorii 1 będących jednocześnie nowymi substancjami psychoaktywnymi musieli uzyskać zarówno zezwolenie wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego jak i przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Dotyczy to substancji tj. np. pseudoefedryna, efedryna, norefedryna i ich sole. Projektowany art. 40a ust. 1b dereguluje konieczność uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 40a ust. 1 u.p.n. od Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych pozostawiając jednocześnie dla tego typu substancji konieczność otrzymania zezwolenia</p>

		<p>przestępstw stypizowanych w u.p.n., gdyż z treści art. 44e u.p.n. oraz innych przepisów nie wynika ograniczenie zastosowania art. 44e u.p.n, np. wyłącznie do kwestii wydawania zezwoleń i w konsekwencji tego wyznacza ona również treść norm sankcjonowanych, których przekroczenie jest warunkiem odpowiedzialności karnej za przestępstwa stypizowane w u.p.n.</p> <p>W uzasadnieniu tej zmiany wskazano, że ma ona „na celu wyeliminowanie obciążenia administracyjnego dla przedsiębiorców, którzy w aktualnym stanie prawnym na prowadzenie działalności z wykorzystaniem tych substancji musieli uzyskać zarówno zezwolenie wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego jak i Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Dotyczy to substancji pseudoefedryna, efedryna, norefedryna i ich soli. Uznanie prekursorów kategorii 1, które jednocześnie są nowymi substancjami psychoaktywnymi wyłącznie za prekursory kategorii 1 dereguluje istniejący obowiązek uzyskania zezwolenia od Prezesa do spraw Substancji Chemicznych”.</p> <p>Jak wspomniano wcześniej, projektowana zmiana doprowadzi również do wyłączenia odpowiedzialności karnej za przestępstwa, których przedmiotem wykonawczym są nowe substancje psychoaktywne będące jednocześnie prekursorami kategorii 1. Proponowana zmiana wprowadza sui generis regułę subsydiarności wyłączającą odpowiedzialność karną za cięższe czyny (zagrożone wyższymi sankcjami), których przedmiotem wykonawczym są „nowe substancje psychoaktywne”, gdyż „nowe substancje psychoaktywne”, będące jednocześnie „prekursorem kategorii 1”, nie będą już „nowymi substancjami psychoaktywnymi” - również w rozumieniu przepisów karnych u.p.n.</p> <p>Zgodnie z art. 55 ust. 1 u.p.n., kto, wbrew przepisom ustawy, dokonuje przywozu, wywozu, przewozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej,</p>	<p>wydawanego na podstawie art. 35 ust. 1 u.p.n. Powyższa zmiana nie wpływa jednak na możliwość uznania tego typu substancji nadal za nowe substancje psychoaktywne w kontekście przepisów karnych zawartych w u.p.n.</p> <p>Projektowany przepis nie doprowadzi do liberalizacji odpowiedzialności karnej za czyny, których przedmiotem wykonawczym są nowe substancje psychoaktywne będące jednocześnie prekursorami kategorii 1 nie wpływając na możliwość ukarania za przestępstwa, o których mowa w art. 55, 56, 57, 58, 59, 60 i 62b u.p.n. na zasadach przed wejściem w życie art. 40a ust. 1b projektowanej ustawy</p>
--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

		<p>podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności do lat 5. Natomiast zgodnie z art. 66 u.p.n., kto, wbrew przepisom ustawy, rozporządzenia 273/2004 lub rozporządzenia 111/2005, wytwarza, przetwarza, przerabia, stosuje, dokonuje przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia, wewnątrzwspólnotowej dostawy, przewozi przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub terytorium innego państwa, nabywa, posiada lub przechowuje prekursor, podlega karze grzywny (wykroczenie).</p> <p>Jak wspomniano wcześniej, projektowana zmiana doprowadzi również do wyłączenia odpowiedzialności karnej za przestępstwa, których przedmiotem wykonawczym są nowe substancje psychoaktywne będące jednocześnie prekursorami kategorii 1. Proponowana zmiana wprowadza sui generis regułę subsydiarności wyłączającą odpowiedzialność karną za cięższe czyny (zagrożone wyższymi sankcjami), których przedmiotem wykonawczym są „nowe substancje psychoaktywne”, gdyż „nowe substancje psychoaktywne”, będące jednocześnie „prekursorem kategorii 1”, nie będą już „nowymi substancjami psychoaktywnymi” - również w rozumieniu przepisów karnych u.p.n.</p> <p>Zgodnie z art. 55 ust. 1 u.p.n., kto, wbrew przepisom ustawy, dokonuje przywozu, wywozu, przewożu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej, podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności do lat 5.</p> <p>Natomiast zgodnie z art. 66 u.p.n., kto, wbrew przepisom ustawy, rozporządzenia 273/2004 lub rozporządzenia 111/2005, wytwarza, przetwarza, przerabia, stosuje, dokonuje przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia, wewnątrzwspólnotowej dostawy, przewozi przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub terytorium innego państwa, nabywa, posiada lub przechowuje prekursor, podlega karze grzywny (wykroczenie).</p>	
--	--	---	--

		<p>Zgodnie z art. 62b ust. 1 w zw. z ust. 2 u.p.n., kto, wbrew przepisom ustawy, posiada znaczną ilość nowych substancji psychoaktywnych podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3. Natomiast bezprawne posiadanie prekursorów nie w celu niedozwolonego wytworzenia środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej jest stypizowane jako wykroczenie zagrożone karą grzywny (art. 66 u.p.n.).</p> <p>Jak wynika z powyższych przepisów, proponowana zmiana w art. 44e u.p.n. doprowadzi do dekryminalizacji (depenalizacji częściowej) czynów stypizowanych w u.p.n., których przedmiotem wykonawczym są nowe substancje psychoaktywne będące jednocześnie prekursorami kategorii 1, gdyż nie będą już one wypełniać znamion przestępstw a jedynie wykroczeń. Doprowadzi to do znacznej i w żadnym stopniu nieuzasadnionej liberalizacji odpowiedzialności w systemie prawa represyjnego, zarówno w zakresie wyłączenia możliwości wymierzenia kary pozbawienia wolności (nawet z warunkowym zawieszeniem jej wykonania), zasadniczo nie będzie możliwe również wymierzenie kary aresztu, nastąpi wyłączenie możliwości wymierzenia kary ograniczenia wolności oraz dojdzie do obniżenia górnej granicy grzywny (kary grzywny) do 5000 zł.</p> <p>Taka liberalizacja nie znajduje uzasadnienia nie tylko w świetle racjonalnej polityki kryminalnej, ale również aksjologii i koherentności u.p.n., albowiem nie ulega wątpliwości, że czyny zabronione, których przedmiotem wykonawczym są nowe substancje psychoaktywne będące jednocześnie prekursorami kategorii 1 (wg projektu staną się wykroczeniami) cechują się wyższym stopniem materialnego bezprawia, niż czyny zabronione, których przedmiotem wykonawczym są nowe substancje psychoaktywne niebędące jednocześnie prekursorami kategorii 1 (tj. niebędące prekursorami albo będące prekursorami kategorii 2-4), które wg projektu nadal będą przestępstwami.</p>	
--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>Proponowana zmiana doprowadzi również do konieczności wzruszenia prawomocnych wyroków skazujących na zasadach określonych w art. 4 § 2 i 3 k.k., a ewentualne wyłączenie zastosowania art. 4 § 2 i 3 k.k. w ustawie nowelizującej będzie niezgodne z art. 15 ust. 1 zd. 3 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych.</p> <p>Z uwagi na powyższe skutki proponowanej nowelizacji, w miejsce projektowanej zmiany brzmienia art. 44e u.p.n. poddaję pod rozważę wprowadzenie zmiany art. 40a u.p.n. polegającej na dodaniu ust. 1a w brzmieniu: „1a. W odniesieniu do nowej substancji psychoaktywnej będącej jednocześnie prekursorem kategorii 1 ust. 1 nie stosuje się.”. Ponadto, dla zapewnienia spójności w stosowaniu przepisów ustawy zmienianej, w uzasadnieniu ww. zmiany powinno być jednoznacznie wskazane, że wyłączenie stosowania art. 40a ust. 1 ustawy nie wyłącza obowiązku uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy.</p>	
3.	Art. 1 pkt 8	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (II konsultacje)	<p>Odnosnie do art. 1 pkt 8 projektu należy wskazać, że projektowane przepisy art. 37 ust. 1, 11a i 11b ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 1939, dalej „u.p.n.”) nie są kompatybilne z uprawnieniami podmiotów wymienionych w projektowanym art. 42a ust. 1 u.p.n. Zgodnie bowiem z art. 42a ust. 2 u.p.n. wyznaczone komórki organizacyjne SOP, ZPHM, medyczne zespoły ratownicze oraz grupy ratownicze (podmioty wymienione w art. 42a ust. 1 pkt 1-3) są uprawnione do nabywania substancji kontrolowanych na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 37 ust. 3 (pozwolenia przywozowego). Z uprawnieniem tym powinno zatem korespondować uprawnienie do uzyskania pozwoleń przywozowych, o których mowa w powołanym przepisie.</p> <p>Podmioty te nie są natomiast uprawnione do zbywania takich substancji, w tym zbywania wymagającego przekroczenia granicy, a zatem uzyskania pozwolenia wywozowego. Uprawnienia do przemieszczania substancji kontrolowanych przez osoby działające w strukturach tych</p>	<p>Uwagi dot. zmiany art. 37, art. 42a, art. 43 zostały uwzględnione.</p> <p>Uwaga dot. art. 42 stanowi komentarz.</p>

		<p>podmiotów powinny zostać określone na poziomie ustawy, w przepisie oznaczonym w poprzednich wersjach projektu jako art. 37 ust. 11a u.p.n. (obecnie częściowo uwzględniony w projektowanym art. 37 ust. 11b u.p.n.). Przyznanie tym podmiotom uprawnienia do uzyskiwania pozwoleń wywozowych jest zatem niezgodne z zakresem ich uprawnień wynikających z art. 42a ust. 2 u.p.n. i jednocześnie nadmiarowe wobec uregulowania ich uprawnień do przemieszczania substancji kontrolowanych przez granicę państwową.</p> <p>Konsekwencją powyższych okoliczności jest zatem konieczność zmiany projektowanych przepisów art. 37 u.p.n. w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ust. 1 pozostaje w brzmieniu obecnie obowiązującym; - ust. 2 otrzymuje brzmienie: <p>„Przywóz lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych mogą być dokonywane przez jednostki naukowe, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 3 i ust. 2 oraz wyznaczone przez Komendanta Służby Ochrony Państwa komórki organizacyjne Służby Ochrony Państwa, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczne zespoły ratunkowe oraz grupy ratownicze, o których mowa w art. 42a ust. 1 pkt 1-3, po uzyskaniu pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu lub wewnątrzwspólnotowego nabycia.”</p> <ul style="list-style-type: none"> - przepis oznaczony jako ust. 11b w projekcie datowanym na 16 października 2024 r. powinien zostać oznaczony jako ust. 11a w brzmieniu: <p>„Nie wymaga uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 3 lub 4, przemieszczenie przez granicę państwową produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową znajdującego się w posiadaniu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) funkcjonariusza Służby Ochrony Państwa, o którym mowa w art. 42a ust.1 pkt 1, 2) członka Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej, o którym mowa w art. 42a ust. 1 pkt 2; 	
--	--	---	--

**RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)**

		<p>3) członka medycznego zespołu ratunkowego lub grupy ratowniczej, o którym mowa w art. 42a ust. 1 pkt 3; 4) żołnierza skierowanego do wykonywania zadań poza granicami państwa w celu, o którym mowa w art. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o zasadach użycia lub pobytu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej poza granicami państwa (Dz. U.z 2023 r. poz. 755), jak również w celu udziału w akcjach ratowniczych regulowanych przepisami o ratownictwie na morzu lub prowadzonych przez wojskowe lotnicze zespoły poszukiwawczo-ratownicze lub do wykonywania zadań w ramach sił szybkiego reagowania określonych w wiążących Rzeczpospolitą Polską ratyfikowanych umowach międzynarodowych, przekraczających tę granicę w ramach wykonywania swoich obowiązków służbowych wymagających zastosowanie takiego produktu leczniczego.”;</p> <p>- wykreślony powinien zostać przepis oznaczony w projekcie jako ust. 11a – z uwagi na to, że uprawnienie komórki organizacyjnej SOP do ubiegania się do pozwolenia przywozowe wynika z uwzględnienia takiego podmiotu w ust. 2, a jego uprawnienie do ubiegania się o pozwolenia wywozowe jest niezgodne z art. 42a ust. 2 u.p.n. i nadmiarowe (o czym była mowa powyżej)</p> <p>Jeżeli chodzi o art. 1 pkt 10 projektu, należy podkreślić, że zmiana brzmienia art. 42 ust. 1 i 3 u.p.n. spowoduje pośrednie uchylenie rozporządzenia wydanego na podstawie art. 42 ust. 4 i konieczność uwzględnienia MON przy wydawaniu tego rozporządzenia (wynikowa zmiana dot. upoważnienia ustawowego).</p> <p>Odnośnie do art. 1 pkt 11 projektu - z brzmienia projektowanego art. 42a ust. 1 pkt 3 u.p.n. wynika, że podmiotem uprawnionym do posiadania i stosowania substancji kontrolowanych będzie medyczny zespół ratunkowy sklasyfikowany w ramach WHO EMT Initiative albo grupa ratownicza Państwowej Straży Pożarnej realizująca zadania w ramach UMOL.</p>	
--	--	---	--

			<p>Uprawnienie wynikające z tego przepisu nie będzie się zatem rozciągać na medyczne zespoły ratunkowe realizujące zadania w ramach UMOL oraz grupy ratownicze PSP sklasyfikowane w ramach WHO EMT Initiative. W ocenie GIF takie ukształtowanie uprawnień wymaga weryfikacji zgodności z celem ich wprowadzenia, w szczególności pod kątem tego, czy opisane powyżej ograniczenie nie jest wynikiem omyłki przy formułowaniu brzmienia przepisu.</p> <p>Jeżeli chodzi o art. 1 pkt 13 projektu, należy zauważyć, że projekt nie przewiduje uprawnień wojskowej jednostki budżetowej, o której mowa w art. 43 ust. 1a u.p.n., do zaopatrywania się w substancje kontrolowane, które miałyby zostać wydane żołnierzowi przekraczającemu granicę bez konieczności uzyskania pozwolenia, z którym to uprawnieniem powinien korespondować obowiązek sprawozdawczy. Wydaje się, że taka kategoria podmiotu powinna zostać uwzględniona w zmianach do art. 42 (w zakresie uprawnienia do posiadania i stosowania) oraz art. 37 ust. 2 (w zakresie uprawnienia do uzyskiwania pozwoleń przywozowych).</p>	
4.	art. 1 pkt 15, 16-18 projektu ustawy	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (III konsultacje)	<p>Nie wprowadzono odpowiednich zmian wynikowych w art. 1 pkt 16 – 18 projektu ustawy zmieniającej. Analogicznych zmian wynikowych należy dokonać w uzasadnieniu do projektu.</p> <p>Nie uwzględniono również uwagi natury legislacyjnej przesłanej w piśmie z dnia 20 listopada 2024 r., dotyczącej projektowanego art. 45 ust. 8 ustawy zmienianej (po wyrazach „w celach” należy dodać wyrazy „lub na potrzeby”).</p>	Uwaga uwzględniona.
	art. 1 pkt 23 projektu ustawy		Po przeprowadzeniu dodatkowych analiz postulujemy wykreślenie z art. 1 projektu pkt 23 dotyczącego obowiązku orzekania przypadku, gdyż wystarczającym rozwiązaniem będzie możliwość jego orzekania na podstawie art. 44 § 6 Kodeksu karnego.	Uwaga uwzględniona.
	art. 8 projektu ustawy		Zmiany wymaga również przepis przejściowy (art. 8), który ze względu na inny termin wejścia w życie	Uwaga uwzględniona.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>przepisów dotyczących konopi włóknistych w obecnym brzmieniu jest dysfunkcyjny.</p> <p>Powinien on otrzymać następujące brzmienie:</p> <p>„Art. 8. Do postępowań o uzyskanie wpisu do rejestru konopi włóknistych, o którym mowa w art. 47a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 oraz postępowań o udzielenie zezwolenia, o którym mowa w art. 49a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie art. 1 pkt 2 lit. b, pkt 3 i 15–23 niniejszej ustawy, stosuje się przepisy w brzmieniu dotychczasowym.”</p>	
5.		Instytut Psychiatrii i Neurologii (III konsultacje)	<p>Ustawa wprowadza możliwość leczenia substytucyjnego lekami zawierającymi substancję czynną buprenorfina (art. 4, pkt. 7, art. 28). Stanowi to istotny krok w poprawie dostępności leczenia osób uzależnionych od narkotyków. Dodanie buprenorfiny jako opcji leczenia substytucyjnego obok metadonu jest krokiem w kierunku zwiększenia dostępności do terapii. Buprenorfina może być postrzegana jako alternatywa dla metadonu, szczególnie dla osób, które z różnych powodów nie chcą lub nie mogą leczyć się metadonem. Jest to istotne, ponieważ pozwala to na większą elastyczność w wyborze terapii i dostosowanie jej do indywidualnych potrzeb pacjentów.</p> <p>Według założeń, buprenorfina będzie mogła być przepisywana w ramach ordynacji lekarskiej przez lekarza: „art. 4, pkt 7b: będącego świadczeniodawcą albo zatrudnionego lub wykonującego zawód u świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, zatrudnionego lub wykonującego zawód w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 S 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. — Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. z 2024 r. poz. 706).” Oznacza to przekazanie kompetencji do przepisywania buprenorfiny także lekarzom pierwszego kontaktu (czyli lekarzom rodzinnym). Umożliwia to szybszy dostęp do terapii i zmniejsza obciążenie</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona - zgodnie z art. 10 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych: <i>Refundowany nie może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w stanach klinicznych, w których możliwe jest skuteczne zastąpienie tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego poprzez zmianę stylu życia pacjenta.</i></p> <p>Nie jest więc możliwe objęcie refundacją terapii substytucyjnej dla osób uzależnionych od opioidów.</p> <p>Uwaga dot. art. 28a stanowi komentarz.</p> <p>Uwaga dot. art. 65a stanowi komentarz – przepisy dot. konopi włóknistych wejdą w życie po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.</p>

		<p>specjalistów, takich jak psychiatry. To rozwiązanie upraszcza proces leczenia i może przyczynić się do zwiększenia liczby osób, które zdecydują się na rozpoczęcie terapii substytucyjnej.</p> <p>Jednakże, problemem pozostaje kwestia refundacji leków zawierających buprenorfinę. Obecnie leczenie metadonem jest finansowane przez państwo i dostępne bezpłatnie dla osób uzależnionych, co stanowi istotny element wspierający osoby borykające się z uzależnieniem. W przypadku buprenorfiny konieczne byłoby wdrożenie podobnych rozwiązań finansowych, aby zapewnić równość dostępu do terapii substytucyjnej i zapobiec powstawaniu barier finansowych, które mogłyby ograniczyć dostęp do leczenia.</p> <p>Wprowadzenie refundacji buprenorfiny byłoby kluczowe, aby równocześnie ze zwiększoną dostępnością terapii nie powstały nierówności w dostępie do leczenia w zależności od sytuacji finansowej pacjentów.</p> <p>Nowelizacja wprowadza art. 28a, który reguluje warunki kadrowe programów leczenia substytucyjnego, stanowiąc ważny element organizacyjny w systemie leczenia uzależnień. Przepis ten precyzuje, jakie wymagania muszą spełniać osoby odpowiedzialne za realizację takich programów, a także określa szczegółowe zasady dotyczące personelu medycznego zaangażowanego w leczenie.</p> <p>Zgodnie z art. 28a, kierownik programu leczenia substytucyjnego musi posiadać odpowiednie kwalifikacje oraz doświadczenie w obszarze leczenia uzależnień.</p> <p>Określa się także wymaganą liczbę osób udzielających świadczeń zdrowotnych, która musi być adekwatna do liczby pacjentów uczestniczących w programie.</p> <p>Dodatkowo, w ramach programu musi być zatrudniony farmaceuta, który odpowiada za przygotowanie indywidualnych dawek dziennych leków substytucyjnych dla pacjentów.</p> <p>Jak się wydaje wprowadzenie takich regulacji na poziomie ustawy ma na celu zapewnienie wysokich standardów organizacyjnych i kadrowych w programach leczenia</p>	
--	--	---	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

		<p>substytucyjnego. Niemniej jednak, takie rozwiązanie wiąże się z pewnymi ograniczeniami, szczególnie w zakresie elastyczności systemu. Proces zmiany przepisów ustawowych jest zazwyczaj długotrwały i skomplikowany, co może utrudniać szybką adaptację do zmieniających się warunków. W przeciwieństwie do zmian w rozporządzeniach, które można wprowadzać szybciej i łatwiej, zmiana ustawy wymaga pełnej procedury legislacyjnej, co w przypadku potrzeby dostosowania programu leczenia substytucyjnego do nowych wyzwań może stanowić barierę.</p> <p>W związku z tym, choć wprowadzenie tych regulacji jest krokiem w stronę większej formalizacji i standaryzacji programów leczenia substytucyjnego, to jednocześnie może ograniczać ich elastyczność, co jest istotnym wyzwaniem w kontekście dynamicznych potrzeb w obszarze zdrowia publicznego.</p> <p>Nowelizacja wprowadza Art. 65a (...), który reguluje kwestie wprowadzania do obrotu konopi włóknistych i produktów z nich wytworzonych, kryminalizując te działania.</p> <p>Przepis ten dotyczy przede wszystkim handlu suszem konopi przeznaczonym do palenia lub produktów z nich wytworzonych, które są przeznaczone do wdychania, takich jak płyny do e-papierosów. Uzasadnienie ustawy wskazuje, że nie obejmuje on natomiast produktów spożywczych wytworzonych z konopi, takich jak olejki, których uprawa na cele spożywcze pozostaje legalna. To oznacza, że wprowadzenie do obrotu konopi włóknistych w celu ich spożycia nie będzie traktowane jako przestępstwo, natomiast handel suszem lub produktami przeznaczonymi do zażywania przez wdychanie (zarówno poprzez spalanie, jak i bez niego) będzie kryminalizowane. Przepis ten stawia granice między legalnym wykorzystaniem konopi włóknistych, a ich nielegalnym stosowaniem w celach innych niż spożywcze. Ważnym elementem regulacji jest także definicja konopi</p>	
--	--	--	--

