

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Wojciech Konieczny, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dagmara Korbasińska-Chwedczuk, Dyrektor w Departamencie Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia, tel. (22) 53-00-318, e-mail: dep-zp@mz.gov.pl.	Data sporządzenia 13.06.2025 r. Źródło: Inicjatywa własna Nr w wykazie prac Rady Ministrów: UD85
---	--

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. Pomimo, 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 podlaskim i 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 swym 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 zobowiązane są 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

zezwoleńia 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 wymieniona jest 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 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. 2022 r. poz. 1258), w szczególności w zw. 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 zasadnym jest dodanie w art. 24 ust. 4a 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 zasadnym 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 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 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.

6. Reguła kolizyjna w przypadku zakwalifikowania substancji jednocześnie jako prekursor kategorii 1 i nowa substancja psychoaktywna.

W dotychczasowym stanie prawnym art. 44e ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii nie określał reguły kolizyjnej dla substancji zakwalifikowanej jednocześnie jako i nowa substancja psychoaktywna, co skutkowało dualizmem regulacyjnym w stosunku do tej samej substancji.

7. Uszczelnienie regulacji dotyczących upraw i obrotu konopiami oraz produktami z nich wytworzonymi.

W obowiązującym stanie prawnym 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, na które mogą być prowadzone uprawy konopi włóknistych.

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 leczniczego 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 znalezione zostaną 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 zobowiązane są 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 2024 r. poz. 145, 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
6. Wprowadzenie przepisu określającego, że substancję będącą jednocześnie prekursorem kategorii 1 i nową substancją psychoaktywną uznaje się za prekursor kategorii 1.
7. Proponuje się przepisy, które za bezprawne uznają wprowadzanie do obrotu konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych w celu osiągnięcia korzyści majątkowej i wykorzystywania ich w celach innych (na inne potrzeby), niż określone w art. 45 ust. 3 i ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Dotyczy to w praktyce przypadków handlu suzsem takich konopi przeznaczonym do palenia lub produktami z nich wytworzonymi przeznaczonymi do wdychania bez spalania (np. w postaci płynu do tzw. e-papierosów). Wobec tego wprowadzono bezprawność handlu takimi konopiami lub produktami z nich wytworzonymi oraz wprowadzono przepisy sankcjonujące naruszenie projektowanych przepisów.

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 szerzej 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 są 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	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
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, przechowywania oraz nabywania środków, substancji i preparatów, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii
producenci konopi włóknistych	1 141	Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi	ujednolicenie możliwości wprowadzania do obrotu konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych i ich sprzedaży konsumentom – zgodnie z celami i potrzebami, na które mogą być prowadzone uprawy konopi włóknistych
podmioty skupujące wpisane do rejestru konopi włóknistych	87	Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi	

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

Projekt nie podlegał pre-konsultacjom.

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 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 Psychicznie 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) Polska Izba Lnu i Konopi;
- 37) Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich;
- 38) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 39) Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych;
- 40) Prezesa Prokuratury 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) Konfederacja „Lewiatan”;
- 54) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 55) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 56) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 57) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 58) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 59) Krajowy Ośrodek Wsparcia Rolnictwa;
- 60) Polskie Stowarzyszenie Producentów i Przetwórców Konopi;
- 61) Krajowy Związek Pracodawców Przemysłu Konopnego;
- 62) 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 2024 r. poz. 806), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbینگowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248 oraz z 2024 r. poz. 1535), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie dołączonym do oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

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

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2021 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	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	Przez 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. 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 nieleczzonego uzależnienia.
--	--

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

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☒ nie
--	---

☐ 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 elektroniczności.		☐ tak ☐ nie 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			
☐ 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			
Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 2 lit. b, pkt 3 i 15–23 (przepisy dotyczące konopi włóknistych), które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy 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.)			
Brak.			