			<p>włóknistych — są to rośliny z gatunku Cannabis sativa, które zawierają nie więcej niż 0,3% THC w przeliczeniu na suchą masę, co stanowi granicę dla roślin uznawanych za legalne.</p> <p>Jednakże wprowadzenie kryminalizacji handlu konopiami włóknistymi i ich produktami budzi szereg wątpliwości, które warto rozważyć. Po pierwsze, kryminalizacja tego zjawiska może prowadzić do wzrostu kosztów społecznych, związanych z wymiarem sprawiedliwości, więziennictwem, a także z dodatkowymi wydatkami na egzekwowanie prawa i kontrolowanie obrotu konopiami. Należy zatem zastanowić się, czy korzyści z wprowadzenia takiej regulacji przewyższą potencjalne koszty.</p> <p>Z drugiej strony, kryminalizacja handlu konopiami włóknistymi może mieć również negatywne skutki społeczne, takie jak wzrost liczby osób ukaranych i obciążenie systemu sprawiedliwości, które mogą nie być proporcjonalne do zagrożenia społecznego, jakie wiąże się z obrotem tymi produktami. Warto zatem rozważyć, czy bardziej efektywnym rozwiązaniem nie byłoby zastosowanie alternatywnych form regulacji, które nie wiązałyby się z konsekwencjami karnymi, a jednocześnie skutecznie eliminowałyby potencjalne zagrożenia wynikające z nielegalnego handlu konopiami.</p> <p>Kolejnym zagadnieniem, które może rodzić wątpliwości, jest kwestia posiadania konopi włóknistych w postaci suszu przez osoby fizyczne. Zgodnie z przepisami, susz konopi włóknistych, mimo że zawiera minimalną ilość THC, może być uznawany za nielegalny, jeśli jest przeznaczony do wdychania (np. poprzez palenie). Z tego powodu posiadacze takiego suszu mogą stanąć w obliczu konsekwencji prawnych, co może prowadzić do dalszych trudności związanych z egzekwowaniem przepisów w tej kwestii.</p> <p>Art. 65a wprowadza istotną zmianę w regulacjach dotyczących handlu konopiami włóknistymi i produktami z nich wytworzonymi, jednakże wymaga to rozważenia potencjalnych kosztów społecznych, jakie wiążą się z</p>	
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			kryminalizowaniem tego zjawiska. Z perspektywy efektywności regulacji i jej wpływu na społeczeństwo warto odłożyć jej przyjęcie i zlecenie przygotowania odpowiednich ekspertyz oceniających koszty i korzyści wprowadzenia takich restrykcji.	
6.		Konsultant Krajowy w dziedzinie psychoterapii uzależnień (I konsultacje)	<p>1. Jest: art. 2. 1. Przeciwdziałanie narkomanii realizuje się przez odpowiednie kształtowanie polityki społecznej, gospodarczej, oświatowo-wychowawczej i zdrowotnej, a w szczególności:</p> <p>pkt 2) leczenie, rehabilitację i reintegrację osób uzależnionych;</p> <p>pkt 3) ograniczanie szkód zdrowotnych i społecznych;</p> <p>Zmiana na: pkt „2: leczenia i rehabilitację osób uzależnionych” – gdyż są to działania lecznicze/terapeutyczne; natomiast reintegrację osób uzależnionych przenieść do działań w pkt 3. czyli</p> <p>Zmiana na: pkt „3: reintegrację osób uzależnionych i ograniczanie szkód zdrowotnych i społecznych” – dotyczy to różnych działań o charakterze psychospołecznym.</p>	Uwaga nieuwzględniona - połączenie pojęć „reintegracji osób uzależnionych” oraz „ograniczenia szkód zdrowotnych i społecznych” w jednym punkcie nie jest zasadne. Oznaczają one zupełnie inne rodzaje oddziaływań na osoby uzależnione, są to odrębne – nie związane ze sobą – działania o charakterze psychospołecznym i połączenie ich w jednej jednostce redakcyjnej nie znajduje uzasadnienia.
			<p>2. Powyżej zaznaczony podział ma także uzasadnienie w dalszej części dotyczącej podmiotów, które mogą realizować te zadania, gdyż nie jest jasne jakie podmioty mają realizować leczenie (art.5 pkt 3.) i z tego pkt powinno zostać wyłączone art. 2.1. pkt 2.</p> <p>W rozdziale 2 pt. „Podmioty realizujące zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii” art. 5 pkt 3. „W realizacji zadań, o których mowa w art. 2 ust. 1, mogą uczestniczyć organizacje pozarządowe oraz podmioty, o których mowa w art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2023 r. poz. 571), których działalność statutowa obejmuje zadania należące do sfery zadań publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia, pomocy społecznej, działalności charytatywnej, nauki, edukacji, oświaty i wychowania, kultury fizycznej, porządku i bezpieczeństwa publicznego lub przeciwdziałania patologiom społecznym, promocji i</p>	<p>Uwagi 2 i 3 nieuwzględnione.</p> <p>Obecnie obowiązujące przepisy ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wyraźnie wskazują kto może prowadzić leczenie i rehabilitację osoby uzależnionej. Jednakże, w ocenie projektodawcy, proponowana zmiana przepisów nie wyeliminuje problemu funkcjonowania na rynku podmiotów prywatnych, które nie są podmiotami leczniczymi i które nie są wpisane do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, a de facto przedstawiają swoje usługi jako leczenie osób uzależnionych. Wskazać należy, że obecnie brak jest możliwości nadzoru merytorycznego i kontroli nad ww. placówkami. Nie jest to</p>

<p>organizacji wolontariatu, po przeprowadzeniu konkursu, o którym mowa w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie, a także samorządy zawodów medycznych, rodziny osób uzależnionych oraz grupy samopomocy osób uzależnionych i ich rodzin”.</p> <p>W późniejszym artykule 24b.1 jest wzmianka, że „Podmioty lecznicze prowadzące leczenie lub rehabilitację osób uzależnionych ...” art. 24b.1, co nie wyklucza innych podmiotów opisanych w art 5.3.</p> <p>Uzasadnienie do pkt 1 i 2: to doprecyzowanie stworzy możliwość wyeliminowania z rynku usług medycznych podmiotów prywatnych, nie będących podmiotami leczniczymi, nie wpisanymi do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą w Urzędzie Wojewódzkim, które ogłaszają się jako placówki leczenia osób uzależnionych: dzieci, młodzieży i dorosłych. Placówki te mają charakter komercyjny, nie mają nadzoru merytorycznego. Wiele skarg na tego typu placówki trafia do Rzeczników Praw Dziecka i Praw Pacjenta, a także do mnie jako Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychoterapii uzależnień. Biorąc pod uwagę powyższe proponuję wyraźnie wskazać , że w odniesieniu do art. 2.1. pkt 2 miejscem realizacji tych zadań są wyłącznie podmioty lecznicze.</p>	<p>jednak spowodowane brakiem przepisów, a sankcji za niestosowanie się do wytycznych z ww. przepisów wynikających.</p> <p>Wydaje się ponadto, że cel w postaci eliminacji ww. podmiotów z rynku usług medycznych może zostać częściowo osiągnięty m.in. w wyniku kompleksowego uregulowania zawodu specjalisty psychoterapii uzależnień (przepisów dotyczących prawa wykonywania zawodu, samorządu zawodowego, odpowiedzialności dyscyplinarnej, nad którymi trwają obecnie prace).</p>
<p>3. Art. 26.1 wskazuje, że „Leczenie osoby uzależnionej prowadzi podmiot leczniczy lub lekarz wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej”.</p> <p>Zgodnie ze współczesną wiedzą jedną z podstawowych metod leczenia osób uzależnionych jest psychoterapia, którą wykonują osoby posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie psychoterapii uzależnień lub będące w procesie specjalizacji oraz osoby z certyfikatem specjalisty psychoterapii uzależnień.</p> <p>Zatem proponuję zmianę polegającą na dodaniu w tym punkcie: „Leczenie osoby uzależnionej prowadzi podmiot leczniczy lub lekarz wykonujący zawód w ramach praktyki</p>	

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			zawodowej lub osoby posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie psychoterapii uzależnień lub będące w procesie specjalizacji oraz osoby z certyfikatem specjalisty psychoterapii uzależnień”.	
			4. W art. 9 w związku z powoływaniem przez Wojewodów Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinie psychoterapii uzależnień powinna się znaleźć informacja o ich działaniach w ramach przeciwdziałania narkomanii Proponuję rozważyć zapis: art. 9.pkt 8: „Konsultant wojewódzki w dziedzinie psychoterapii uzależnień realizując swoje ustawowe zadania i współpracuje w ramach programów przeciwdziałania narkomanii”	Uwaga nieuwzględniona – zaproponowany przepis powinien zostać umieszczony w ustawie o zdrowiu publicznym, a nie ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii.
7.		Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom (I konsultacje)	Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom wskazuje, iż projekt nie zawiera istotnych zapisów dotyczących opioidowego leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach „ordynacji lekarskiej” proponowanych przez KCPU od wielu lat. Leczenie substytucyjne oraz działania na rzecz redukcji szkód zdrowotnych i społecznych wynikających z używania opioidów („harm reduction”), zgodnie z wiedzą naukową oraz obecnymi doświadczeniami w tym zakresie m.in. w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie, są istotnymi czynnikami wpływającymi na poprawę stanu zdrowia publicznego wynikającego m.in. z używania fentanyli, nitazenów czy innych opioidów. Doświadczenia USA, w obliczu epidemii „fenatynolowej”, wskazują, że szeroki dostęp do leczenia substytucyjnego może ograniczyć dramatyczne skutki używania syntetycznych opioidów, w tym fentanyli. Brak rozwiązań zwiększających dostępność do leczenia substytucyjnego może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia nadwymiarowych zgonów, w sytuacji zwiększenia się liczby użytkowników syntetycznych opioidów. Zgodnie z projektem ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, leczenie substytucyjne mogłoby być prowadzone w ramach programu leczenia substytucyjnego na dotychczasowych zasadach określonych w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1	Uwaga uwzględniona – w projekcie ustawy uwzględniono przepisy dot. leczenia substytucyjnego.

		<p>marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego oraz w ramach ordynacji lekarskiej polegającej na wystawianiu recept na produkty lecznicze zawierające substancję czynną buprenorfinę przez lekarza będącego świadczeniodawcą albo lekarza zatrudnionego lub wykonującego zawód u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, a także przez lekarzy podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień.</p> <p>Leczenie substytucyjne w obu wyżej wymienionych formach organizacyjnych byłoby monitorowane przez KCPU za pomocą Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, który ma zapobiec udziałowi pacjenta w tym samym czasie w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego oraz w ordynacji lekarskiej. W obu przypadkach organizacji leczenia substytucyjnego podmioty zobowiązane byłyby do prowadzenia Rejestru Pacjentów Objętych Leczeniem Substytucyjnym oraz do każdorazowego zgłoszenia, po wprowadzeniu do tego Rejestru, danych o pacjencie, tj. typu produktu leczniczego stosowanego w leczeniu pacjenta, daty rozpoczęcia leczenia, daty wyłączenia z leczenia, jeżeli dotyczy, daty zakończenia leczenia oraz zanonimizowanego kodu pacjenta do Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom. Należy nadmienić, że od co najmniej 2008 r. Rejestr taki funkcjonuje dla programów leczenia substytucyjnego.</p> <p>Informacje o zakwalifikowaniu pacjenta do ordynacji lekarskiej będą podlegały sprawozdawczości do Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom, co w powiązaniu ze sprawozdawczością świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia substytucyjnego do Narodowego Funduszu Zdrowia, pozwoli na pełną kontrolę leczenia substytucyjnego. Termin realizacji recepty wystawionej w ramach ordynacji lekarskiej na produkty zawierające substancję czynną buprenorfinę nie</p>	
--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>będzie mógł przekroczyć terminu 7 dni od dnia jej wystawienia.</p> <p>Reasumując, KCPU postuluje, aby konsultowany projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii zawierał regulacje dotyczące leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej. Zmiany te mają na celu rozpowszechnienie leczenia substytucyjnego w formie, która pozwoli przede wszystkim objąć leczeniem osoby uzależnione od opioidów, które do tej pory nie korzystały z terapii prowadzonej przez programy leczenia substytucyjnego oraz zapobieganie szkodom zdrowotnym w przypadku zwiększenia rozpowszechnienia używania syntetycznych opioidów, w tym fentanyli.</p>	
8.		<p>Krajowy Ośrodek Wsparcia Rolnictwa (III konsultacje)</p>	<p>W związku z propozycją zmiany art. 65 oraz dodania art. 65a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, Krajowy Ośrodek Wsparcia Rolnictwa wskazuje, iż należy dostosować brzmienie art. 47a ust. 3 pkt 1 oraz art. 47b ust. 4 pkt 5 lit c projektu ustawy w następujący sposób:</p> <p>„16) w art. 47a w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie: 1) Nie był karany za popełnienie przestępstwa, o którym mowa w art. 63, art. 64 lub art. 65a, lub wykroczenia, o którym mowa w art. 65 ust. 1 pkt 1 lub pkt 3 – w przypadku prowadzenia działalności w zakresie uprawy maku lub konopi włóknistych; 17) w art. 47b w ust. 4 w pkt 5 lit. c otrzymuje brzmienie: c) że nie był karany za popełnienie przestępstwa, o którym mowa w art. 63, art. 64 lub art. 65a, oraz wykroczenia, o którym mowa w art. 65 ust. 1 pkt 1 lub pkt 3, oraz że dane zawarte we wniosku są kompletne i zgodne z prawdą;”</p> <p>W przekazanym do zaopiniowania projekcie ustawy projektodawca powołuje się na treść art. 65 ust. 1 pkt 1a, jednakże przedstawiona propozycja zmiany brzmienia art. 65 nie zawiera pkt 1a. Art. 65 ust. 1 pkt 1a jest między innymi przywołany w treści propozycji pkt 17 tj: „w art. 47b w ust. 4 w pkt 5 lit. c. otrzymuje brzmienie:</p>	<p>Uwagi uwzględnione – zmieniono brzmienie przepisów.</p> <p>Odnosząc się do kwestii przekazywania przez KOWR pozyskanych informacji dotyczących wprowadzenia konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych w znacznej ilości lub w celu osiągnięcia korzyści majątkowej niezgodnie z celami o których mowa w art. 45 ust. 3 i ust. 5 ustawy zastosowanie mają przepisy rozdziału 7 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.</p>

			<p>c) że nie był karany za popełnienie przestępstwa, o którym mowa w art. 63, art. 64, art. 65a oraz wykroczenia, o którym mowa w art. 65 ust. 1 pkt 1 lub 1a oraz, że dane zawarte we wniosku są kompletne i zgodne z prawdą;”.</p> <p>Ponadto art. 65 pkt 1a przywoływany jest także w uzasadnieniu do projektu ustawy – m.in. str. 39 oraz 41.</p> <p>Jednocześnie Krajowy Ośrodek Wsparcia Rolnictwa wskazuje, iż w projekcie ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nie zostało uregulowane do jakiego organu KOWR powinien przekazać pozyskane informacje dotyczące wprowadzenia konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych w znacznej ilości lub w celu osiągnięcia korzyści majątkowej niezgodnie z celami o których mowa w art. 45 ust. 3 i ust. 5 ustawy.</p>	
9.		<p>Krajowy Związek Pracodawców Przemysłu Konopnego (III konsultacje)</p>	<p><u>I. Wprowadzenie</u></p> <p>Związek pragnie zająć stanowisko odnośnie zmian zaproponowanych w Projekcie do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii dotyczących ograniczenia wprowadzania do obrotu i reklamy konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych. Z uwagi na znaczenie tej kwestii dla szerokiego grona obywateli, w tym rolników, przedsiębiorców oraz konsumentów, pragniemy wskazać na istotne negatywne skutki planowanych zmian oraz błędne założenia, które zostały przyjęte w uzasadnieniu Projektu.</p> <p>W ocenie Związku większość zmian dotyczących konopi włóknistych zaproponowanych w Projekcie wpłynie negatywnie na zdrowie publiczne i rynek, odnosząc tym samym odwrotny skutek od planowanego. Związek jednocześnie podkreśla, że zaproponowane w Projekcie zmiany nie mają uzasadnienia w aktualnych badaniach naukowych.</p> <p>Zaproponowane zmiany dotyczące rynku konopi włóknistych dotyczą:</p>	<p>Uwagi nieuwzględnione</p> <p>Celem projektowanych przepisów w zakresie konopi włóknistych jest uszczelnienie regulacji dotyczących upraw i obrotu konopiami oraz produktami z nich wytworzonymi. Należy zauważyć, że obecnie występuje luka normatywna, w konsekwencji której w praktyce dochodzi do szeregu przypadków wprowadzania do obrotu konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych i ich sprzedaży konsumentom –niezgodnie z celami i potrzebami, wskazanymi w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, na które mogą być prowadzone uprawy konopi włóknistych.</p> <p>W ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii nie istnieje natomiast przepis, który zabraniałby wprowadzania do obrotu lub wykorzystywania konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych w celach innych lub na potrzebny inne, niż wskazane w ww. przepisie. W</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<ol style="list-style-type: none"> 1. Zakazu reklamy i promocji konopi włóknistych (art. 1 pkt 3 Projektu, projektowany art. 20a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii). 2. Ograniczenia obrotu konopiami włóknistymi i produktami wyprodukowanych z nich do ściśle określonych celów (art. 1 pkt 15 Projektu, projektowany art. 45 ust. 8 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii). 3. Wprowadzenia sankcji za naruszenie nowych przepisów (art. 1 pkt 20 Projektu, projektowany art. 65a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz art. 1 pkt 21 Projektu, projektowany art. 68a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii). <p>W niniejszym piśmie Związek przedstawi argumenty przemawiające za zmianą projektowanych przepisów oraz zaproponuje rozwiązania, które będą proporcjonalne, sprawiedliwe oraz zmierzające do ochrony zdrowia publicznego.</p> <p>Ponadto Związek zwraca uwagę, iż zgodnie z przepisami Dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. U. UE. L. z 2015 r. Nr 241, str. 1) Projekt powinien zostać przekazany Komisji Europejskiej, aby był prawnie egzekwowalny. Zasadniczo takie powiadomienie powinno nastąpić z co najmniej trzymiesięcznym wyprzedzeniem, umożliwiając innym państwom członkowskim lub zainteresowanym stronom przedstawienie uwag przed wydaniem opinii przez Komisję. Natomiast w przypadku niniejszego Projektu nie dokonano powiadomienia, co stoi w sprzeczności z przepisami unijnymi.</p> <p><u>II. Negatywny wpływ Projektu na rynek</u> Zaproponowane w Projekcie ograniczenia, w szczególności w art. 1 pkt 15 Projektu, mogą doprowadzić</p>	<p>konsekwencji powyższego na polskim rynku legalnie znajdują się konopie włókniste lub produkty z nich wytworzone (zakupione poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), przeznaczone do celów (na potrzeby), dla których nie można prowadzić upraw konopi włóknistych, co jednoznacznie wskazuje, że w obowiązującym stanie prawnym występuje deficyt normatywny, a efektem tego jest obrót i sprzedaż konsumentom produktów niewiadomego pochodzenia (nabytych za granicą), które mogą być szkodliwe dla zdrowia, powodować stan odurzenia oraz mieć potencjał uzależniający.</p> <p>Projektowane przepisy wpłyną na zmniejszenie dostępności na polskim rynku konopi włóknistych i produktów z nich wytworzonych, sprzedawanych z przeznaczeniem do palenia lub wdychania bez spalania i w konsekwencji tego zwiększona zostanie ochrona zdrowia publicznego i zdrowia osobistego osób zażywających takie substancje lub potencjalnych ich nabywców.</p> <p>Wskazać należy, że mając na uwadze wpływ wprowadzanych regulacji na przedsiębiorców oraz fakt, że ich wejście w życie zdelegalizuje działalność polegającą dystrybucji i sprzedaży konopi włóknistych oraz produktów z nich wytworzonych, z przeznaczeniem dopalenia lub wdychania bez spalania oraz penalizację takich czynów –projekt przewiduje 6-miesięczne vacatio legis. Zdaniem projektodawcy okres ten jest wystarczający, aby produkty już zakupione przez przedsiębiorców mogły zostać</p>
--	--	--	---	--

		<p>do sytuacji podobnej do tej, która miała miejsce w latach poprzednich, gdy nieuczciwi przedsiębiorcy deklarowali wyroby z konopi włóknistych jako produkty kosmetyczne unikając w ten sposób obowiązku płacenia akcyzy. Jeśli Projekt wejdzie w życie w obecnie proponowanej formie, wysokie ceny tych wyrobów, wynikające z konieczności odprowadzania akcyzy, mogą skłonić nieuczciwych sprzedawców do sprowadzania produktów niskiej jakości z rynków zagranicznych. Wyroby te byłyby następnie deklarowane jako produkty kosmetyczne, co pozwoliłoby uzyskać maksymalne zyski kosztem dobra i bezpieczeństwa konsumenta.</p> <p>Należy również podkreślić, że służba celno-skarbowa, wykorzystując znaczne środki i działania, takie jak kontrole terenowe, rekwizycje towarów oraz nakładanie kar skarbowych, w ostatnich latach przyczyniła się do uregulowania rynku. W rezultacie znacząco wyeliminowano surowce niskiej jakości, a od znacznej części produktów znajdujących się w sprzedaży odprowadzana jest należna akcyza.</p> <p>W obecnej sytuacji wyroby z konopi włóknistych są w większości dostarczane przez krajowych producentów wykorzystujących surowiec uprawiany przez polskich rolników. Rolnicy ci podlegają ścisłym regulacjom dotyczącym rejestracji upraw konopi oraz doboru odpowiednich, kwalifikowanych nasion.</p> <p>Wprowadzenie przepisów zaproponowanych w Projekcie w obecnym kształcie będzie wiązało się z poważnymi konsekwencjami ekonomicznymi dla agrobiznesu. Uprawa konopi włóknistych stanowi przedmiot działalności wielu rolników. Należy w tym miejscu wskazać, że powierzchnia upraw konopi włóknistych w Polsce zwiększyła się z 2 677 ha w 2019 roku do 3 593 ha w 2020 roku.</p> <p>W 2019 roku 82% przychodów rolników pochodziło ze sprzedaży kwiatostanów, 13% ze sprzedaży ziaren, 3% ze sprzedaży włókien i 2% ze sprzedaży słomy.</p> <p>Zaproponowane w Projekcie ograniczenie możliwości uprawy konopi na cele waporyzacyjne pozbawiłoby rolników kluczowego źródła dochodów i zablokowało</p>	<p>sprzedane, a więc, aby nie doszło do powstania strat finansowych podmiotów, które nimi obracają, a takie założenie jest uzasadnione również tym, że po opublikowaniu w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej przedmiotowej ustawy nastąpi zapewne czasowe zwiększenie popytu na te produkty przez osoby obecnie je zażywające, które będą chciały zdążyć je zakupić przed delegalizacją ich sprzedaży.</p> <p>Projekt ustawy został przekazany do uzgodnień międzyresortowych, konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, również do podmiotów prowadzących działalność ww. obszarze, m.in.: Polska Izba Lnu i Konopi, Polskie Stowarzyszenie Producentów i Przetwórców Konopi, Krajowy Związek Pracodawców Przemysłu Konopnego.</p> <p>Odnosząc się do kwestii notyfikacji - zgodnie z procesem legislacyjnym, projekt zostanie poddany notyfikacji po przyjęciu go przez Radę Ministrów.</p>
--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>rozwój sektora agrobiznesu. Zakaz doprowadzi do zahamowania inwestycji w nowoczesne technologie przetwórcze, takie jak maszyny do produkcji paździerzy używanych w eko budownictwie.</p> <p>Rozwój sektora konopnego w krajach sąsiednich takich jak Czechy, Niemcy czy Włochy - kontrastuje z restrykcjami planowanymi do wprowadzenia w Polsce. Ograniczenia zaproponowane w Projekcie doprowadzą do wzrostu importu zagranicznych produktów konopnych, zamiast wspierać polskie rolnictwo.</p> <p>Podsumowując, zaproponowane w Projekcie zmiany: — spowodują duże ograniczenie wpływów do budżetu Państwa z tytułu akcyzy na wyroby konopne z przeznaczeniem do palenia, wywołają poważne negatywne konsekwencje dla agrobiznesu, wspierając tym samym rynki zagraniczne.</p> <p><u>III. Błędne założenia dotyczące właściwości i dawek odurzających konopi włóknistych</u></p> <p>W Projekcie wskazano, że konieczne jest wprowadzenie projektowanego art. 45 ust. 8 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w szczególności dlatego, że w wyniku używania takich konopi lub produktów z nich wytworzonych może dojść do wywołania stanu odurzenia osoby zażywającej, a w przypadku wielokrotnego zażywania, nawet do powstania stanu uzależnienia. Takie twierdzenie nie znajduje uzasadnienia w dowodach naukowych i przeprowadzanych badaniach.</p> <p>Do niniejszego stanowiska została dołączona opinia dot. oceny potencjału odurzającego konopi włóknistych autorstwa dr inż. Andrzeja Kwaśnicy — specjalisty oraz biegłego z zakresu chemii kryminalistycznej, badań toksykologicznych.</p> <p>Opiniujący zwraca uwagę, że konopie włókniste uprawiane w Polsce jak również pozyskane z nich wyciągi charakteryzują się stosunkiem stężeń THC do CBD na poziomie ok. 1:20. Jest to znacznie mniej niż poziom 1:8, przy którym nie obserwowano już upośledzenia</p>	
--	--	--	---	--

		<p>sprawności psychomotorycznej. Można zatem stwierdzić, że efektywne odurzenie się za pomocą konopi włóknistych nie jest możliwe, co jest zgodne z doświadczeniem osób zażywających tego rodzaju ziele konopi. Z doświadczenia zawodowego opiniującego jako biegłego sądowego wiadomo, że ziele konopi włóknistych lub produkty pochodne są używane w celu szybkiego przerwania zaburzeń funkcji kognitywnych wywołanych zażyciem THC. Należy ponadto zauważyć, że całkowicie mylny jest pogląd jakoby zażycie odpowiednio większej ilości ziela konopi włóknistych lub produktów pochodnych, stanowiących ekwiwalent (pod względem zawartej w nich dawki THC) do porcji ziela innych niż włókniste mogło wywołać stan odurzenia — takiego jak po zażyciu porcji typowego ziela konopi innych niż włókniste.</p> <p>Ponadto opiniujący w Opinii stwierdza, że nawet jeśli pominąć wpływ CBD na ocenę potencjału odurzającego i kierować się tylko i wyłącznie kryterium zawartości THC, to wyliczenia zawarte w Opinii prowadzą do wniosku, że aby mogło dojść do jednorazowego odurzenia jednej, dorosłej, niezależnej osoby musiałaby ona w krótkim czasie zainhalować produkty pirolizy wskazanej wyżej ilości ziela konopi czy to w postaci czystej czy zmieszanej z tytoniem, co w ocenie opiniującego jest fizycznie niemożliwe.</p> <p>Jeden taki produkt do palenia zawiera ok. 0,8 g materiału roślinnego. Łatwo wyliczyć, że z 3,3 g ziela konopi można sporządzić 4 takie produkty do palenia. Poza oczywistymi problemami natury technicznej związanymi z inhalowaniem się tak dużą ilością gazowych produktów pirolizy materiału roślinnego (tj. dymu), stwarzałoby to realne zagrożenie zatruciem tlenkiem węgla lub substancjami smolistymi. Takie wyliczenia mają na celu jedynie podkreślenie fizycznych ograniczeń związanych z możliwością odurzenia się za pomocą ziela konopi o niskiej zawartości THC. W Opinii również wskazano, że uwzględnienie wpływu CBD prowadzi do wniosku, że nie jest możliwe odurzenie się za pomocą ziela konopi o fenotypie włóknistym.</p>	
--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>W oderwaniu od powyższej Opinii Związek dodatkowo wskazuje, że w uzasadnieniu do Projektu stwierdzono, że spalenie lub inhalowanie wyrobów z konopi włóknistych może wywołać stan odurzenia podobny do spalania konopi innych niż włókniste. Autorzy projektu przyjęli założenie, że dawka odurzająca wynosi od 1/20 do 1/10 grama konopi o wysokim stężeniu THC (do 25%). Choć nie wskazano na jakiej podstawie określono dawkę odurzającą na poziomie 1/20 - 1/10 grama to przyjmując powyższą argumentację, wskazujemy że założenie o możliwości odurzenia się wyrobami z konopi włóknistej jest błędne, ponieważ nie uwzględnia rzeczywistego stężenia THC w konopiach które jest niskie (maks. 0,3%) oraz czasu i ilości potrzebne i do osiągnięcia dawki odurzającej.</p> <p>Dla zobrazowania:</p> <p>Produkt zawierający 1 gram konopi włóknistych o możliwym maksymalnym stężeniu THC wynoszącym 0,3% zawiera 3 mg THC.</p> <p>Przyjęta przez autorów Projektu dawka odurzająca wynosi 25 mg THC (25% THC w 1 g wynosi 250 mg, z czego 1/10 grama daje dawkę 25 mg).</p> <p>Aby osiągnąć wskazaną dawkę odurzającą, osoba musiałaby wypalić co najmniej 8 gramów suszu konopi włóknistych w krótkim czasie, co oznacza wypalenie 8 wyrobów jeden po drugim.</p> <p>Średni czas spalania jednego wyrobu to około 9 minut, co oznacza, że osoba potrzebowałaby co najmniej 72 minut ciągłego palenia, aby wprowadzić do organizmu 25 mg THC.</p> <p>Takie założenie nie uwzględnia również fizycznych ograniczeń użytkownika, takich jak podrażnienie dróg oddechowych czy dyskomfort związany z ciągłym paleniem.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe, niemożliwe jest przyjęcie jednorazowo dawki odurzającej z wykorzystaniem produktów z konopi włóknistych. Argumentacja o możliwości odurzenia za pomocą takich produktów jest zatem całkowicie nieuzasadniona i opiera się na błędnych przesłankach.</p>	
--	--	--	---	--

			<p><u>IV. Korzyści wynikające z zastosowania wyrobów z konopi włóknistych</u></p> <p>Związek pragnie zwrócić uwagę również na nieadekwatność argumentów powołanych w uzasadnieniu do Projektu dotyczących rzekomej szkodliwości konopi i waporyzacji.</p> <p>Zgodnie z dostępnymi danymi naukowymi waporyzacja kwiatostanów konopi włóknistych zawierających CBD jest procesem podgrzewania suszu do temperatury uwalniania aktywnych związków (CBD) bez spalania. Eliminuje to emisję substancji smolistych i dwutlenku węgla (CO₂), co czyni ją znacznie bezpieczniejszą alternatywą niż tradycyjne palenie tytoniu lub konopi.</p> <p>Działania zdrowotne waporyzacji zostały potwierdzone w literaturze medycznej:</p> <p>W badaniu opublikowanym w czasopiśmie Addictive Behaviors (2013) wykazano, że waporyzacja CBD zmniejsza liczbę wypalanych papierosów o około 40% w porównaniu z grupą placebo.</p> <p>Badania randomizowane dowodzą, że osoby waporyzujące CBD ograniczyły spożycie tytoniu o 60%.</p> <p>CBD łagodzi objawy odstawienia nikotyny, takie jak drażliwość, lęk czy bezsenność, co ułatwia proces rzucania nałogu.</p> <p>Waporyzacja CBD eliminuje proces spalania, co skutecznie zmniejsza ryzyko chorób układu oddechowego, takich jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) czy nowotwory.</p> <p>Argument o rzekomej szkodliwości waporyzacji powołany w uzasadnieniu do Projektu ignoruje dowody naukowe wskazujące na jej korzystne działanie w ograniczaniu uzależnień i poprawie zdrowia publicznego</p> <p>Zasadnym jest również zwrócić uwagę, że wyroby z konopi włóknistych przeznaczone do palenia lub inhalacji mogą korzystnie wpływać na proces leczenia osób uzależnionych od tradycyjnych papierosów nikotynowych. Produkty te pomagają redukować stan poddenerwowania towarzyszący odstawieniu oraz ograniczać nawyki</p>	
--	--	--	---	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

		<p>związane z otoczką dymu i powtarzalnym ruchem "ręka - usta" oraz łagodzić objawy odstawienne, takie jak lęk, drażliwość i bezsenność. Potwierdzają to również randomizowane badania wskazujące na znaczne ograniczenie liczby wypalanych papierosów u osób korzystających z inhalatorów CBD.</p> <p>Potwierdzają to badania naukowe, takie jak:</p> <p>"Cannabidiol reduces cigarette consumption in tobacco smokers: Preliminary findings" autorstwa Celi J.A. Morgan, Raviego K. Das, Alyssy Joye, H. Valerie Curran i Sunjeeva K. Kamboja, prowadzone pod nadzorem Clinical Psychopharmacology Unit, University College London, Londyn, Wielka Brytania (2013 r.);</p> <p>"Cannabidiol reverses attentional bias to cigarette cues in a human experimental model of tobacco withdrawal" autorstwa Chandni Hindocha, Toma P. Freemana, Meryem Grabski, Jacka B. Strouda, Holly Crudgington, Alana C. Daviesa, Raviego K. Das, Williama Lawna, Celi J.A. Morgan i H. Valerie Curran, również przeprowadzone pod nadzorem Clinical Psychopharmacology Unit, University College London (2018 r.).</p> <p>Należy podkreślić, że Projekt w swoim obecnym kształcie faworyzuje przemysł tytoniowy. Jak wskazano powyżej — producenci i dystrybutorzy wyrobów tytoniowych tracą klientów na rzecz produktów CBD, które wspierają rzucanie palenia. Ograniczenie dostępności legalnych kwiatostanów konopi włóknistych wzmocni pozycję rynkową wyrobów tytoniowych, a tym samym podważy działania na rzecz redukcji spożycia tytoniu</p> <p>Podsumowując - waporyzacja CBD pomaga w ograniczeniu uzależnienia od nikotyny, wpływając tym samym korzystnie na zdrowie, a przepisy Projektu w obecnym brzmieniu przyczyniają się do rozwoju przemysłu tytoniowego.</p> <p><u>V. Rozwój nielegalnych źródeł pozyskiwania produktów do waporyzacji i zagrożenie dla zdrowia publicznego</u></p>	
--	--	--	--

		<p>Jak wynika z powyżej przedstawionego stanowiska Związku, produkty do waporyzacji z CBD są aktualnie pozyskiwane od polskich rolników, podlegającym ściśle określonym normom i pochodzą z pewnych źródeł. Ponadto produkty takie nie mają właściwości odurzających, a z ich waporyzacji można odnieść wymierne korzyści zdrowotne.</p> <p>Natomiast wprowadzenie projektowanych zakazów dotyczących zakazu legalnej uprawy konopi włóknistej na cele waporyzacji oraz reklamy i promocji tych produktów może prowadzić do pozyskiwania przez konsumentów produktów z nielegalnych źródeł, co będzie poważną konsekwencją wprowadzonych zmian.</p> <p>Na nielegalnym rynku mogą pojawić się produkty o nieznanym składzie chemicznym, zanieczyszczone lub zawierające psychoaktywne substancje THC w ilościach przekraczających dopuszczalne normy. Używanie takich produktów niesie ryzyko uzależnień oraz rozwój problemów zdrowotnych i społecznych.</p> <p>Zmiana prawa w postaci Projektu, mająca na celu ochronę zdrowia publicznego, może przyczynić się do jego pogorszenia przez rozwój nielegalnego rynku oraz ograniczenie dostępu do bezpiecznych alternatyw, takich jak waporyzacja CBD.</p> <p><u>VI. Propozycje zmian w Projekcie</u> Projekt ustawy w obecnym kształcie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ignoruje dowody naukowe wskazujące na korzyści zdrowotne waporyzacji CBD. 2. Podważa rozwój agrobiznesu, eliminując kluczowe źródła przychodów dla rolników. 3. Promuje rozwój nielegalnego rynku, co stwarza zagrożenia zdrowotne i społeczne. 4. Faworyzuje przemysł tytoniowy, osłabiając działania na rzecz ograniczania uzależnienia od tytoniu. <p>Zdaniem Związku zasadne jest wprowadzenie wymogów co do oznakowania oraz umieszczania odpowiednich</p>	
--	--	---	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>ostrzeżeń dla produktów do waporyzacji z konopi włóknistych, jednocześnie nie znajduje żadnego uzasadnienia we wprowadzeniu zakazu sprzedaży konopi włóknistych oraz produktów z nich wytworzonych.</p> <p>W przypadku wyrobów tytoniowych - pomimo ewidentnych negatywnych skutków zdrowotnych nie wycofuje się ich z rynku tylko nakłada się obowiązek umieszczania ostrzeżeń czy definiuje grupę wiekową. Tak jak wskazano powyżej — w przypadku używania produktów do waporyzacji, zawierających w sobie konopie włókniste nie ma negatywnych skutków zdrowotnych, a mimo to zmiany zaproponowane w Projekcie zmierzają do ich wycofania.</p> <p><u>Niniejszym Związek proponuje:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Usunięcie zakazu reklamy i promocji (projektowany art. 20a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii) w przypadku bezpiecznych form użytkowania, takich jak waporyzacja. 2) Utrzymanie legalnej uprawy konopi na cele waporyzacji jako narzędzia wspierającego zdrowie publiczne i rozwój agrobiznesu — zrezygnowanie z wprowadzenia projektowanego art. 45 ust. 8, art. 65a oraz 68a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. 3) Wprowadzenie mechanizmów kontroli jakości produktów na rynku zamiast ich eliminacji. <p><u>VII. Podsumowanie</u></p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe, apelujemy o pozytywne ustosunkowanie się do zawartych powyżej uwag oraz uwzględnienie ich w dalszych pracach nad Projektem.</p> <p>Wprowadzenie zmian w proponowanym w Projekcie kształcie może mieć negatywne konsekwencje dla rynku, krajowych producentów oraz konsumentów, jednocześnie opierając się na nieprawdziwych założeniach dotyczących właściwości konopi włóknistych.</p>	
10.		Naczelna Izba Aptekarska (II konsultacje)	Proponuje się projektowanemu art. 28c ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nadać brzmienie:	Uwaga uwzględniona – wydłużono czas realizacji recepty do 30 dni.

		<p>„2. Termin realizacji recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę, wypisywanej przez lekarza w ramach ordynacji lekarskiej, nie może przekroczyć 30 dni od daty wystawienia.”.</p> <p>Uzasadnienie Naczelna Rada Aptekarska wskazuje, że zgodnie z art. 96a ust. 7 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, recepta na środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursory kategorii 1 ważna jest 30 dni od daty jej wystawienia. Określony 30-dniowy termin stanowi także termin realizacji recepty. W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia, żeby dokonywać zmian regulacji prawnych polegających na wprowadzaniu kolejnego terminu ważności recepty, tj. 14-dniowego terminu dla recepty na buprenorfinę.</p> <p>Alternatywnie Naczelna Rada Aptekarska wnioskuje o usunięcia art. 28c ust. 2 z projektu ustawy.</p> <p>2. Proponuje się projektowanemu art. 43 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nadać brzmienie: „1. Podmioty, które uzyskały zezwolenia, o których mowa w art. 35 ust. 1 lub 2, art. 40 ust. 1 lub 2 albo art. 42 ust. 1 lub 2, oraz wyznaczone komórki organizacyjne Służby Ochrony Państwa, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczne zespoły ratunkowe i grupy ratownicze, o których mowa w art. 42a ust. 1, są obowiązane do składania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu rocznych sprawozdań w zakresie ilości środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 wykorzystanej w prowadzonej przez nie działalności, z wyłączeniem podmiotów obowiązanych do przekazywania informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi na podstawie odrębnych przepisów.”.</p>	<p>Uwaga nr 2 została uwzględniona.</p> <p>Uwaga nr 3 stanowi komentarz.</p>
--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>Uzasadnienie</p> <p>Projekt przewiduje zmianę brzmienia art. 43 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 1939), w kwestii składania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu rocznych sprawozdań w zakresie ilości środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 wykorzystanej w prowadzonej działalności przez podmioty, które uzyskały stosowne zezwolenia lub pozwolenia.</p> <p>Regulacje prawne zawarte m.in. w ustawie - Prawo farmaceutyczne normują przedmiot przekazywania szczegółowych danych o obrocie produktami leczniczymi, w tym zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe oraz prekursory kategorii 1, zwane dalej także „środkami kontrolowanymi”, do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczym, dalej zwanego także „ZSMOPL”, przez określone w tej ustawie podmioty, w tym hurtownie farmaceutyczne.</p> <p>W związku z powyższym, Naczelna Rada Aptekarska proponuje zmianę brzmienia projektowanego art. 43 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, poprzez wyłączenie z obowiązku składania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego rocznych sprawozdań z działalności określonej w zezwoleniu lub pozwoleniu dla produktów podlegających raportowaniu do ZSMOPL przez podmioty, które obligatoryjnie są podłączone do ww. systemu. Wskazać należy, że organy administracji publicznej dysponują pełnym zakresem danych o obrocie produktami leczniczymi zawierającymi środki kontrolowane. W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej za nieuzasadnione oraz nadmiarowe należy uznać regulacje prawne nakładające obowiązek dublowania przekazywania danych w odrębnych sprawozdaniach rocznych składanych GIF. Powyższe stanowi zbędne obciążenie biurokratyczne podmiotów raportujących oraz organów administracji publicznej.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Niezależnie od wskazanego powyżej zagadnienia, które wymaga zmiany, zaznaczyć należy, że art. 43 ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii zawiera delegację dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia określającego szczegółowe warunki, tryb oraz terminy składania sprawozdań, o których mowa w art. 43 ust. 1, z uwzględnieniem niezbędnych danych, jakie powinny zawierać. Naczelna Rada Aptekarska wskazuje, że ww. rozporządzenie nie zostało dotychczas wydane przez Ministra Zdrowia, natomiast praktyka sprawozdawania wielokrotnie odbywa się z wykorzystaniem wzorca druku (Mz-76), stanowiącego załącznik nr 8 do uchylonego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2000 r. w sprawie wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu z zagranicy lub wywozu za granicę oraz obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami. Ponadto, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał kilka komunikatów w sprawie ujednoczenia sposobu przekazywania informacji dotyczących substancji kontrolowanych, m.in. komunikaty z dnia 7 grudnia 2022 r. oraz z dnia 13 stycznia 2023 r., które stanowią niewiążącą rekomendację dla podmiotów zobowiązanych do raportowania danych.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Naczelna Rada Aptekarska za uzasadniony uważa wniosek o wyłączenie części podmiotów z dodatkowego, poza raportowaniem do ZSMOPL, sprawozdawania na temat obrotu produktami leczniczymi zawierającymi środki kontrolowane oraz wskazuje na potrzebę wydania przez Minister Zdrowia stosownego rozporządzenie, na podstawie delegacji ustawowej wskazanej w art. 43 ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, celem uregulowania w akcie prawnym zasad przekazywanych danych przez pozostałe podmioty.</p> <p>3. Naczelna Rada Aptekarska wskazuje na konieczność dokonania zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów</p>	
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>kategori 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (tj. Dz.U. z 2024 r. poz. 373), wydanego na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, polegającej na rezygnacji z konieczności sporządzania wydruków ewidencji z wykazu II-N, III-P, IV-P i prekursorów kat. 1 oraz prowadzenia książki kontroli dla leków I-N i II-P, ze względu na wprowadzony system podłączenia do systemu ZSMOPL.</p> <p>Dokumentację w zakresie posiadania środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje i ich obrotu stanowią bowiem raporty przekazywane do ZSMOPL. Szczegółowe uzasadnienie dla wprowadzenia ww. racjonalnych zmian regulacji prawnych zostało zawarte w pkt 2 niniejszego pisma i pozostaje aktualne również w zakresie niniejszej propozycji.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, w ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej, należy również rozważyć usunięcie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje § 3, wskazującego na obowiązek do prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu tych środków, substancji, preparatów oraz prekursorów kategorii 1.</p> <p>Mając powyższe na uwadze, Naczelna Rada Aptekarska wnosi o wprowadzenie wskazanych zmian w opiniowanym projekcie ustawy.</p>	
11.		Naczelna Izba Aptekarska (III konsultacje)	<p>W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej istnieje uzasadniona podstawa dodania w art. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii pkt 39 zawierającego definicję terminu „znaczna ilość”.</p> <p>Proponuje się zatem w art. 4 w pkt 38 kropkę zastąpić średnikiem i dodać pkt 39 w brzmieniu: 39) znaczna ilość - ilość, która wystarczy do odurzenia jednorazowo kilkudziesięciu osób.”.</p>	Uwaga nieuwzględniona – wykracza poza zakres merytoryczny projektu.

			<p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>W ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii brak jest definicji terminu „znaczna ilość”, który stanowi znamię kwalifikujące w ramach kilku typów czynów zabronionych ujętych w ww. akcie prawnym.</p> <p>Brak ustawowej definicji terminów „ilość znaczna” oraz „ilość nieznaczna” umożliwi organom państwowym oraz sądom stosowanie rozbieżności interpretacyjnych oraz subiektywnej oceny w rozumieniu oraz wykładni tego terminu. Orzecznictwo sądowe prezentuje w przedmiotowej kwestii kilka sposobów wykładni. Termin „znaczna ilość”, w ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej, powinien zatem zostać zdefiniowany w ww. akcie prawnym, w celu zapewnienia jednoznacznej interpretacji norm prawnych.</p>	
12.		<p>Narodowy Instytut Leków (I konsultacje)</p>	<p>Wyłączenia podmiotowego Narodowego Instytutu Leków z obowiązku posiadania zezwolenia w związku z wykonywaniem niektórych zadań, poprzez dodanie w art. 24 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.) kolejnego ustępu w brzmieniu:</p> <p>„Narodowy Instytut Leków posiada, przetwarza, przerabia, przechowuje oraz nabywa środki, substancje i preparaty, o których mowa w ust. 2, w związku z:</p> <p>1) wykonywaniem zadań Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL - Official Medicines Control Laboratory) - w pełnym zakresie badań w odniesieniu do wszystkich kategorii substancji czynnych, produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia tych badań,</p> <p>2) wykonywaniem w pełnym zakresie badań zabezpieczonego materiału dowodowego, w tym substancji czynnych, produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, nieznanych produktów, w szczególności w odniesieniu do produktów podejrzewanych o sfałszowanie, bądź nielegalnie</p>	<p>Uwagi uwzględnione – do projektu ustawy dodano odpowiednie przepisy.</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>wprowadzonych do obrotu oraz nowych substancji psychoaktywnych i środków zastępczych, na zlecenie organów ścigania lub sądów, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia tych badań.</p> <p>Narodowy Instytut Leków jest jednym z podmiotów wskazanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań, umożliwiających ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym. W związku z tym, a także mając na uwadze art. 24 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w tym zakresie, nie jest konieczne uzyskanie zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na posiadanie, przechowywanie oraz nabywanie nowych substancji psychoaktywnych do przeprowadzania czynności w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa, wykroczenia lub w związku z postępowaniami, o których mowa w art. 44 c i 44d ustawy. Ponadto, Narodowy Instytut Leków jest powoływany jako biegły instytucjonalny w trybie art. 193 § 2 Kodeksu postępowania karnego na okoliczność zbadania zabezpieczonego materiału dowodowego w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa albo wykroczenia.</p> <p>Narodowy Instytut Leków realizując pozostałe zadania jest traktowany jako przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą, co wiąże się z koniecznością uzyskania zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie oraz wprowadzenie do obrotu nowych substancji psychoaktywnych.</p> <p>W państwach Unii Europejskiej rejestracja i dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych związane są bezpośrednio z ich jakością, bezpieczeństwem i skutecznością terapeutyczną. Narodowy Instytut Leków (NIL) jest instytutem badawczym powołanym do służby</p>	
--	--	--	--	--

		<p>państwowej w systemie ochrony zdrowia publicznego, wyspecjalizowaną w zakresie badania jakości substancji czynnych, produktów leczniczych i wyrobów medycznych. NIL należy do sieci laboratoriów zrzeszonych w ramach Europejskiego Dyrektariatu ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, EDQM), agencji Rady Europy, pełniąc w naszym kraju funkcję Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych, jako Official Medicines Control Laboratory (OMCL), w pełnym zakresie badań w odniesieniu do wszystkich kategorii produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2016 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz opłat pobieranych za te badania (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1074). NIL jako OMCL prowadzi badania kontrolne w zakresie służącym poprawie i bezpieczeństwu zdrowia publicznego. Jako podmiot wyznaczony ww. rozporządzeniem Ministra Zdrowia, NIL jest uprawniony do wykonywania szeregu badań kontrolnych przewidzianych ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 686; dalej: „u.p.f.”), w szczególności:</p> <p>1) badań jakościowych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 8 ust. 1 pkt 3 u.p.f.);</p> <p>2) w razie odstąpienia od utworzenia laboratorium kontroli jakości leków przy wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym - badania kontrolne jakości leków wykonywane na podstawie umowy zlecenia (art. 116 ust. 3 u.p.f.) lub zlecone badania, których wykonanie nie jest możliwe</p>	
--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>w laboratoriach kontroli jakości leków, z uwagi na brak odpowiedniego wyposażenia (art. 116 ust. 4 u.p.f.);</p> <p>3) badań jakościowych produktów leczniczych dopuszczonych po raz pierwszy na podstawie u.p.f. do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, wykonywanych na podstawie decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 119a ust. 1 u.p.f.);</p> <p>4) badań jakościowych określonej serii substancji czynnej, wykonywanych na podstawie decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 121 ust. 1b u.p.f.).</p> <p>NIL wykonuje także planowe badania w ramach nadzoru nad jakością oraz badania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, skierowanych na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego do badań jakościowych w ramach wykonywania przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną nadzoru nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi (art. 108 ust. 1 pkt 2 i ust. 4 pkt 5 u.p.f.).</p> <p>Zgodnie z art. 40a Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.) Narodowy Instytut Leków prowadzący badania produktów leczniczych traktowany jest jak każdy inny przedsiębiorca i musi każdorazowo ubiegać się o uzyskanie zezwolenie wydawanego przez Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych na podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu substancji z grupy nowych substancji psychoaktywnych.</p> <p>Narodowy Instytut Leków, prowadząc na zlecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego czy Głównego</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Lekarza Weterynarii badania jakościowe produktów leczniczych pobranych z rynku, spotyka się z dużym problemem pozyskania wzorców, które spełniają definicję generyczną nowych substancji psychoaktywnych, co często stanowi przyczynę opóźnienia lub braku możliwości wykonania tych badań, a w konsekwencji nieprzeprowadzenia badań, może stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia.</p> <p>Powyższe daje asumpt do nadania uprawnienia do posiadania, przetwarzania, przerabiania, przechowywania oraz nabywania środków, substancji i preparatów, o których mowa w 24 ust. 2 Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.) Narodowemu Instytutowi Leków w zakresie wykonywania zadań Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL - Official Medicines Control Laboratory) w pełnym zakresie badań w odniesieniu do wszystkich kategorii substancji czynnych, produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia tych badań.</p>	
13.		<p>Polskie Stowarzyszenie Producentów i Przetwórców Konopi (III konsultacje)</p>	<p>Po zapoznaniu się z Projektem ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw z dnia 23.12.2025 stwierdzamy zgodnie, że proponowane rozwiązanie pozostawia duże pole do nadużyć i wykorzystania przepisów przeciwko rolnikom uprawiającym konopie.</p> <p>Proszę pamiętać, że cele określone w ustawie dotyczą tylko określenia uprawy a nie sprzedaży. Cele te są ściśle określone ze sprzedażą tylko gdy mówimy o sprzedaży od rolnika bezpośrednio do przedsiębiorcy na podstawie umowy kontraktacji. Powstaje pytanie: A co sprzedażą detaliczną?</p> <p>Ustawa w obecnym brzmieniu nakazuje określić, na jakie potrzeby prowadzona jest uprawa konopi, ale nie zakazuje wprost sprzedaży konopi lub produktów z niej</p>	<p>Uwagi nieuwzględnione</p> <p>Celem projektowanych przepisów w zakresie konopi włóknistych jest uszczelnienie regulacji dotyczących upraw i obrotu konopiami oraz produktami z nich wytworzonymi. Należy zauważyć, że obecnie występuje luka normatywna, w konsekwencji której w praktyce dochodzi do szeregu przypadków wprowadzania do obrotu konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych i ich sprzedaży konsumentom –niezgodnie z celami i potrzebami, wskazanymi w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, na które</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

		<p>przetworzonych na wolnym rynku. Należy zrozumieć, że sprzedaż towaru przez rolnika jest dość specyficzną formą sprzedaży w której nie ma jasno określonej granicy pomiędzy sprzedażą hurtową a detaliczną. Obecna ustawa nie przewiduje sprzedaży konopi w formie nieprzetworzonej w ilościach detalicznych, ale też nie zakazuje i należy ten status utrzymać. Wprowadzenie proponowanych zmian spowoduje w praktyce zakaz sprzedaży nieprzetworzonych produktów z konopi i w efekcie doprowadzi do upadku wielu małych gospodarstw. Dla przykładu rolnik sprzedający ziemniaki może je sprzedać zarówno w ilości 40 ton w skupie po 0,50 zł, ale te same ziemniaki może sprzedać na rynku w ramach „dostaw bezpośrednich” w ilości 1 kg, 5 kg lub 30 kg w dużo korzystniejszej cenie 3 zł. Analogiczna sytuacja w przypadku rolnika - producenta konopi staje się nielegalna: po wprowadzeniu zmian w ustawie rolnik będzie mógł sprzedać 2 tony konopi w hurcie (uprawa na podstawie umowy kontraktacji zgodnie z ustawą), ale już nie będzie mógł sprzedać 50 g czy 1 kg suszu lub nasion konopi na wolnym rynku, gdyż grożą mu kary. Wielu rolników nie jest w stanie określić jakie jest przeznaczenie konopi które sprzedają w ilościach detalicznych i nie mogą odpowiadać za to co konsument końcowy zrobi z nasionami lub suszem konopi. Podobnie jak nie wiemy czy klient kupujący ziemniaki zrobi z nich frytki czy bimber i nie oznacza to że powinniśmy zakazać sprzedaży ziemniaków. Jak miałyby wyglądać weryfikacja takiej sprzedaży? W którym miejscu i w jaki sposób miałyby być określony cel sprzedaży zgodny z ustawą? Może określić na fakturze? Ale rolnicy ryczałtowi nie mają obowiązku wystawiania jakichkolwiek dokumentów? Powstaje tu duże pole do nadużyć bo zarzuty można postawić każdemu kto sprzeda 1 kg nasion konopi na targu.</p> <p>Ponadto zielone części konopi są uznawane przez GIS jako produkt nie nadający się do spożycia i celowo nie są oznaczane jako produkty spożywcze (w myśl proponowanych przepisów nie mają określonych potrzeb</p>	<p>mogą być prowadzone uprawy konopi włóknistych.</p> <p>W ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii nie istnieje natomiast przepis, który zabraniałby wprowadzania do obrotu lub wykorzystywania konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych w celach innych lub na potrzeby inne, niż wskazane w ww. przepisie. W konsekwencji powyższego na polskim rynku legalnie znajdują się konopie włókniste lub produkty z nich wytworzone (zakupione poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), przeznaczone do celów (na potrzeby), dla których nie można prowadzić upraw konopi włóknistych, co jednoznacznie wskazuje, że w obowiązującym stanie prawnym występuje deficyt normatywny, a efektem tego jest obrót i sprzedaż konsumentom produktów niewiadomego pochodzenia (nabytych za granicą), które mogą być szkodliwe dla zdrowia, powodować stan odurzenia oraz mieć potencjał uzależniający.</p> <p>Projektowane przepisy wpłyną na zmniejszenie dostępności na polskim rynku konopi włóknistych i produktów z nich wytworzonych, sprzedawanych z przeznaczeniem do palenia lub wdychania bez spalania i w konsekwencji tego zwiększona zostanie ochrona zdrowia publicznego i zdrowia osobistego osób zażywających takie substancje lub potencjalnych ich nabywców.</p> <p>Wskazać należy, że mając na uwadze wpływ wprowadzanych regulacji na przedsiębiorców oraz fakt, że ich wejście w życie zdelegalizuje działalność</p>
--	--	---	---

		<p>przemysłu spożywczego czyli będzie to już sprzedaż niezgodna z ustawą i podlegająca karze).</p> <p>Dla wielu klientów zakup takiego suszu jest jedyną alternatywą dla pozyskania taniego i sprawdzonego CBD z pewnego źródła (prosto od rolnika). Mamy w Polsce wiele gospodarstw które wyspecjalizowały się w uprawie konopi i sprzedaż bezpośrednio do konsumenta końcowego jest ich głównym źródłem dochodu (a także gwarancją uzyskania dużo wyższej ceny niż w hurcie). Zgodnie z przyjętą przez Polskę Wspólną Polityką Rolną powinniśmy ułatwiać rolnikom sprzedaż detaliczną zgodnie z ideą skracania łańcuchów dostaw, a nie jej zakazywać!</p> <p>Rozumiemy że projekt ma na celu ograniczenie sprzedaży „konopi do palenia” natomiast proponowane rozwiązanie nie jest precyzyjnie ukierunkowane w źródło problemu i jest klasycznym przykładem wylania dziecka z kąpielą. Projekt nie rozróżnia rodzajów suszu z konopi: suszu typowego przeznaczonego do palenia z upraw „indor” (przypominający wyglądem marihuanę) od suszu z uprawy polowej (kwiatostany z liśćmi i nasionami – surowiec do dalszego przetwórstwa) – Wprowadzenie projektu doprowadzi do upadku wielu małych producentów tego drugiego suszu czyli surowca zielarskiego (często ekologicznego, dobrej jakości) zamiast ograniczyć rzeczywiście palenie konopnego suszu.</p> <p>Projekt nie rozróżnia też żadnych produktów z konopi i tym samym zakazuje sprzedaży nasion, paździerz i włókna, gdy te nie są sprzedawane na podstawie umowy kontraktacji.</p> <p>Powstaje też pytanie co ze sprzedażą która nie odbywa się bezpośrednio od rolnika (który określił cele uprawy) ale pomiędzy przedsiębiorcami. Jak miałby być weryfikowany fakt na jakie cele jest przeznaczony jest sprzedawany produkt.</p> <p>W projekcie jest zawarty jeden przepis zakazujący uprawy na inne cele niż określone w ustawie, ale brak jest przepisów wykonawczych</p>	<p>polegającą dystrybucji i sprzedaży konopi włóknistych oraz produktów z nich wytworzonych, z przeznaczeniem dopalenia lub wdychania bez spalania oraz penalizację takich czynów –projekt przewiduje 6-miesięczne vacatio legis.</p> <p>Zdaniem projektodawcy okres ten jest wystarczający, aby produkty już zakupione przez przedsiębiorców mogły zostać sprzedane, a więc, aby nie doszło do powstania strat finansowych podmiotów, które nimi obracają, a takie założenie jest uzasadnione również tym, że po opublikowaniu w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej przedmiotowej ustawy nastąpi zapewne czasowe zwiększenie popytu na te produkty przez osoby obecnie je zażywające, które będą chciały zdążyć je zakupić przed delegalizacją ich sprzedaży.</p> <p>Projekt ustawy został przekazany do uzgodnień międzyresortowych, konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, również do podmiotów prowadzących działalność ww. obszarze, m.in.: Polska Izba Lnu i Konopi, Polskie Stowarzyszenie Producentów i Przetwórców Konopi, Krajowy Związek Pracodawców Przemysłu Konopnego.</p>
--	--	---	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>Naszym zdaniem potrzeba palenia konopi nie zniknie wraz z jej zakazem. Rozwinie się za to handel w szarej strefie i w efekcie projekt w tej postaci nie przyniesie żądanych skutków.</p> <p>Jeśli Ministerstwo Zdrowia chce ograniczyć palenie suszu konopi to projekt powinien precyzować jasno i skupić się np na zakazie sprzedaży gotowych „skrętów” lub innych produktów które nie budzą wątpliwości że są produktem przeznaczonym do palenia.</p> <p>Rolnicy uprawiający konopie dziś mają już wiele problemów i obostrzeń związanych z uprawą, dlatego nowelizacja prawa powinna ułatwiać ich pracę zamiast nakładać kolejne sankcje i niejasne przepisy. W czasie zalewu naszego rynku przez tanią pszenicę i rzepak ze wschodu promujemy uprawę konopi jako alternatywę i szansę dla polskiego rolnictwa, dlatego nie zgadzamy się na kolejne utrudnienia i nie rekomendujemy wprowadzenia proponowanych w projekcie zmian.</p> <p>Warto także nadmienić że Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w wyroku z dnia 19 listopada 2020 roku w sprawie C-663/18 (Kanavape) jednoznacznie orzekł, że kannabidiol (CBD) nie może być traktowany jako środek odurzający w rozumieniu prawa międzynarodowego, w tym konwencji o środkach odurzających ONZ z 1961 roku. Ponadto, TSUE podkreślił, że CBD nie wywołuje skutków psychoaktywnych i nie stanowi zagrożenia dla zdrowia publicznego.</p> <p>W wyroku stwierdzono również, że państwa członkowskie nie mogą wprowadzać zakazów sprzedaży produktów CBD legalnie wyprodukowanych w innym kraju UE, o ile nie udowodnią rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia publicznego. Wprowadzenie proponowanego zakazu w Polsce byłoby zatem sprzeczne z zasadą swobodnego przepływu towarów (art. 34 i 36 TFUE) i mogłoby zostać uznane za naruszenie prawa unijnego.</p> <p>Należy również podkreślić, że Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) w swoim raporcie z 2018 roku potwierdziła, że CBD jest substancją bezpieczną, dobrze</p>	
--	--	--	--	--

			<p>tolerowaną przez organizm ludzki oraz nieuzależniająca. WHO jednoznacznie stwierdziła, że kannabidiol nie stanowi zagrożenia dla zdrowia publicznego i nie posiada właściwości psychoaktywnych.</p> <p>Zalecenia te są istotnym argumentem na rzecz legalnej dystrybucji produktów zawierających CBD, zgodnej z najwyższymi standardami bezpieczeństwa.</p>	
14.		Polskie Laboratorium Antydopingowe	<p>Wyłączenie podmiotowe Polskiego Laboratorium Antydopingowego i Narodowego Instytutu Leków z obowiązku posiadania zezwolenia w związku z wykonywaniem niektórych zadań, poprzez wprowadzenie do Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.) następujących przepisów:</p> <p>1) w art. 24 po ust. 6 dodaje się ust. 7 w brzmieniu: „7. „Polskie Laboratorium Antydopingowe posiada, przetwarza, przerabia, przechowuje oraz nabywa środki, substancje i preparaty, o których mowa w ust. 2, w związku z wykonywaniem zadań, o których mowa w art. 47b ust. 1 pkt 2-5 oraz ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (Dz.U. z 2021 r. poz. 2153 i 2438) w ilości niezbędnej do prowadzenia analiz antydopingowych próbek fizjologicznych zawodników i zwierząt oraz dla potrzeb analiz toksykologicznych.”;</p> <p>2) w art. 24 po ust. 7 dodaje się ust. 8 w brzmieniu: „8. „Narodowy Instytut Leków posiada, przetwarza, przerabia, przechowuje oraz nabywa środki, substancje i preparaty, o których mowa w ust. 2, w związku z: 1) wykonywaniem zadań Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL - Official Medicines Control Laboratory) - w pełnym zakresie badań w odniesieniu do wszystkich kategorii substancji czynnych, produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia tych badań, 2) wykonywaniem w pełnym</p>	<p>Uwagi uwzględnione – do projektu ustawy dodano odpowiednie przepisy.</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			zakresie badań zabezpieczonego materiału dowodowego, w tym substancji czynnych, produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, nieznanymi produktami, w szczególności w odniesieniu do produktów podejrzewanych o sfałszowanie, bądź nielegalnie wprowadzonych do obrotu oraz nowych substancji psychoaktywnych i środków zastępczych, na zlecenie organów ścigania lub sądów, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia tych badań.	
15.		Pracodawcy RP (II konsultacje)	Zauważamy, że wskazany w artykule 28 c ustawy (strona 7 projektu ustawy) termin realizacji recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę, wypisywanej przez lekarza w ramach ordynacji lekarskiej, nie może przekroczyć 14 dni od daty wystawienia. Termin realizacji recept dla wszystkich innych produktów leczniczych wynosi 30 dni, dlatego uważamy, że ustawa nie powinna wprowadzać wyjątków tylko dla produktów leczniczych zawierających jedną substancję, bo może to wprowadzać w błąd zarówno pacjentów, jak i lekarzy przepisujących recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfina. Dodatkowo wskazane byłoby określenie w ustawie jasnych definicji dotyczących tego, co stanowi prekursor kategorii 1, a co prekursor kategorii 4.	Uwaga uwzględniona – wydłużono czas realizacji recepty do 30 dni.
16.		Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych (III konsultacje)	Po art. 8 proponuję dodanie kolejnego przepisu przejściowego (art. 9) dotyczącego zezwoleń wydanych na podstawie art. 40a ust. 1 w poniższym brzmieniu, a w przypadku, uwzględnienia zgłaszanej uwagi - dokonanie odpowiednich zmian w numeracji dalszych przepisów: „Art. 9. 1. Do postępowań, o których mowa w art. 40a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, a dotyczących podmiotów lub jednostek, o których mowa w art. 24 ust. 4-4b i art. 40a ust. 1a lub w przypadku, o którym mowa w art. 40a ust. 1b stosuje się przepisy tej ustawy w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. 2. Zezwolenia, o których mowa w art. 40a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wydane przed dniem wejścia w życie	Uwaga uwzględniona.

		<p>niniejszej ustawy, w stosunku do podmiotów lub jednostek, o których mowa w art. 24 ust. 4-4b i art. 40a ust. 1a oraz w przypadku, o którym mowa w art. 40a ust. 1b wygasają z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>3. Do wygaśnięcia zezwoleń, o których mowa w ust. 2, nie stosuje się art. 162 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).”</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Proponowane wyżej przepisy przejściowe stanowią konsekwencję zmian dokonanych w art. 24 ust. 4-4b oraz 40a ust. 1a i 1b ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.</p> <p>Art. 9 ust. 1 projektu ustawy ma doprecyzować sytuację prawną podmiotów lub jednostek, o których mowa w wyżej wymienionych przepisach, które złożyły wniosek o przyznanie przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych zezwoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1 a postępowanie administracyjne w tym przedmiocie nie zakończyło się jeszcze ostatecznym rozstrzygnięciem.</p> <p>Podobna sytuacja może dotyczyć podmiotów, do których ma zastosowanie przepis art. 40a ust. 1b tj. podmiotów, które są zobowiązane posiadać zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie operacji z wykorzystaniem prekursorów kategorii 1, które jednocześnie są nowymi substancjami psychoaktywnymi i jako takie wymagają w obecnym stanie prawnym również uzyskania zezwolenia Prezesa Biura.</p> <p>Art. 40a ust. 1b został dodany celem wyeliminowania tego podwójnego obciążenia administracyjnego dla przedsiębiorców.</p> <p>Jednakże, jego wprowadzenie wymaga doprecyzowania sytuacji prawnej stron postępowań administracyjnych trwających w dacie wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>Dodatkowo, w proponowanym art. 9 ust. 2 projektu proponuje się, aby zezwolenia, które zostały wydane w stosunku do podmiotów lub jednostek, o których mowa w art. 24 ust. 4-4b oraz 40a ust. 1a oraz w przypadku, o którym mowa w art. 40a ust. 1b (nowych substancji</p>	
--	--	---	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

		<p>psychoaktywnych spełniających jednocześnie definicję prekursora kategorii 1) wygasły z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy. Termin wygaśnięcia decyzji udzielających zezwoleń musi odpowiadać terminowi wejścia w życie niniejszej ustawy. Zasadnym zatem, wydaje się rozwiązanie legislacyjne wskazujące, że dotychczas wydane zezwolenia wygasną z mocy prawa. Prezes Biura, jako organ który wydał decyzję udzielającą zezwolenia w pierwszej instancji nie będzie zobligowany do wydania na podstawie art. 162 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzji deklaratoryjnej stwierdzającej wygaśnięcie takiego zezwolenia po wejściu w życie projektowanych przepisów.</p>	
	OSR	<p>Ponadto, uprzejmie informuję, że opublikowany projekt OSR nie koresponduje z aktualnym opublikowanym brzmieniem projektu ustawy i jego uzasadnieniem tj. w części 1 pkt 6 pt.: „Reguła kolizyjna w przypadku zakwalifikowania substancji jednocześnie jako prekursor kategorii 1 i nowa substancja psychoaktywna”. OSR w tym zakresie, odwołuje się wyłącznie do treści art. 44e ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wskazując, że przepis ten w dotychczasowym stanie prawnym „nie określał reguły kolizyjnej dla substancji zakwalifikowanej jednocześnie jako i nowa substancja psychoaktywna, co skutkowało dualizmem regulacyjnym w stosunku do tej samej substancji”. Wskazać należy, że obecne brzmienie projektu ustawy nie wprowadza żadnych zmian w art. 44e ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Dualizm regulacyjny został wyeliminowany poprzez dodanie do art. 40a ust. 1b w brzmieniu: „1b. W odniesieniu do nowej substancji psychoaktywnej będącej jednocześnie prekursorem kategorii 1 ust. 1 (art. 40a) nie stosuje się”. Dlatego też, proponuje się doprecyzować w tej części OSR wyjaśniając, że aktualny problem dotyczył podwójnego obciążenia administracyjnego dla przedsiębiorców, którzy musieli uzyskiwać dwa odrębne zezwolenia wydawane przez dwa niezależne organy (Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Prezesa Biura do spraw Substancji</p>	Dostosowano OSR.

			<p>Chemicznych) aby prowadzić działalność z wykorzystaniem substancji spełniających jednocześnie definicję prekursora kategorii 1 oraz nowej substancji psychoaktywnej.</p> <p>Podobna sytuacja dotyczy cz. 2 pkt 6 OSR „Rekomendowane rozwiązanie, w tym, planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt”. Aktualne rozwiązanie legislacyjne zawarte w art. 40a ust. 1b (dodane ze względu na brzmienie przepisów karnych zawartych w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii) nie wprowadza przepisu, który stwierdzałby, że substancję będącą jednocześnie prekursorem kategorii 1 i nową substancją psychoaktywną uznaje się wyłącznie za prekursor kategorii 1. Taki przepis istniał na wcześniejszym etapie legislacyjnym w poprzednich wersjach projektu ustawy, który wprowadzał zmiany w obrębie art. 44e ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Jednakże, ze względu na uwagi zgłoszone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczące ewentualnych problemów w praktyce stosowania przepisów karnych ustawy zrezygnowano z tego rozwiązania legislacyjnego i zaproponowano obecne brzmienie projektowanego art. 40a ust. 1b. W związku z powyższym, sygnalizuję potrzebę dostosowania OSR w tym zakresie do obecnego kształtu projektu oraz jego uzasadnienia.</p>	
17.		Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (II konsultacje)	<p>W projektowanym art. 28b ust. 3 pkt 5 lit. b ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (wprowadzanym art. 1 ust. 7 projektu) wskazano, że kierownik programu leczenia substytucyjnego sprawuje nadzór nad dokumentacją medyczną. Zważywszy na to, że w dokumentacji medycznej znajdują się dane osobowe szczególnych kategorii (w rozumieniu art. 9 rozporządzenia 2016/679), należy zwrócić uwagę na kilka kwestii.</p> <p>Po pierwsze, prawodawca powinien wskazać, dla jasności i przejrzystości regulacji, na czym polegać ma nadzór kierownika programu leczenia substytucyjnego nad danymi zawartymi w dokumentacji medycznej – przypisać w tym zakresie prawa i obowiązki związane z przetwarzaniem danych osobowych.</p>	<p>Odniesienie do uwag zgłoszonych w toku II konsultacji zostało opisane w odpowiedzi na uwagi zgłoszone w toku III konsultacji (niżej w tabeli).</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

		<p>Po drugie, przypomnieć należy, że organem właściwym w sprawie ochrony danych osobowych, zgodnie z art. 34 ustawy o ochronie danych osobowych, jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jako organ nadzorczy, do którego zadań należy monitorowanie i egzekwowanie przepisów rozporządzenia 2016/679 (art. 57 ust. 1 lit. a rozporządzenia 2016/679). To organ nadzorczy właściwy jest do stosowania nadzoru nad prawidłowością procesów przetwarzania danych, w związku z czym projektowany „nadzór” kierownika programu leczenia substytucyjnego nie może naruszać ani wkraczać w kompetencje przyznane organowi nadzorczemu w zakresie nadzoru.</p> <p>Po trzecie, prawodawca powinien w taki sposób określić obowiązki kierownika programu leczenia substytucyjnego, aby jasna była jego rola (i wynikające z niej obowiązki) w procesie przetwarzania danych.</p> <p>W art. 28b ust. 9 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (wprowadzanym art. 1 ust. 7 projektu) wskazano na zakres danych umieszczanych na karcie identyfikacyjnej pacjenta. Projektodawca wskazać powinien zasadność umieszczania wymienionych danych na karcie identyfikacyjnej pacjenta - w szczególności numeru PESEL oraz imienia i nazwiska osoby wskazanej do kontaktu, o której mowa w ust. 3 lit. b, wraz z jej numerem telefonu oraz adresem (w szczególności poprzez wskazanie czy udostępnione mają być prywatne czy służbowe dane tej osoby). Prawodawca musi w tym kontekście uwzględnić zasadę minimalizacji danych (art. 5 ust. 1 lit. c 3 rozporządzenia 2016/679) oraz integralności i poufności danych (art. 5 ust. 1 lit. f 4 rozporządzenia 2016/679).</p> <p>W art. 28d ust. 1 pkt 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (wprowadzanym art. 1 ust. 7 projektu) zaproponowano utworzenie Rejestru w celu wykluczenia udziału pacjenta w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego oraz w leczeniu substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej. Przede wszystkim prawodawca doprecyzować powinien status tego rejestru</p>	
--	--	--	--

		<p>w kontekście rejestru publicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 307). Następnie prawodawca wykazać powinien niezbędność danych zawartych w Rejestrze (wskazanych w ust. 3).</p> <p>W szczególności wątpliwości organu nadzorczego budzi konieczność przetwarzania danych o płci, obywatelstwie czy dacie urodzenia.</p> <p>Prawodawca w przepisach prawa krajowego stosować powinien zasadę ograniczenia celu (art. 5 ust. 1 lit. b 5 rozporządzenia 2016/679) – regulować zbieranie i dalsze przetwarzanie jedynie takich danych, które niezbędne są dla realizacji celu przetwarzania wynikającego z ratio legis. W przypadku, gdy każdy z pacjentów otrzymuje generowany automatycznie zanonimizowany kod pacjenta złożony z elementów imienia i nazwiska, numeru PESEL oraz daty urodzenia (która zawarta jest w numerze PESEL), wątpliwości budzi zbieranie w Rejestrze danych dotyczących numeru PESEL, daty urodzenia czy nawet imienia i nazwiska. W ocenie organu nadzorczego zindywidualizowany kod pacjenta wystarczający jest dla realizacji wskazanego w przepisach celu prowadzenia Rejestru, polegającego na wykluczeniu udziału pacjenta w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego. W ust. 1 pkt 2 wskazano, że Centrum prowadzi Ewidencję Zanonimizowanych Kodów Pacjenta Objętych Leczeniem Substytucyjnym. Prawodawca określić powinien jaki charakter ma ta ewidencja: czy ma być rozumiana jako rejestr publiczny z ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne czy stanowi bazę danych zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1 6 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych (Dz. U. z 2021, poz. 386 ze zm.). Ma to istotne znaczenie z punktu widzenia ochrony danych osobowych, gdyż w zależności od charakteru jaki posiadać będzie Ewidencja, zastosowanie znajdą inne szczegółowe przepisy regulujące przetwarzanie danych. Prawodawca powinien więc precyzyjnie określić charakter Ewidencji, tak aby</p>	
--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

		<p>administrator nie miał wątpliwości jakie przepisy o ochronie danych znajdują wobec niego zastosowanie.</p> <p>W ust. 2 wskazano, że „Rejestry oraz Ewidencja Zanonimizowanych Kodów Pacjenta Objętych Leczeniem Substytucyjnym są prowadzone w systemie teleinformatycznym”. Prawodawca wyjaśnić powinien jakie „Rejestry” prowadzone mają być w systemie teleinformatycznym. Wcześniej bowiem wskazywał jedynie na powstanie jednego Rejestru (art. 28d ust. 1 pkt 1). Poza tym zaproponowany przepis należy ocenić jako blankietowy. Brak jest zapisów stanowiących o zasadach prowadzenia systemu teleinformatycznego – zakresie przetwarzanych danych, okresach retencji, zasadach udostępniania danych czy sposobach zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzania.</p> <p>Niejasne jest również czy Rejestr oraz Ewidencja prowadzone są w jedynym wspólnym dla nich systemie teleinformatycznym czy w odrębnych systemach teleinformatycznych.</p> <p>W ust. 8 wskazano, że administratorem danych wprowadzanych do Rejestru „jest podmiot prowadzący ten rejestr”. Wskazać należy, że zgodnie z art. 4 pkt 7 7 rozporządzenia 2016/679, administratorem danych jest podmiot, który ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych. Zgodnie z Wytocznymi 07/2020 dotyczącymi pojęć administratora i podmiotu przetwarzającego zawartych w RODO Europejskiej Rady Ochrony Danych administratorem jest ten podmiot, który faktycznie określa cele i sposoby przetwarzania danych, niezależnie od wskazań zawartych w przepisach. Prawodawca przemyśleć i odpowiednio do realnie wykonywanych operacji na danych osobowych uwzględnić w przepisach powinien podział ról w procesie przetwarzania danych w stosunku do Rejestru, Ewidencji oraz systemu teleinformatycznego.</p> <p>Art. 7 projektu określa, że Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym z dniem wejścia w</p>	
--	--	---	--

			<p>życie ustawy staje się Ewidencją Zanonimizowanych Kodów Pacjenta Objętych Leczeniem Substytucyjnym. Prawodawca powinien wskazać na sposób dokonania tej zmiany w kontekście postępowania z danymi osobowymi przetwarzanymi już w Centralnym Wykazie Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, w szczególności tymi wskazanymi w § 5 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego (Dz. U. poz. 368) - imię i nazwisko pacjenta oraz jego data urodzenia - które nie są uwzględnione w projekcie wśród danych przetwarzanych w Ewidencji.</p> <p>Należy podkreślić, że przedstawione w projekcie rozwiązania mogą dotyczyć także danych dotyczących zdrowia, czyli danych szczególnych kategorii (art. 9 ust. 1 9 rozporządzenia 2016/679). Dlatego przyjęte w projektowanej ustawie rozwiązania są szczególnie istotne dla praw i wolności podmiotów danych. Szczególnie rozwiązania polegające na utworzeniu Rejestru, Ewidencji oraz systemu teleinformatycznego budzą wątpliwości organu nadzorczego. Uwzględnienie powyżej przedstawionych kwestii wskazanych jako eksperckie wsparcie z zakresu przetwarzania danych osobowych niewątpliwie przyczyni się do właściwego wdrożenia zasad ochrony danych wynikających z przepisów rozporządzenia 2016/679 w procedowanym akcie normatywnym.</p>	
18.		Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (III konsultacje)	<p>I. Przepisy dotyczące przetwarzania danych osobowych wprowadzane w projektowanej ustawie determinują zasadność przeprowadzania testu prywatności - projektowania ochrony danych osobowych w procesie tworzenia prawa, w tym przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony danych.</p> <p>Przeprowadzenie takiej analizy powinno prowadzić do wykazania niezbędności przetwarzania danych osobowych zarówno w Centralnym Wykazie Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, tworzonym mocą projektowanych przepisów, jak również w karcie</p>	<p>Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom (KCPU) przeprowadziło ocenę skutków dla ochrony danych dla procesu przetwarzania danych osobowych w ramach prowadzenia Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym (Wykaz) wskazującą na niskie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych.</p> <p>Przeprowadzona przez KCPU ocena skutków wykazała, że przetwarzanie danych jest niezbędne do realizacji celów</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

		<p>identyfikacyjnej, zgodnie z zasadą minimalizacji danych (art. 5 ust. 1 lit. c ogólnego rozporządzenia o ochronie danych).</p> <p>Projektodawca nie wykazał aby taką ocenę przeprowadził i nie wykazał niezbędności przetwarzania określonych danych (m.in. numeru PESEL) dla realizacji zakładanego celu w nowym systemie teleinformatycznym.</p> <p>Konsekwencją takiej analizy ryzyka powinno być rozeznanie określonego rodzaju ryzyk towarzyszących przetwarzaniu danych osobowych w projektowany sposób wobec praw i wolności podmiotów danych oraz wprowadzenie w projektowanych rozwiązaniach gwarancji te ryzyka eliminujących. W szczególności, w tym kontekście, fundamentalne znaczenie ma zasada legalizmu, wynikająca z przepisów ogólnego rozporządzenia, która jest emanacją zasad konstytucyjnych.</p> <p>Przeprowadzenie takiej analizy powinno prowadzić do wykazania niezbędności przetwarzania wskazanych w przepisach danych osobowych w określony sposób, we wskazanym konkretnie celu (celach) i zakresie oraz do oceny ryzyka projektowanych (przyjmowanych) rozwiązań w zakresie przetwarzania danych osobowych o szczególnym charakterze. Do tej materii odnosi się motyw 91 rozporządzenia 2016/679, wskazując w odniesieniu do operacji przetwarzania o dużej skali, że są to operacje, które „służą przetwarzaniu znacznej ilości danych osobowych na szczeblu regionalnym, krajowym lub ponadnarodowym i które mogą wpłynąć na dużą liczbę osób, których dane dotyczą, oraz które mogą powodować wysokie ryzyko, na przykład (ze względu na swój szczególny charakter) gdy zgodnie ze stanem wiedzy technicznej stosowana jest na dużą skalę nowa technologia - oraz do innych operacji przetwarzania powodujących wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą, w szczególności gdy operacje te utrudniają osobom, których dane dotyczą, wykonywanie przysługujących im praw”.</p>	<p>przetwarzania, jakimi są prowadzenie Wykazu, którego zadaniem jest wykluczenie udziału pacjenta w tym samym czasie w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego oraz w leczeniu substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej prowadzonej przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, a także monitoring sytuacji epidemiologicznej związanej z używaniem opioidów oraz leczeniem substytucyjnym. Oznaczenie podmiotu, który wydaje kartę identyfikacyjną pozwala, podczas korzystania przez uprawnione podmioty lecznicze oraz lekarzy, ustalić czy pacjent objęty jest leczeniem substytucyjnym w ich placówce czy może jest prowadzony przez inny podmiot. Nazwa produktu leczniczego i daty rozpoczęcia oraz zakończenia leczenia lub wykluczenia pacjenta z leczenia są niezbędne z uwagi na ochronę zdrowia pacjentów objętych leczeniem substytucyjnym poprzez wykluczenie możliwości udziału w tym samym czasie w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego. Natomiast imię, nazwisko oraz numer PESEL pacjenta wprowadzane do systemu, na podstawie których generowany jest zanonimizowany kod pacjenta, konieczne są w celu utworzenia unikalnego kodu. Samo imię i nazwisko pacjenta nie byłoby wystarczające z uwagi na powtarzalność imion i nazwisk oraz dat urodzenia. KCPU w celu wykluczenia powtarzalności kodu oraz umożliwienia placówkom/lekarzom weryfikacji właściwego pacjenta w systemie, uznało za niezbędne</p>
--	--	--	--

Projektowana regulacja nie przewiduje kompleksowego ujęcia materii przetwarzania danych w systemie teleinformatycznym dla realizacji projektowanych celów.

Przepisy projektowanej ustawy powinny kompleksowo regulować sposoby przetwarzania danych w systemie teleinformatycznym (w tym ich udostępnianie oraz okres ich przetwarzania), zgodnie z zasadami: zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości (art. 5 ust. 1 lit. a), ograniczenia celu (art. 5 ust. 1 lit. b), minimalizacji danych (art. 5 ust. 1 lit. c) i ograniczenia przechowywania (art. 5 ust. 1 lit. e), jak również rozliczalności (art. 5 ust. 2) rozporządzenia 2016/679.

Odnosząc powyższe do treści projektowanych przepisów, zauważyć należy, że nie został uzasadniony przez projektodawcę zakres danych osobowych zawarty w karcie identyfikacyjnej wskazany w art. 28b ust. 9 projektu ustawy. Projektodawca nie odniósł się także do okresu przechowywania danych osobowych pozyskanych w kartach identyfikacyjnych, nie określił postępowania z danymi osobowymi po zakończeniu leczenia substytucyjnego. Zgodnie natomiast z zasadą ograniczenia przechowywania dane muszą być przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą, przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne do celów, w których dane te są przetwarzane (art. 5 ust. 1 lit. e ogólnego rozporządzenia o ochronie danych). Przepis wymaga uzupełnienia w ww. zakresie.

Projektowany art. 28d w ust. 1 i 2 stanowi, że: „1. W celu wykluczenia udziału pacjenta w tym samym czasie w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego oraz w leczeniu substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej prowadzonej przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, Centrum prowadzi Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym. 2. Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym prowadzony jest w systemie teleinformatycznym udostępnionym podmiotom leczniczym przez Centrum”.

przetwarzania numeru PESEL pacjenta, który jednoznacznie go identyfikuje i wyklucza wystąpienie pomyłki.

Wprowadzone zostały oczywiście możliwe środki bezpieczeństwa, które mają zapewnić bezpieczeństwo przetwarzanym danym.

Do wygenerowania kodu konieczne jest także wprowadzenie daty urodzenia pacjenta – data taka wynika już z numeru PESEL, zatem nie jest dodatkową informacją, a w procesie generowania kodu jest dodatkowym czynnikiem wpływającym na unikalność kodu.

W przypadku pacjentów nieposiadających numeru PESEL poza imieniem i nazwiskiem pacjenta do wygenerowania kodu konieczne jest podanie kodu kraju, z którego pochodzi pacjent, daty urodzenia oraz kodu płci, które są niezbędne z uwagi na:

-wykluczenie udziału pacjenta w tym samym czasie w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego oraz w leczeniu substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej prowadzonej przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii;
- monitoring sytuacji epidemiologicznej związanej z używaniem opioidów oraz leczeniem substytucyjnym.

Zwrócono również uwagę na to, że w procesie prowadzenia Wykazu przetwarzane są szczególne kategorie danych osobowych, m.in. do tego katalogu zaliczyć można już samą informację o objęciu leczeniem substytucyjnym - przetwarzanie danych dotyczących zdrowia jest w tym przypadku konieczne

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

	<p>Jeżeli przedmiotowy wykaz stanowiąc będzie rejestr medyczny, zwrócić uwagę należy, że muszą być kompleksowo spełnione wymogi związane z jego prowadzeniem wynikające z ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465).</p> <p>Wzgląd na zasady wynikające z art. 5 rozporządzenia 2016/679, ale i wymogi wynikające z art. 6 ust. 3 ww. rozporządzenia wymaga, aby przepisy kształtujące prawa i obowiązki, nakładające zadania na określone organy/podmioty były skonstruowane możliwie precyzyjnie i wyczerpująco. Art. 28d projektu ustawy powinien zatem kompleksowo regulować funkcjonowanie ww. wykazu. Projektowane przepisy powinny zostać zweryfikowane pod względem zakresu danych, które mają być przetwarzane oraz powinny uwzględniać zupełność przepisów krajowych kształtujących zasady udostępniania danych, trybu tego udostępniania, jak też enumeratywnie wyznaczać podmioty, które mogą mieć dostęp do danych zawartych w Centralnym Wykazie Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym.</p> <p>Projektodawca nie wskazał również ról podmiotów biorących udział w procesach przetwarzania danych osobowych zawartych w przedmiotowym wykazie – w odniesieniu do celów przetwarzania, operacji (zestawów operacji) przetwarzania - podmiotów pozyskujących dane osobowe z systemu teleinformatycznego oraz zasilających system danymi osobowymi. Niezbędne jest wskazanie podmiotów (administratorów – wykonawców norm), i przypisanie im określonych prawem obowiązków, dla wypełnianie których niezbędne jest przetwarzanie danych osobowych. Analiza ról w procesach, determinująca legalność przetwarzania danych osobowych, powinna znaleźć swoje odzwierciedlenie w ocenie skutków dla ochrony danych projektowanej ustawy. Zgodnie z Wytycznymi Europejskiej Rady Ochrony Danych 07/2020 dotyczącymi pojęć administratora i podmiotu</p>	<p>do zrealizowania celu przetwarzania danych, a jak wykazano powyżej zakres tych danych jest niezbędny do realizacji celu przetwarzania – nie pobiera się danych, które byłyby zbędne do realizacji wskazanego celu przetwarzania danych. Podobną analizę przeprowadzono również w odniesieniu do danych przetwarzanych w karcie identyfikacyjnej, która również wykazała niezbędność przetwarzania tych danych.</p> <p>Celem wydania karty identyfikacyjnej przez podmiot leczniczy, który uzyskał zezwolenie, o którym mowa w art. 28 ust. 2 i 3 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest konieczność podania leku substytucyjnego, którego przyjęcie jest niezbędne dla ochrony zdrowia i życia pacjenta. Karta identyfikacyjna ma dawać pacjentowi możliwość przekazania, np. podczas kontroli Policji lub wizyty w szpitalu informacji o byciu w trakcie leczenia substytucyjnego i konieczności przyjmowania leków w określonych odstępach czasu i dawkach. Posiadanie przez pacjenta karty identyfikacyjnej umożliwi zredukowanie ryzyka wystąpienia represji wobec pacjenta i zapewnienie mu leku także w innych warunkach, niż w ramach programu leczenia substytucyjnego/ordynacji lekarskiej - np. podczas wizyty szpitalnej. Karta identyfikacyjna zawiera: imię i nazwisko pacjenta, numer PESEL, a w przypadku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL – numer dokumentu</p>
--	--	--

			<p>przetwarzającego zawartych w RODO (wersja 2.0, przyjęta 7 lipca 2021 r.) „częściej ma jednak miejsce sytuacja, w której przepisy prawa, zamiast bezpośrednio wyznaczyć administratora danych lub określić kryteria jego wyznaczania, ustalają zadanie lub nakładają na kogoś obowiązek gromadzenia i przetwarzania niektórych danych. W takim przypadku określenie, kto jest administratorem, wynika z prawa. Administratorem będzie zazwyczaj administrator wyznaczony przez prawo do realizacji tego celu, tego zadania publicznego”. Ponadto, jak wskazuje EROD w swoich wytycznych, „pojęcie administratora jest pojęciem funkcjonalnym, opiera się ono raczej na analizie okoliczności faktycznych niż analizie formalnej”, a co za tym idzie „rola administratora nie wynika z charakteru podmiotu przetwarzającego dane, ale z jego konkretnych działań w określonym kontekście”. Zgodnie z wyrokiem NSA z dnia 30.01.2002 r, sygn. II SA 1098/01 „administratorem jest ten, kto decyduje o celach i środkach przetwarzania, przy czym zasadnicze znaczenie ma rodzaj i charakter nadanych przez prawo kompetencji z zakresu spraw publicznych”. Pod rozważę należy wziąć wyrok TSUE C-201/14 w sprawie Sarmanda Bara i in /Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate/7 , w którym Trybunał orzekł, że odrębne organy w ramach administracji publicznej należy traktować jako odrębnych administratorów z własnymi przesłankami, co w konsekwencji oznacza, że organ, któremu w ramach administracji przekazuje się dane osobowe, jest odbiorcą. Prowadzący system teleinformatyczny powinien zapewniać zachowanie poufności, integralności, kompletności oraz dostępności danych w nim przetwarzanych.</p> <p>Istotne jest również wyznaczenie przepisami prawa, wyczerpująco sposobów przetwarzania danych osobowych. Dane z Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym będą w świetle projektowanych regulacji udostępniane, wobec czego określić należy w jakim trybie będzie następowało to</p>	<p>stwierdzającego tożsamość i datę urodzenia, a ponadto dane wydającego kartę: nazwę (firmę), adres i numer telefonu podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne albo imię i nazwisko, adres i numer telefonu udostępnionego do kontaktu przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b; informację zawierającą nazwę zastosowanego u pacjenta produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym i jego dawkę dobową; datę wystawienia recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę, jeżeli dotyczy; terminy kolejnych wizyt i termin ważności karty. W tym przypadku przetwarzanie numer PESEL pacjenta jak i jego imienia, nazwiska, a w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL również numeru dokumentu stwierdzającego tożsamość i daty urodzenia jest niezbędne do jednoznacznej identyfikacji osoby fizycznej, która jest szczególnie istotna przy realizacji celów, którym służyć ma karta identyfikacyjna. Również informacje o przyjmowanym produkcie leczniczym i jego dawkowaniu są szczególnie istotne, gdyż pozwalają na prawidłowe udzielenie pomocy pacjentowi. Dane podmiotu leczniczego natomiast są niezbędne na wypadek wystąpienia sytuacji, w której konieczne będzie potwierdzenie informacji zawartych na karcie lub uzyskanie dodatkowych informacji. Przepisy projektowanej ustawy uwzględniają cel i zakres przetwarzanych w systemie teleinformatycznym danych osobowych jednak, jak wskazano w</p>
--	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

		<p>udostępnianie – w szczególności, czy w trybie wnioskowym, czy bezwnioskowym i przy zachowaniu jakich warunków.</p> <p>Wskazanie w ustawie takich rozwiązań będzie prawidłową realizacją zasady zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości.</p> <p>Projektodawca powinien także zapewnić w przepisach stosowanie zasad ograniczenia celu oraz minimalizacji danych, określonych w art. 5 ust. 1 lit. b i c rozporządzenia 2016/679. Z motywu 31 rozporządzenia 2016/679 wynika, że ujawnianie danych podmiotom publicznym powinno mieć co do zasady charakter wnioskowy (odbywać się w formie pisemnej, być uzasadnione i mieć charakter wyjątkowy), nie powinno dotyczyć całego zbioru danych ani prowadzić do połączenia zbiorów danych. Przetwarzając otrzymane dane osobowe, takie organy powinny przestrzegać mających zastosowanie przepisów o ochronie danych, zgodnie z celami przetwarzania.</p> <p>Zgodnie z projektowanym art. 28e minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none">1) szczegółowy sposób i tryb postępowania przy leczeniu substytucyjnym w ramach leczenia substytucyjnego, w tym sposób wydawania, transportu, przechowywania i dokumentowania rozchodu produktów leczniczych stosowanych w programie leczenia substytucyjnego, albo w ramach ordynacji lekarskiej,2) wzór karty identyfikacyjnej, o której mowa w art. 28b ust. 8 <p>– mając na względzie zakres danych określonych w ustawie, zapewnienie należytej realizacji leczenia substytucyjnego, zagwarantowanie należytej ochrony produktów leczniczych, stosowanych w leczeniu substytucyjnym przed dostępem osób nieuprawnionych oraz dobro osób uzależnionych.</p> <p>Jeżeli wśród danych gromadzonych na podstawie projektowanych przepisów będą przetwarzane dane</p>	<p>piśmie, nie określają one okresu przechowywania i sposobu udostępniania danych osobowych przetwarzanych w tym systemie. Wobec tego projekt ustawy zostanie uzupełniony o okres przechowywania karty identyfikacyjnej przez podmioty lecznicze i lekarzy, która powinna być niszczone niezwłocznie po jej zwróceniu przez pacjenta, natomiast dane pozyskane w kartach identyfikacyjnych zdaniem powinny być przechowywane przez 20 lat, licząc od daty zakończenia leczenia, w tym wyłączenia pacjenta z leczenia. Okres przechowywania został określony w oparciu o wskazany w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta czas przechowywania dokumentacji medycznej. W ocenie Ministra Zdrowia Wykaz nie jest rejestrem medycznym. Powyższe potwierdza, fakt, że podstawą prawną prowadzenia ww. wykazu jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego wydane na podstawie art. 28 ust. 7 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Z kolei rejestry medyczne tworzone są zgodnie z art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Mając na uwadze trwające prace legislacyjne w zakresie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, proponuje się, celem wyeliminowania pojawiających się systematycznie wątpliwości odnośnie statusu Wykazu, prowadzonego przez KCPU, wprowadzenie do art. 28 ust. 6 a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii po</p>
--	--	--	---

osobowe szczególnych kategorii z art. 9 lub dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i naruszeń prawa określone w art. 10 rozporządzenia 2016/679, to ich kategorie na poziomie ogólnym i wprost powinny zostać określone w przepisach projektowanej ustawy, a nie aktu wykonawczego. Zwrócić uwagę należy w związku z tym na wyrok TSUE z 4 października 2024 r. w sprawie C-21/23 (ND, Lindenapotheke v. DR)⁸ oraz wcześniejsze orzeczenie z 6 listopada 2003 r. w sprawie Lindqvist (C-101/01). TSUE wskazał, że pojęcie „danych dotyczących zdrowia” należy interpretować szeroko, aby chronić prawa podstawowe i wolność osób fizycznych – dane, które nie bezpośrednio, ale przez zestawienie z innymi danymi mogą wskazywać na dane szczególnej kategorii (w tym przypadku na dane dotyczące zdrowia), również podlegają wzmocnionej ochronie przewidzianej dla danych określonych w art. 9 rozporządzenia 2016/679.

Tworzona regulacja w zakresie odnoszącym się do przetwarzania danych osobowych powinna być powtórnie przeanalizowana pod kątem zachowania proporcjonalności pomiędzy zakładanymi celami ustawodawcy a prawami i wolnościami osób, których dane dotyczą, oraz uwzględnienia wskazanego orzecznictwa i zasad fundamentalnych w aspekcie szanowania praw i wolności (także mając na względzie art. 52 ust. 1 Karty praw podstawowych UE).

W świetle powyższych uwag podkreślenia wymaga, że rolą projektodawcy powinno być tworzenie przepisów z zachowaniem zasad ochrony danych osobowych, tak aby adresaci stanowionych przepisów prawa wiedzieli jakie prawa i obowiązki z nich wynikają i czemu przyjmowane rozwiązania służą. Uwagi organu nadzorczego przedstawiane w toku prac legislacyjnych mają charakter eksperckich wskazówek dla projektodawcy, który podejmuje decyzję co do ostatecznego kształtu

zdaniu pierwszym zdania drugiego w brzmieniu: „Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym nie jest rejestrem medycznym w rozumieniu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.”.

Projektowany art. 28d również uzupełniony zostanie o przepisy regulujące sposób udostępniania danych, a wskazana lista podmiotów, które mogą mieć dostęp do danych zgromadzonych w Wykazie jest kompletna. Dostęp do systemu powinien być nadawany w trybie wnioskowym. W związku z tym KCPU opracowało, również wzór wniosku o przyznanie dostępu do Wykazu. Projekt ustawy uzupełniony zostanie o przepisy wskazujące na cele przyznania dostępu do bazy danych i zakres danych, do którego dostęp mogą mieć poszczególne podmioty. Podmioty biorące udział w przetwarzaniu danych zobowiązane zostaną do przestrzegania przepisów prawa ochrony danych osobowych. Projektowany art. 28d wprost wskazuje, że to KCPU prowadzi Wykaz, co określa rolę KCPU jako administratora danych.

Niezależnie od powyższego należy zgodzić się z uwagą dotyczącą określenia ról podmiotów pozyskujących dane z systemu teleinformatycznego oraz zasilających system danymi osobowych poprzez określenie w przepisach celów przetwarzania danych i obowiązków poszczególnych podmiotów. Wobec tego projektowany art. 28d zostanie uzupełniony, zgodnie z analizą ról poszczególnych podmiotów w procesie przetwarzania danych osobowych

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>przyjmowanych przepisów i odpowiada za zapewnienie ich zgodności z przepisami o ochronie danych osobowych.</p>	<p>uwzględnioną w przeprowadzonej ocenie skutków dla ochrony danych. Przepisy projektowanej ustawy uwzględniają wszystkie dane przetwarzane w Wykazie oraz w karcie identyfikacyjnej, zatem nie będzie konieczności uwzględniania dodatkowego zakresu danych w aktach wykonawczych. Ponadto uprzejmie informuję, że KCPU wdrożyło m.in. następujące środki bezpieczeństwa mające na celu zapewnienie poufności, integralności, kompletności oraz dostępności danych osobowych przetwarzany w systemie teleinformatycznym:</p> <ul style="list-style-type: none">- pracownikom mającym dostęp do systemu teleinformatycznego nadano upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Osoby te zobowiązały się również do zachowania danych osobowych w poufności i odbywają cykliczne szkolenia z zakresu ochrony danych osobowych,- wdrożono Politykę Bezpieczeństwa Danych Osobowych, a osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych przestrzegają wynikających z niej zasad bezpieczeństwa danych osobowych i stosują się do funkcjonujących w organizacji procedur,- opracowano wzór wniosku o przyznanie dostępu do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym,- dostęp do danych osobowych przetwarzanych w systemie będą miały tylko osoby, którym na wniosek przyznany zostanie taki dostęp,
--	--	--	---	---

			<p>- dostęp do systemu informatycznego jest możliwy po wprowadzeniu właściwego loginu i hasła bezpieczeństwa,</p> <p>- login i hasło do obsługi Wykazu przez KCPU są udostępnione tylko dwóm pracownikom,</p> <p>- do serwera są tworzone loginy i hasła wysyłane do organizacji, która podczas pierwszego logowania ustawia sobie własne hasło, - na stronę loguje się przez HTTPS – tym samym strona jest szyfrowana, - serwer aplikacyjny i bazy danych jest zabezpieczony firewall-em i antywirusami.</p>
19.	Stowarzyszenie Postaw na Podkarpacie (III konsultacje)	<p>W imieniu Stowarzyszenia Postaw na Podkarpacie, które od lat działa na rzecz rozwoju branży konopnej w Polsce, pragniemy wyrazić stanowczy sprzeciw wobec proponowanych zmian legislacyjnych dotyczących „Uszczelnienia regulacji dotyczących upraw i obrotu konopiami oraz produktami z nich wytworzonymi”. W szczególności zwracamy uwagę na negatywne konsekwencje dla tysięcy pacjentów korzystających z terapii konopnych oraz setek firm działających w branży konopnej, w tym podmiotów zajmujących się sprzedażą suszu konopnego. Wprowadzenie zmian w prawie przyczyni się do całkowitego zablokowania rozwoju tej branży i spowoduje zamknięcie wielu przedsiębiorstw w skutek czego pracę straci wiele osób.</p> <p>Warto zauważyć, że wprowadzenie tak restrykcyjnych regulacji będzie sprzeczne z obowiązującym prawem Unii Europejskiej oraz narazi Polskę na konsekwencje prawne. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w wyroku z dnia 19 listopada 2020 roku w sprawie C-663/18 (Kanavape) jednoznacznie stwierdził, że kannabidiol (CBD) nie może być uznawany za środek odurzający i jego obrót w obrębie Unii Europejskiej nie może podlegać ograniczeniom, jeśli nie istnieją jednoznaczne dowody naukowe na jego szkodliwość. Co więcej. Coraz więcej badań naukowych pokazuje korzystny wpływ</p>	<p>Uwagi nieuwzględnione</p> <p>Celem projektowanych przepisów w zakresie konopi włóknistych jest uszczelnienie regulacji dotyczących upraw i obrotu konopiami oraz produktami z nich wytworzonymi. Należy zauważyć, że obecnie występuje luka normatywna, w konsekwencji, której w praktyce dochodzi do szeregu przypadków wprowadzania do obrotu konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych i ich sprzedaży konsumentom –niezgodnie z celami i potrzebami, wskazanymi w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, na które mogą być prowadzone uprawy konopi włóknistych.</p> <p>W ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii nie istnieje natomiast przepis, który zabraniałby wprowadzania do obrotu lub wykorzystywania konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych w celach innych lub na potrzeby inne, niż wskazane w ww. przepisie. W konsekwencji powyższego na polskim rynku legalnie znajdują się konopie</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

		<p>kannabinoidów na działanie układu endokannabinoidowego i na funkcje regulacyjne organizmu człowieka. TSUE podkreślił, że państwa członkowskie nie mogą zakazywać sprzedaży produktów CBD legalnie wytworzonych w innym kraju UE, jeśli nie wykazano rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia publicznego.</p> <p>Wprowadzenie dodatkowych ograniczeń w obrocie suszem konopnym, w tym ograniczenie jego sprzedaży i użytkowania, byłoby sprzeczne z ww. wyrokiem i narażałoby Polskę na naruszenie zasady swobodnego przepływu towarów (art. 34 i 36 TFUE).</p> <p>W związku z powyższym apelujemy do Ministerstwa o zaniechanie wprowadzania zmian w zakresie zakazu sprzedaży suszu konopnego z przeznaczeniem do palenia lub wdychania bez spalania. Tego typu produkty nie stanowią zagrożenia dla zdrowia publicznego, a ich dalsza dostępność jest kluczowa dla funkcjonowania branży konopnej w Polsce. W naszym przekonaniu takie rozwiązanie spowoduje poważne straty ekonomiczne dla setek firm działających w branży konopnej, uniemożliwi rozwój legalnego i uregulowanego rynku produktów konopnych oraz doprowadzi do wzrostu szarej strefy i niekontrolowanego obrotu produktami o nieznanym składzie i jakości.</p> <p>Warto także zauważyć, że pacjenci marihuany medycznej często dodają susz CBD do kupionego w aptece suszu, który zawiera THC, aby wspomóc swoją kurację konopiami. Zmiany przepisów proponowane przez Resort Zdrowia spowodują brak możliwości łączenia suszu CBD z THC, gdyż będzie on nielegalny. Istnieje także duże prawdopodobieństwo, że sklepy konopne będą najzwyczajniej w świecie obchodzić przepisy i zaczną sprzedawać susz do palenia jako susz kolekcjonerski, nawóz do roślin lub innych fikcyjnych zastosowań, obchodząc w ten sposób proponowane przez resort przepisy.</p> <p>Na koniec naszego pisma chcielibyśmy zauważyć, że argument który został poruszony przez Ministerstwo, a</p>	<p>włókniste lub produkty z nich wytworzone (zakupione poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), przeznaczone do celów (na potrzeby), dla których nie można prowadzić upraw konopi włóknistych, co jednoznacznie wskazuje, że w obowiązującym stanie prawnym występuje deficyt normatywny, a efektem tego jest obrót i sprzedaż konsumentom produktów niewiadomego pochodzenia (nabytych za granicą), które mogą być szkodliwe dla zdrowia, powodować stan odurzenia oraz mieć potencjał uzależniający.</p> <p>Projektowane przepisy wpłyną na zmniejszenie dostępności na polskim rynku konopi włóknistych i produktów z nich wytworzonych, sprzedawanych z przeznaczeniem do palenia lub wdychania bez spalania i w konsekwencji tego zwiększona zostanie ochrona zdrowia publicznego i zdrowia osobistego osób zażywających takie substancje lub potencjalnych ich nabywców.</p> <p>Wskazać należy, że mając na uwadze wpływ wprowadzanych regulacji na przedsiębiorców oraz fakt, że ich wejście w życie zdelegalizuje działalność polegającą dystrybucji i sprzedaży konopi włóknistych oraz produktów z nich wytworzonych, z przeznaczeniem dopalenia lub wdychania bez spalania oraz penalizacje takich czynów –projekt przewiduje 6-miesięczne vacatio legis. Zdaniem projektodawcy okres ten jest wystarczający, aby produkty już zakupione przez przedsiębiorców mogły zostać sprzedane, a więc, aby nie doszło do powstania strat finansowych podmiotów,</p>
--	--	--	---

			<p>mianowicie „zwiększenia ochrony zdrowia publicznego i zdrowia osobistego osób zażywających takie substancje lub potencjalnych ich nabywców” jest całkowicie niezasadny. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) w swoim raporcie z 2018 roku jednoznacznie stwierdziła, że "CBD nie wykazuje skutków wskazujących na potencjalne nadużycia lub uzależnienie" oraz że "jest on dobrze tolerowany i ma dobry profil bezpieczeństwa". Tym samym nie istnieją podstawy naukowe uzasadniające zaostrzenie przepisów w zakresie obrotu suszem konopnym, który zawiera jedynie śladowe ilości THC i nie wywołuje efektów psychoaktywnych. Gdyby rzeczywiście Ministerstwo chciało zwiększyć ochronę zdrowia publicznego w pierwszej kolejności zakazałoby całkowicie promocji alkoholu, ograniczyłoby jego dostępność oraz zaczęłoby rozważać sprzedaż papierosów wyłącznie na receptę lekarza, tak jak to już ma miejsce w innych krajach. Czy takie przepisy są rozważane przez Ministerstwo? Przecież argumentem za wprowadzeniem ograniczenia suszu konopnego jest właśnie „zwiększenie ochrony zdrowia publicznego”, a zaostrzenie dostępu do alkoholu i papierosów naprawdę przełożyłoby się na zdrowie całego społeczeństwa.</p> <p>Wierzymy, że Ministerstwo Zdrowia wycofa się z proponowanych zapisów i podejmie decyzje w oparciu o fakty oraz interes zarówno polskich przedsiębiorców, jak i konsumentów.</p>	<p>które nimi obracają, a takie założenie jest uzasadnione również tym, że po opublikowaniu w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej przedmiotowej ustawy nastąpi zapewne czasowe zwiększenie popytu na te produkty przez osoby obecnie je zażywające, które będą chciały zdążyć je zakupić przed delegalizacją ich sprzedaży.</p> <p>Projekt ustawy został przekazany do uzgodnień międzyresortowych, konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, również do podmiotów prowadzących działalność ww. obszarze, m.in.: Polska Izba Lnu i Konopi, Polskie Stowarzyszenie Producentów i Przetwórców Konopi, Krajowy Związek Pracodawców Przemysłu Konopnego</p>
20.		<p>Stowarzyszenie na rzecz Racjonalnej i Efektywnej Polityki Narkotykowej wolnekonopie.org (III konsultacje)</p>	<p>w imieniu Stowarzyszenia Wolne Konopie, reprezentującego środowiska działające na rzecz racjonalnej polityki konopnej w Polsce, zwracamy się z pilnym apelem o zaniechanie prac nad nowelizacją przepisów dotyczących branży konopnej w jej obecnym kształcie, zawartych w projekcie ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85).</p> <p>Nie kwestionujemy potrzeby regulacji – obecne przepisy, oparte na luce prawnej, prowadzą do chaosu i niosą ze sobą negatywne skutki zarówno dla rynku, jak i dla konsumentów. Niezbędne jest jednak stworzenie spójnych,</p>	<p>Uwagi nieuwzględnione</p> <p>Celem projektowanych przepisów w zakresie konopi włóknistych jest uszczelnienie regulacji dotyczących upraw i obrotu konopiami oraz produktami z nich wytworzonymi. Należy zauważyć, że obecnie występuje luka normatywna, w konsekwencji, której w praktyce dochodzi do szeregu przypadków wprowadzania do obrotu konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych i ich sprzedaży konsumentom – niezgodnie z celami i</p>

**RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)**

		<p>przejrzystych i korzystnych dla wszystkich stron regulacji, które pozwolą na legalne funkcjonowanie rynku, zamiast spychać go do szarej strefy. Dlaczego ta nowelizacja jest błędnym krokiem?</p> <p>1. Likwidacja legalnego rynku zamiast jego uregulowania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nowe przepisy nie rozwiązują problemu braku jasnych regulacji – zamiast tego w praktyce mogą wyeliminować możliwość legalnej uprawy i przetwórstwa konopi, co może prowadzić do upadku całej branży. • Proponowane zmiany w przyniosą straty dla polskich rolników i przedsiębiorców, a konsumentom pozostanie tylko nielegalny rynek. <p>2. Ograniczenie dostępu pacjentów do terapii konopnej</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulacje zamiast poprawiać dostępność terapii, jeszcze bardziej je komplikują. • Wielu pacjentów stosujących konopie w leczeniu przewlekłych schorzeń zostanie pozbawionych legalnej alternatywy terapeutycznej. <p>3. Sprzeczność z polityką Unii Europejskiej oraz polskim orzecznictwem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podstawowym problemem proponowanych regulacji jest ich niezgodność z prawem europejskim i międzynarodowym. • Projektowane przepisy wydają się pozostawać w sprzeczności z orzecznictwem polskich sądów karnych dotyczącym interpretacji przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. <p>Nasze postulaty W związku z powyższym, zdecydowanie sprzeciwiamy się proponowanym zmianom i domagamy się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wstrzymania prac nad nowelizacją w obecnym kształcie. 2. Powołania komisji eksperckiej z udziałem przedstawicieli branży konopnej, naukowców i organizacji społecznych, która wypracuje spójne regulacje. 3. Opracowania nowoczesnego prawa konopnego, wzorowanego na rozwiązaniach stosowanych w 	<p>potrzebami, wskazanymi w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, na które mogą być prowadzone uprawy konopi włóknistych.</p> <p>W ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii nie istnieje natomiast przepis, który zabraniałby wprowadzania do obrotu lub wykorzystywania konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych w celach innych lub na potrzebny inne, niż wskazane w ww. przepisie. W konsekwencji powyższego na polskim rynku legalnie znajdują się konopie włókniste lub produkty z nich wytworzone (zakupione poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), przeznaczone do celów (na potrzeby), dla których nie można prowadzić upraw konopi włóknistych, co jednoznacznie wskazuje, że w obowiązującym stanie prawnym występuje deficyt normatywny, a efektem tego jest obrót i sprzedaż konsumentom produktów niewiadomego pochodzenia (nabytych za granicą), które mogą być szkodliwe dla zdrowia, powodować stan odurzenia oraz mieć potencjał uzależniający.</p> <p>Projektowane przepisy wpłyną na zmniejszenie dostępności na polskim rynku konopi włóknistych i produktów z nich wytworzonych, sprzedawanych z przeznaczeniem do palenia lub wdychania bez spalania i w konsekwencji tego zwiększona zostanie ochrona zdrowia publicznego i zdrowia osobistego osób zażywających takie substancje lub potencjalnych ich nabywców.</p> <p>Wskazać należy, że mając na uwadze wpływ wprowadzanych regulacji na</p>
--	--	--	---

			<p>innych krajach Unii Europejskiej, które pozwoli na legalne, kontrolowane uprawy i sprzedaż konopi oraz zapewni pacjentom dostęp do terapii.</p> <p>Apelujemy o rzetelną debatę oraz o zaprzestanie działań, które zamiast naprawiać sytuację, mogą doprowadzić do całkowitego zniszczenia polskiego rynku konopnego. Warto zapoznać się z opinią i analizą proponowanego przez Państwa projektu autorstwa dr Mateusza Klinowskiego – jednego z nielicznych w Polsce ekspertów w tej dziedzinie (dokument załączony na kolejnych stronach). W swojej analizie szczegółowo przedstawia on potencjalne zagrożenia wynikające z nowelizacji oraz wskazuje bardziej racjonalne i dostosowane do rzeczywistości rozwiązania, które uwzględniają interesy wszystkich zainteresowanych stron – przedsiębiorców, państwa oraz obywateli.</p>	<p>przedsiębiorców oraz fakt, że ich wejście w życie zdelegalizuje działalność polegającą dystrybucji i sprzedaży konopi włóknistych oraz produktów z nich wytworzonych, z przeznaczeniem dopalenia lub wdychania bez spalania oraz penalizacje takich czynów –projekt przewiduje 6-miesięczne vacatio legis. Zdaniem projektodawcy okres ten jest wystarczający, aby produkty już zakupione przez przedsiębiorców mogły zostać sprzedane, a więc, aby nie doszło do powstania strat finansowych podmiotów, które nimi obracają, a takie założenie jest uzasadnione również tym, że po opublikowaniu w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej przedmiotowej ustawy nastąpi zapewne czasowe zwiększenie popytu na te produkty przez osoby obecnie je zażywające, które będą chciały zdążyć je zakupić przed delegalizacją ich sprzedaży. Projekt ustawy został przekazany do uzgodnień międzyresortowych, konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, również do podmiotów prowadzących działalność ww. obszarze, m.in.: Polska Izba Lnu i Konopi, Polskie Stowarzyszenie Producentów i Przetwórców Konopi, Krajowy Związek Pracodawców Przemysłu Konopnego</p>
21.		Osoba fizyczna (III konsultacje)	<p>Zwracam się z prośbą o przemyślane regulację dotyczące branży konopnej w polsce.</p> <p>Wiele krajów na całym świecie poradziło sobie sprawnie w wprowadzaniu regulacji odnośnie stosowania konopi i dostępu do nich przez społeczeństwo.</p> <p>Bardzo proszę o pochyleniem się nad sytuacją i zaczerpnięcie wiedzy co u naszych Zachodnich sąsiadów</p>	<p>Uwaga stanowi komentarz.</p>

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>Niemiec , lub Czech a także w USA, możemy z tych modeli Państw brać przykład.</p> <p>Konopie są potrzebne społeczeństwu, zarówno CBD jak i te z THC.</p> <p>Państwo polskie mogło by czerpać zyski z akcyzy na te produkty.</p> <p>Bardzo proszę o pochylenie się nad tym tematem i podejściem do niego w sposób odpowiedzialny , patrząc na potrzeby rynku społeczeństwa i pacjentów.</p>	
22.		Osoba fizyczna (III konsultacje)	<p>ta ustawa o zakazie CBD to jest bubel bez pojęcia o temacie. Jeśli Pan to wymyślił to przykro mi że mamy takich ludzi w rządzie.</p> <p>Są ludzie, którzy chorują na takie choroby, gdzie ten 0,3% dozwolony poziom THC w suszu CBD ma pozytywny wpływ na codzienne funkcjonowanie i dzięki legalności takich produktów nie muszą sięgać po medyczną marihuanę, w ten sposób zmniejsza to ryzyko uzależnienia się od silniejszego narkotyku.</p> <p>Jestem młodą osobą chorą na nieuleczalną dyskopatię kręgosłupa. CBD z ilością 0,3% nie ma efektów psychoaktywnych, za to pozytywnie wpływa na niwelowanie postrzeganego bólu w codziennym funkcjonowaniu.</p> <p>Jednocześnie postawiona w ustawie teza o możliwości osiągnięcia efektu psychoaktywnego po wypaleniu kilku gram suszu jest naciąganą manipulacją, bo w rzeczywistości nie da się wypalić 2g suszu CBD lub efekty będą ledwie odczuwalne i nie warte kosztów zdrowotnych i finansowych.</p> <p>Opamiętajcie się w tym ministerstwie i przestańcie zajmować się głupotami. Skupcie się na tym, żeby ludziom żyło się lepiej i dłużej, za mniej pieniędzy podatników.</p>	Uwaga stanowi komentarz.

Zgłoszenie lobbingowe:

1.		Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego	<p>Uważamy, że tak daleko idące zmiany wymagają szczegółowej analizy opartej o dowody naukowe oraz rzetelnej oceny skutków regulacji, czego brakuje w przedmiotowym projekcie. W ostatnich latach, działania służb celno-skarbowych skutecznie ograniczyły nielegalny obrót wyrobami konopnymi do palenia. Wprowadzenie przedmiotowych restrykcji odwróci pozytywny trend i wyeliminuje z rynku uczciwych producentów, którzy w większości wykorzystują do swoich produktów wysokiej jakości konopie pochodzące od polskich rolników. Po wprowadzeniu zmian, rynek zostanie w całości przejęty przez niskiej jakości nieopodatkowane towary, co będzie prowadziło do odrodzenia się szarej strefy. Należy podkreślić, że konopie pochodzące z nielegalnych źródeł nie podlegają żadnej kontroli oraz restrykcjom i jest wielce prawdopodobne, że będą zawierały niedozwolone ilości substancji psychoaktywnych oraz inne szkodliwe dodatki, co będzie miało negatywne skutki dla zdrowia publicznego. Należy też zwrócić uwagę, że projekt opiera się na błędnym założeniu, jakoby konopie włókniste mogły prowadzić do odurzenia. Badania jednoznacznie wskazują, że stosunek THC do CBD w konopiach włóknistych uniemożliwia osiągnięcie efektu psychoaktywnego. Ponadto, aby uzyskać minimalny efekt odurzenia, należałoby zażyć ilości konopi włóknistych, które są fizycznie niemożliwe do spożycia w krótkim czasie.</p> <p>Ponadto proponowana w projekcie definicja „wprowadzenia do obrotu”, jako „udostępnienia osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów, środków zastępczych, nowych substancji psychoaktywnych, konopi włóknistych lub produktów wytworzonych z konopi włóknistych” jest zdecydowanie zbyt szeroka. Uważamy, że umieszczanie w jednej kategorii środków odurzających, substancji psychotropowych itd. z produktami wytworzonymi z konopi włóknistych, wśród których są też tekstylia,</p>	<p>Uwagi nieuwzględnione</p> <p>Celem projektowanych przepisów w zakresie konopi włóknistych jest uszczelnienie regulacji dotyczących upraw i obrotu konopiami oraz produktami z nich wytworzonymi. Należy zauważyć, że obecnie występuje luka normatywna, w konsekwencji której w praktyce dochodzi do szeregu przypadków wprowadzania do obrotu konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych i ich sprzedaży konsumentom –niezgodnie z celami i potrzebami, wskazanymi w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, na które mogą być prowadzone uprawy konopi włóknistych.</p> <p>W ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii nie istnieje natomiast przepis, który zabraniałby wprowadzania do obrotu lub wykorzystywania konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych w celach innych lub na potrzebny inne, niż wskazane w ww. przepisie. W konsekwencji powyższego na polskim rynku legalnie znajdują się konopie włókniste lub produkty z nich wytworzone (zakupione poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), przeznaczone do celów (na potrzeby), dla których nie można prowadzić upraw konopi włóknistych, co jednoznacznie wskazuje, że w obowiązującym stanie prawnym występuje deficyt normatywny, a efektem tego jest obrót i sprzedaż konsumentom produktów niewiadomego pochodzenia (nabytych za granicą), które mogą być szkodliwe dla zdrowia, powodować stan</p>
----	--	--	--	--

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
do projektu ustawy o zmienia ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD85)

			<p>materiały budowlane i wiele innych jest całkowicie nieuzasadnione.</p> <p>Zwracamy również uwagę, iż w naszej ocenie przedmiotowe zmiany wymagają notyfikacji Komisji Europejskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa unijnego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, PSPT proponuje utrzymanie legalnego rynku konopi włóknistych do palenia oraz zapewnienie odpowiednich mechanizmów kontroli jakości produktów zamiast ich eliminacji. Sprzeciwiamy się również zakazowi reklamy i promocji konopi włóknistych.</p> <p>Prosimy o uwzględnienie naszego stanowiska w toku prac legislacyjnych nad projektem.</p>	<p>odurzenia oraz mieć potencjał uzależniający.</p> <p>Projektowane przepisy wpłyną na zmniejszenie dostępności na polskim rynku konopi włóknistych i produktów z nich wytworzonych, sprzedawanych z przeznaczeniem do palenia lub wdychania bez spalania i w konsekwencji tego zwiększona zostanie ochrona zdrowia publicznego i zdrowia osobistego osób zażywających takie substancje lub potencjalnych ich nabywców.</p> <p>Wskazać należy, że mając na uwadze wpływ wprowadzanych regulacji na przedsiębiorców oraz fakt, że ich wejście w życie zdelegalizuje działalność polegającą dystrybucji i sprzedaży konopi włóknistych oraz produktów z nich wytworzonych, z przeznaczeniem dopalenia lub wdychania bez spalania oraz penalizację takich czynów –projekt przewiduje 6-miesięczne vacatio legis. Zdaniem projektodawcy okres ten jest wystarczający, aby produkty już zakupione przez przedsiębiorców mogły zostać sprzedane, a więc, aby nie doszło do powstania strat finansowych podmiotów, które nimi obracają, a takie założenie jest uzasadnione również tym, że po opublikowaniu w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej przedmiotowej ustawy nastąpi zapewne czasowe zwiększenie popytu na te produkty przez osoby obecnie je zażywające, które będą chciały zdążyć je zakupić przed delegalizacją ich sprzedaży.</p> <p>Projekt ustawy został przekazany do uzgodnień międzyresortowych, konsultacji publicznych i opiniowania z</p>
--	--	--	--	--

				30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, również do podmiotów prowadzących działalność ww. obszarze, m.in.: Polska Izba Lnu i Konopi, Polskie Stowarzyszenie Producentów i Przetwórców Konopi, Krajowy Związek Pracodawców Przemysłu Konopnego
--	--	--	--	---

ZGŁOSZENIE

ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM - ZGŁOSZENIE ZMIANY DANYCH*

Projekt z dnia 23.12.2024 r. ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (nr projektu: UD 85)

(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia - zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub informacja zamieszczona w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów, Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)

A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM

1. Nazwa/imię i nazwisko**

Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego

2. Adres siedziby/adres miejsca zamieszkania**

[REDAKTOWANE]

3. Adres do korespondencji i adres e-mail

[REDAKTOWANE]

B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM

Lp.	Imię i nazwisko	Adres
[REDAKTOWANE]		

C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY

Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego pragnie zająć stanowisko odnośnie opublikowanego w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji projektu z dnia 23.12.2024 r. ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (nr projektu: UD 85), a w szczególności do następujących zmian:

- 1) Art. 1 pkt 2 lit. b) – definicja „wprowadzenia do obrotu”,
- 2) Art. 1 pkt 3 – zakaz reklamy i promocji konopi,
- 3) Art. 1 pkt 15 – ograniczenie obrotu produktami konopnymi do ściśle określonych celów,
- 4) Art. 1 pkt 20 i 21 – wprowadzenie sankcji za naruszenie nowych regulacji.

Uważamy, że tak daleko idące zmiany wymagają szczegółowej analizy opartej o dowody naukowe oraz rzetelnej oceny skutków regulacji, czego brakuje w przedmiotowym projekcie. W ostatnich latach, działania służb celno-skarbowych skutecznie ograniczyły nielegalny obrót wyrobami konopnymi do palenia. Wprowadzenie przedmiotowych restrykcji odwróci pozytywny trend i wyeliminuje z rynku uczciwych producentów, którzy w większości wykorzystują do swoich produktów wysokiej jakości konopie pochodzące od polskich rolników. Po wprowadzeniu zmian, rynek zostanie w całości przejęty przez niskiej jakości nieopodatkowane towary, co będzie prowadziło do odrodzenia się szarej strefy. Należy podkreślić, że konopie pochodzące z nielegalnych źródeł nie podlegają żadnej kontroli oraz restrykcjom i jest wielce prawdopodobne, że będą zawierały niedozwolone ilości substancji psychoaktywnych oraz inne szkodliwe dodatki, co będzie miało negatywne skutki dla zdrowia publicznego.

Należy też zwrócić uwagę, że projekt opiera się na błędnym założeniu, jakoby konopie włókniste mogły prowadzić do odurzenia. Badania jednoznacznie wskazują, że stosunek THC do CBD w konopiach włóknistych uniemożliwia osiągnięcie efektu psychoaktywnego. Ponadto, aby uzyskać minimalny efekt odurzenia, należałoby zażyć ilości konopi włóknistych, które są fizycznie niemożliwe do spożycia w krótkim czasie.

Ponadto proponowana w projekcie definicja „wprowadzenia do obrotu”, jako „udostępnienia osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów, środków zastępczych, nowych substancji psychoaktywnych, konopi włóknistych lub produktów wytworzonych z konopi włóknistych” jest zdecydowanie zbyt szeroka. Uważamy, że umieszczanie w jednej kategorii środków odurzających, substancji psychotropowych itd. z produktami wytworzonymi z konopi włóknistych, wśród których są też tekstylia, materiały budowlane i wiele innych jest całkowicie nieuzasadnione.

Zwracamy również uwagę, iż w naszej ocenie przedmiotowe zmiany wymagają notyfikacji Komisji Europejskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa unijnego.

Mając na uwadze powyższe, PSPT proponuje utrzymanie legalnego rynku konopi włóknistych do palenia oraz zapewnienie odpowiednich mechanizmów kontroli jakości produktów zamiast ich eliminacji. Sprzeciwiamy się również zakazowi reklamy i promocji konopi włóknistych.

Prosimy o uwzględnienie naszego stanowiska w toku prac legislacyjnych nad projektem.

D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY

1	odpis aktualny z Krajowego Rejestru Sądowego
2	pełnomocnictwo
3	opłata skarbową od pełnomocnictwa
4	

E. ~~Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych** zgłoszenia dokonanego dnia~~

(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)

F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE

Pouczenie:

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw (Dz. U. Nr 181, poz. 1080)), w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.

3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektem założeń projektu ustawy.

4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie leczenia substytucyjnego

Na podstawie art. 28i ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 oraz z ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób wydawania, transportu, przechowywania i dokumentowania przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w programie leczenia substytucyjnego;
- 2) warunki i metody przeprowadzania badania na występowanie środków odurzających i substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych;
- 3) wzór karty identyfikacyjnej w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz wzór karty identyfikacyjnej w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej;
- 4) wzór wniosku o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz wzór wniosku o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej.

§ 2. 1. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego przechowuje się w aptece szpitalnej, aptece zakładowej albo w aptece ogólnodostępnej lub hurtowni farmaceutycznej, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę dotyczącą przechowywania tego środka.

2. Apteka ogólnodostępna, apteka zakładowa lub apteka szpitalna wydaje produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego zgodnie z receptą albo z zapotrzebowaniem podpisanym przez kierownika

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

programu albo upoważnionego przez niego lekarza, w indywidualnych dawkach dobowych umieszczonych w opakowaniach zaopatrzonych w etykiety lub w opakowaniach zbiorczych, osobie upoważnionej przez kierownika programu.

3. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wystawia zapotrzebowanie stanowiące podstawę do wydania przez hurtownię farmaceutyczną produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego w opakowaniu zbiorczym.

4. Recepta albo zapotrzebowanie jest wystawiane w dwóch egzemplarzach, z czego jeden egzemplarz recepty albo zapotrzebowania pozostaje u kierownika programu albo upoważnionego przez niego lekarza.

5. W podmiocie leczniczym produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego jest wydawany pacjentowi, w indywidualnych dawkach dobowych, na podstawie zapotrzebowania podpisanego przez kierownika programu albo upoważnionego przez niego lekarza.

§ 3. 1. Wydanie i odbiór produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego wydający i odbierający potwierdzają na egzemplarzu recepty albo zapotrzebowania, pozostawianych w aptece ogólnodostępnej, aptece szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej.

2. Ilość produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego wydanego z apteki ogólnodostępnej, apteki zakładowej, 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. 5, art. 41 ust. 5 lub art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

3. Transport produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego do podmiotu leczniczego organizuje się w sposób zabezpieczający przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub kradzieżą.

§ 4. 1. Ilość produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego przechowywanego w podmiocie leczniczym nie może przekraczać ilości niezbędnej do przeprowadzenia czternastodniowego leczenia pacjentów korzystających z leczenia substytucyjnego.

2. W podmiocie leczniczym produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego należy przechowywać w pomieszczeniach uniemożliwiających dostęp osobom nieupoważnionym, w zamkniętych metalowych szafkach lub żelaznych kasetach przymocowanych w sposób trwały do ściany lub podłogi pomieszczenia.

§ 5. 1. W przypadku gdy podmiot leczniczy otrzymał produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego w opakowaniu zbiorczym, jego podziału na dawki indywidualne w podmiocie leczniczym może dokonać jedynie farmaceuta.

2. W przypadku gdy podział produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego na indywidualne dawki ma dokonywać się za pomocą dozownika elektronicznego, czynności tej może dokonywać także upoważniony przez kierownika lekarz albo pielęgniarka.

§ 6. 1. Podmiot leczniczy prowadzi dobową ewidencję przychodu i rozchodu produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego, zawierającą co najmniej następujące dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 2) postać;
- 3) dawkę;
- 4) wielkość opakowania;
- 5) używaną jednostkę miary;
- 6) liczbę porządkową;
- 7) datę wydania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 8) numer faktury zakupu;
- 9) ilość przyjętego produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 10) imię i nazwisko pacjenta;
- 11) dawkę indywidualną;
- 12) stan produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego (ilość, która pozostała po jego dystrybucji w danym dniu).

2. Każde wydanie produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego kierownik programu albo upoważniony przez niego pracownik wykonujący zadania w programie zapisuje w ewidencji rozchodu środka substytucyjnego.

3. Niewykorzystany produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego z 14-dniowego zapasu przechodzi na następny cykl 14-dniowego leczenia.

4. Farmaceuta przygotowujący indywidualne dawki dobowe produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego przeprowadza co najmniej raz na pół roku inwentaryzację przychodu i rozchodu środka substytucyjnego.

5. Wydruk z programu dozującego produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego stanowi listę dobowego rozchodu środka substytucyjnego, jeżeli zawiera informacje, o których mowa w ust. 1, jak również identyfikację osoby obsługującej dozownik.

§ 7. 1. Badanie na obecność środków odurzających i substancji psychotropowych innych niż stosowane w ramach programu leczenia substytucyjnego lub nowych substancji psychoaktywnych przeprowadza się przy użyciu szybkiego testu immunochromatograficznego z moczu, niewymagającego analizy laboratoryjnej.

2. Badanie, o którym mowa w ust. 1, stanowi podstawową metodę monitorowania używania substancji psychoaktywnych w trakcie leczenia substytucyjnego.

3. W uzasadnionych przypadkach medycznych, w szczególności gdy pobranie moczu jest niemożliwe albo utrudnione, badanie może być wykonane przy użyciu szybkiego testu immunochromatograficznego z płynu jamy ustnej. Decyzję w tym zakresie podejmuje lekarz.

4. Badanie wykonuje się przy użyciu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z instrukcją jego użycia.

5. Badanie przeprowadza lekarz, pielęgniarka albo inna osoba upoważniona przez kierownika programu leczenia substytucyjnego.

6. W przypadku zgłoszenia przez pacjenta zastrzeżeń co do wyniku badania z moczu dopuszcza się jednokrotne powtórzenie badania z tej samej próbki albo z nowo pobranej próbki moczu.

7. Wynik badania odnotowuje się w dokumentacji medycznej pacjenta wraz z datą, godziną oraz rodzajem zastosowanego testu.

§ 8. 1. Wzór karty identyfikacyjnej w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór karty identyfikacyjnej w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 9. Wzór wniosku o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ...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 traci 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....
(Dz. U. poz. ...)

Załącznik nr 1

-WZÓR-

**KARTA IDENTYFIKACYJNA W PRZYPADKU PROWADZENIA LECZENIA SUBSTYTUCYJNEGO
W RAMACH PROGRAMU LECZENIA SUBSTYTUCYJNEGO**

.....
Imię i nazwisko pacjenta

.....
PESEL, a w przypadku jego braku – numer dokumentu
potwierdzającego tożsamość i data urodzenia

.....
Dane wydającego kartę

.....
Nazwa (firmy), adres i numer telefonu podmiotu leczniczego

.....
Nazwa zastosowanego u pacjenta produktu leczniczego
stosowanego w leczeniu substytucyjnym i jego dawka
dobowa

.....
Terminy kolejnych wizyt (Jeśli dotyczy)

Niniejsza karta jest ważna do:

Data ważności	
Data ważności	
Data ważności	
Data ważności	
Data ważności	

Pieczęć podmiotu/lekarza prowadzącego leczenie substytucyjne

-WZÓR-

**KARTA IDENTYFIKACYJNA W PRZYPADKU PROWADZENIA LECZENIA SUBSTYTUCYJNEGO
W RAMACH ORDYNACJI LEKARSKIEJ**

.....
Imię i nazwisko pacjenta

.....
PESEL, a w przypadku jego braku – numer dokumentu
potwierdzającego tożsamość i data urodzenia

.....
Dane wydającego kartę

.....
imię i nazwisko, adres i numer telefonu udostępnionego
do kontaktu przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b ustawy
z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 1939 oraz z ...)

.....
Nazwa zastosowanego u pacjenta produktu leczniczego
stosowanego w leczeniu substytucyjnym i jego dawka
dobowa

.....
Data wystawienia recepty na produkt leczniczy zawierający
substancję czynną buprenorfina

.....
Terminy kolejnych wizyt (Jeśli dotyczy)

Niniejsza karta jest ważna do:

Data ważności	
Data ważności	
Data ważności	
Data ważności	
Data ważności	

Pieczęć lekarza prowadzącego leczenie substytucyjnego

-WZÓR-

**Wniosek o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym
w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia
substytucyjnego**

DANE PODMIOTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PODMIOTU:

2. MIEJSCOWOŚĆ:

3. WOJEWÓDZTWO:

4. POWIAT:

5. GMINA:

6. KOD POCZTOWY:

7. ULICA i NR BUDYNKU:

8. NUMER ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE LECZENIA SUBSTYTUCYJNEGO:

9. DANE KONTAKTOWE WNIOSKODAWCY (NUMER TELEFONU, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ ORAZ ADRES DO DORĘCZEŃ ELEKTRONICZNYCH) PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DO WYMIANY INFORMACJI Z KRAJOWYM CENTRUM PRZECIWDZIAŁANIA UZALEŻNIENIOM:

.....

(miejscowość, data)

.....

(podpis Wnioskodawcy)

-WZÓR-

**Wniosek o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym
w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej**

DANE LEKARZA PROWADZĄCEGO LECZENIE SUBSTYTUCYJNE

1. IMIĘ, NAZWISKO, NUMER PRAWA WYKONYWANIA ZAWODU LEKARZA

2. MIEJSCOWOŚĆ:

3. WOJEWÓDZTWO:

4. POWIAT:

5. GMINA:

6. KOD POCZTOWY:

7. ULICA i NR BUDYNKU:

8. NUMER UMOWY Z NARODOWYM FUNDUSZEM ZDROWIA W RODZAJU OPIEKA PSYCHIATRYCZNA I LECZENIE UZALEŻNIEŃ ALBO INFORMACJA O ZATRUDNIENIU LUB WYKONYWANIU ZAWODU W PODMIOCIE LECZNICZYM DLA OSÓB POZBAWIONYCH WOLNOŚCI:

9. DANE KONTAKTOWE WNIOSKODAWCY (NUMER TELEFONU, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ ORAZ ADRES DO DORĘCZEŃ ELEKTRONICZNYCH) PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DO WYMIANY INFORMACJI Z KRAJOWYM CENTRUM PRZECIWDZIAŁANIA UZALEŻNIENIOM:

.....

(miejscowość, data)

.....

(podpis Wnioskodawcy)

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia substytucyjnego określający sposób wydawania, transportu, przechowywania i dokumentowania przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w programie leczenia substytucyjnego, warunki i metody przeprowadzania badania na występowanie środków odurzających i substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych, wzór karty identyfikacyjnej, o której mowa w art. 28b ust. 12 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 oraz ...), w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, wzór karty identyfikacyjnej, o której mowa w art. 28b ust. 12 tej ustawy w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej oraz wzory wniosków o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 28i tej ustawy.

Rozporządzenie uszczegóławia regulacje ustawowe przez doprecyzowanie procedur mających zapewnić bezpieczeństwo farmakoterapii i przejrzystość działań organizacyjnych oraz odpowiedzialności podmiotów za prawidłową gospodarkę produktami leczniczymi.

W § 1 pkt 3 i 4 rozporządzenia wprowadza się podstawę prawną do ustanowienia urzędowych wzorów dokumentów: karty identyfikacyjnej pacjenta uczestniczącego w programie leczenia substytucyjnego, karty identyfikacyjnej pacjenta leczonego w ramach ordynacji lekarskiej oraz wniosków o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz w ramach ordynacji lekarskiej. Określenie tych wzorów w formie załączników do rozporządzenia zapewnia jednolitość dokumentacji w skali ogólnokrajowej, ułatwia ich stosowanie przez podmioty lecznicze oraz organy nadzoru, a także sprzyja właściwej identyfikacji pacjentów i ograniczeniu nadużyć.

Rozporządzenie przewiduje zmiany w organizacji leczenia substytucyjnego. Leczenie substytucyjne jest prowadzone w Rzeczypospolitej Polskiej od 1992 r. Mimo tego, że w ciągu ostatnich lat obserwuje się coraz większą dostępność programów leczenia substytucyjnego, to nadal biorąc pod uwagę liczbę osób uzależnionych od opioidów objętych tymi programami, dostępność programów jest niewystarczająca, bowiem zgodnie z analizami Europejskiej Agencji ds. Narkotyków (dawniej: „EMCDDA”) wskaźniki dostępności leczenia substytucyjnego poniżej 30 % nie pozwalają na osiągnięcie ważnych – z punktu widzenia zdrowia publicznego – celów, takich jak ograniczenie liczby zgonów związanych z

używaniem opioidów, ograniczenie zakażeń HIV, HCV i HBV. Rozporządzenie uwzględnia rozszerzenie organizacji leczenia substytucyjnego o „ordynację lekarską”, która ma zapewnić zwiększenie dostępności do tej formy leczenia.

W § 2 i § 3 rozporządzenia opisano miejsca oraz sposób pozyskiwania i przechowywania produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego. Takie produkty lecznicze przechowuje się w aptecce szpitalnej, aptecce zakładowej albo w aptecce ogólnodostępnej lub hurtowni farmaceutycznej, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę dotyczącą przechowywania tego środka. Kierownik programu albo upoważniony przez niego lekarz wystawia zapotrzebowanie lub receptę stanowiące podstawę do wydania przez aptekę albo hurtownię farmaceutyczną właściwej ilości leków. Pacjenci otrzymują produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego w indywidualnych dawkach dobowych – zarówno do stosowania w podmiocie leczniczym, jak i poza nim.

W § 4 rozporządzenia określono warunki zabezpieczające produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego przed dostępem do nich osób trzecich. W przepisie określa się także, że w podmiocie leczniczym może znajdować się tylko taka ilość produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego, ile wskazuje zapotrzebowanie na ich stosowanie wśród pacjentów przez okres nie dłuższy niż 14 dni.

Z kolei w § 5 rozporządzenia wskazano osoby uprawnione do podziału produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego na dawki indywidualne, w sytuacji gdy został on dostarczony w opakowaniu zbiorczym. Podkreślono, że czynność ta może być wykonywana wyłącznie przez farmaceutę. Wyjątkowo, w przypadku stosowania dozownika elektronicznego, dopuszcza się możliwość dokonywania podziału również przez lekarza albo pielęgniarkę, pod warunkiem uprzedniego upoważnienia przez kierownika podmiotu leczniczego. Celem tego rozwiązania jest zapewnienie większej elastyczności organizacyjnej przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniego nadzoru nad przygotowaniem dawek leku.

W § 6 rozporządzenia uregulowano obowiązki podmiotu leczniczego w zakresie ewidencjonowania rozchodu produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego. Wprowadzono obowiązek prowadzenia dobowej ewidencji rozchodu zawierającej szczegółowe dane dotyczące tego produktu leczniczego, pacjenta oraz ilości wykorzystanych i pozostałych dawek. Każde wydanie

takiego produktu leczniczego wymaga odnotowania w ewidencji przez kierownika programu lub upoważnionego pracownika. Rozwiązanie to ma na celu zapewnienie transparentności gospodarki produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz umożliwienie efektywnej kontroli jego zużycia.

Dodatkowo wskazano, że niewykorzystany produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego z 14-dniowego zapasu może zostać wykorzystany w kolejnym cyklu leczenia, co pozwala na racjonalne gospodarowanie lekiem. Wprowadzono także obowiązek przeprowadzania przez farmaceutę inwentaryzacji przychodu i rozchodu co najmniej raz na pół roku, co stanowi dodatkowy mechanizm kontroli. W przypadku korzystania z elektronicznego dozownika, dopuszczono możliwość wykorzystania wydruku z systemu jako dobowej ewidencji rozchodu, pod warunkiem że zawiera on wymagane dane oraz identyfikację osoby obsługującej urządzenie.

Proponowane przepisy mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa terapii substytucyjnej, uporządkowanie procesu dystrybucji produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz zgodność z zasadami racjonalnego gospodarowania substancjami podlegającymi szczególnemu nadzorowi.

W § 7 rozporządzenia określono metody przeprowadzania badania na obecność środków odurzających i substancji psychotropowych innych niż stosowane w ramach programu leczenia substytucyjnego lub nowych substancji psychoaktywnych. Badanie przeprowadza się przy użyciu szybkiego testu immunochromatograficznego z moczu, niewymagającego analizy laboratoryjnej. Dodatkowo wskazano, że w uzasadnionych przypadkach medycznych, w szczególności gdy pobranie moczu jest niemożliwe lub utrudnione, badanie może być wykonane przy użyciu szybkiego testu immunochromatograficznego z płynu jamy ustnej.

W § 8 rozporządzenia wskazano odpowiednie załączniki nr 1 i nr 2 do rozporządzenia, które określają wzory kart identyfikacyjnych dla pacjentów objętych leczeniem substytucyjnym. Rozróżnienie dwóch odrębnych wzorów – odpowiednio dla pacjentów uczestniczących w programie leczenia substytucyjnego oraz dla osób leczonych w ramach ordynacji lekarskiej – wynika z potrzeby jednoznacznej identyfikacji pacjentów oraz umożliwienia szybkiej i skutecznej weryfikacji statusu leczenia, zgodnie z różnymi formami jego realizacji.

Karty identyfikacyjne pełnią funkcję dokumentu potwierdzającego uczestnictwo w terapii substytucyjnej, co ma istotne znaczenie w kontekście bezpieczeństwa zdrowotnego pacjenta. Wprowadzenie jednolitych, urzędowych wzorów kart ma na celu ujednoczenie dokumentacji oraz uproszczenie procedur związanych z weryfikacją tożsamości i historii leczenia pacjenta.

W § 9 rozporządzenia określono odpowiednie załączniki nr 3 i nr 4 do rozporządzenia, w których określono wzory wniosków o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym. Wprowadzenie jednolitego formularza wniosku ma na celu usprawnienie procedury uzyskiwania dostępu do danych zawartych w wykazie, a także zapewnienie spójności i kompletności składanych wniosków. Dostęp do Centralnego Wykazu stanowi istotne narzędzie nadzoru i kontroli nad realizacją leczenia substytucyjnego w skali ogólnokrajowej, a także zapobiega zjawiskom nadużywania środków substytucyjnych lub równoczesnego uczestniczenia pacjenta w więcej niż jednym programie.

Wzory dokumentów, o których mowa w § 8 i 9, stanowią odpowiednio załączniki nr 1, 2, 3 i 4 do rozporządzenia.

Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem ...

Zakres projektu rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Przedmiotowa regulacja nie wywiera wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana regulacja nie zawiera 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie leczenia substytucyjnego</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Katarzyna Kęcka, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Anna Baumann-Popczyk, Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego, nr tel. 48 22 53 00 318, email: dep-zp@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 21.04.2026 r.</p> <p>Źródło: art. 28i ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 oraz z 2026 r.....)</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia substytucyjnego określa sposób wydawania, transportu, przechowywania i dokumentowania przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w programie leczenia substytucyjnego, warunki i metody przeprowadzania badania na występowanie środków odurzających i substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych, wzór karty identyfikacyjnej, o której mowa w art. 28b ust. 12 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 oraz ...), w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, wzór karty identyfikacyjnej, o której mowa w art. 28b ust. 12 tej ustawy w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej oraz wzory wniosków o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym.

Projekt rozporządzenia przewiduje zmiany w organizacji leczenia substytucyjnego. Leczenie substytucyjne jest prowadzone w Rzeczypospolitej Polskiej od 1992 r. Mimo tego, że w ciągu ostatnich lat obserwuje się coraz większą dostępność programów leczenia substytucyjnego, to nadal biorąc pod uwagę liczbę osób uzależnionych od opioidów objętych tymi programami, dostępność programów jest niewystarczająca, bowiem zgodnie z analizami Europejskiej Agencji ds. Narkotyków (dawniej: „EMCDDA”) wskaźniki dostępności leczenia substytucyjnego poniżej 30 % nie pozwalają na osiągnięcie ważnych – z punktu widzenia zdrowia publicznego – celów, takich jak ograniczenie liczby zgonów związanych z używaniem opioidów, ograniczenie zakażeń HIV, HCV i HBV.

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

Projekt rozporządzenia uszczegóławia regulacje ustawowe przez doprecyzowanie procedur mających zapewnić bezpieczeństwo farmakoterapii i przejrzystość działań organizacyjnych oraz odpowiedzialności podmiotów za prawidłową gospodarkę produktami leczniczymi.

W projekcie rozporządzenia opisano miejsca oraz sposób pozyskiwania i przechowywania produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz określono warunki zabezpieczające produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego przed dostępem do nich osób trzecich.

Ponadto wskazano osoby uprawnione do podziału produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego na dawki indywidualne, w sytuacji gdy został on dostarczony w opakowaniu zbiorczym. Uregulowane zostały obowiązki podmiotu leczniczego w zakresie ewidencjonowania rozchodu produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego. Wprowadzono obowiązek prowadzenia dobowej ewidencji rozchodu zawierającej szczegółowe dane dotyczące tego produktu leczniczego, pacjenta oraz ilości wykorzystanych i pozostałych dawek. Rozwiązanie to ma na celu zapewnienie transparentności gospodarki produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz umożliwienie efektywnej kontroli jego zużycia.

Wprowadzono także obowiązek przeprowadzania przez farmaceutę inwentaryzacji przychodu i rozchodu co najmniej raz na pół roku, co stanowi dodatkowy mechanizm kontroli. W przypadku korzystania z elektronicznego dozownika, dopuszczono możliwość wykorzystania wydruku z systemu jako dobowej ewidencji rozchodu, pod warunkiem że zawiera on wymagane dane oraz identyfikację osoby obsługującej urządzenie.

Proponowane przepisy mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa terapii substytucyjnej, uporządkowanie procesu dystrybucji produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz zgodność z zasadami racjonalnego gospodarowania substancjami podlegającymi szczególnemu nadzorowi.

Określono metody przeprowadzania badania na obecność środków odurzających i substancji psychotropowych innych niż stosowane w ramach programu leczenia substytucyjnego lub nowych substancji psychoaktywnych. Dodatkowo wskazano, że

w uzasadnionych przypadkach medycznych, w szczególności gdy pobranie moczu jest niemożliwe lub utrudnione, badanie może być wykonane przy użyciu szybkiego testu immunochromatograficznego z płynu jamy ustnej.

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

Nie dotyczy

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
pacjenci w programie leczenia substytucyjnego	4 192 (dane za rok 2023 wg Narodowego Funduszu Zdrowia)	Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom	zwiększenie dostępności tej formy leczenia, która będzie stanowiła istotny czynnik stymulujący stosowanie w ramach programów leczenia substytucyjnego środków substytucyjnych innych niż metadon, które cechują się wyższym profilem bezpieczeństwa
poradnie zdrowia psychicznego i poradnie leczenia uzależnień mające podpisane kontrakty z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie programu leczenia substytucyjnego	25	Narodowy Fundusz Zdrowia	zwiększenie liczby pacjentów w poradniach zdrowia psychicznego i poradniach leczenia uzależnień

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

Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. prekonsultacji).

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania, projekt rozporządzenia zostanie przekazany do zaopiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag przez następujące podmioty:

- 1) Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 2) Ogólnopolski Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność -80”;
- 3) NSZZ „Solidarność”;
- 4) Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 5) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 6) Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 7) Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom;
- 8) Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii;
- 9) Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży;
- 10) Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa psychiatrycznego;
- 11) Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychologii klinicznej;
- 12) Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychoterapii dzieci i młodzieży;
- 13) Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychoterapii uzależnień;
- 14) Federację Pacjentów Polskich;
- 15) Fundację My Pacjenci;
- 16) Federację Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 17) Fundację Batorego;
- 18) Fundację Pomocy Chorym Psychicznym im. Tomasza Deca;
- 19) Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych;
- 20) Krajową Radę Fizjoterapeutów;
- 21) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Ratownictwa Medycznego;
- 22) Naczelną Radę Aptekarską;
- 23) Naczelną Radę Lekarską;
- 24) Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Narodowy Instytut Leków;
- 26) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 27) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 28) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
- 29) Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych;
- 30) Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych;
- 31) Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie;
- 32) Polskie Towarzystwo Psychiatryczne;

- 33) Polskie Towarzystwo Psychologiczne;
- 34) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 35) Prezesa Prokuratury Generalnej Rzeczypospolitej;
- 36) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 37) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 38) Radę Superwizorów Psychoterapii Uzależnień;
- 39) Radę Działalności Pożytku Publicznego;
- 40) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 41) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego;
- 42) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 43) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 44) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 45) Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień;
- 46) Związek Zawodowy Pracowników Lecznictwa Psychiatrycznego i Uzależnień;
- 47) Stowarzyszenie MONAR;
- 48) Konfederację „Lewiatan”;
- 49) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 50) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 51) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 52) Federację Przedsiębiorców Polskich.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione, po ich zakończeniu, w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania załączonym do niniejszej oceny skutków regulacji.

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	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych.
---------------------	--

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

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

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

W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	(dodaj/usuń)								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację dużych przedsiębiorstw.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację sektora mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.							
	rodzina, obywatele, oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną rodziny, obywateli oraz gospodarstw domowych, a także sytuację ekonomiczną osób niepełnosprawnych i osób starszych.							
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne								
Niemierzalne	(dodaj/usuń)								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Wejście w życie projektowanych przepisów spowoduje pozytywne efekty m.in. w zakresie leczenia substytucyjnego, redukcji zachowań dyssocjalnych i przestępczych, ułatwienia leczonego korzystania z innych form pomocy (względem leczenia substytucyjnego), reintegracji społecznej, podjęcia ról społecznych, ewentualnego podjęcia działań zarobkowych, a w efekcie poprawę sytuacji osobistej (finansowej, somatycznej, psychicznej) i rodzinnej (finansowej, psychicznej) osób uzależnionych.</p> <p>Wszystkie te pozytywne wymiary projektowanych zmian mogą mieć przełożenie na poprawę bardzo zróżnicowanych przejawów życia społeczno-ekonomicznego, ale również na redukcję obciążeń państwa związanych z koniecznością podejmowania działań naprawczych w stosunku do negatywnych skutków nieleczonego uzależnienia.</p>								

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 elektronizacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz: nie dotyczy.

9. Wpływ na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe

demografia
 mienie państwowe
 inne:

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem

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

Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów projektu rozporządzenia.

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

Brak.