

Projekt z dnia 13 czerwca 2025 r.

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 pkt 3 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1322 z dnia 27 czerwca 2023 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) i uchylenia rozporządzenia (UE) nr 1920/2006 (Dz. Urz. UE L 166 z 30.06.2023, str. 6);”;

2) w art. 4:

a) 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 przez lekarza:
 - 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 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. z 2024 r. poz. 706);”;

b) pkt 34 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.

- „34) wprowadzanie do obrotu – udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów, środków zastępczych, nowych substancji psychoaktywnych, konopi włóknistych lub produktów wytworzonych z konopi włóknistych;”;
- 3) po art. 20 dodaje się art. 20a w brzmieniu:
- „Art. 20a. Zabrania się reklamy i promocji konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych przez sugerowanie, że mogą być przeznaczone do palenia lub do wdychania bez spalania.”;
- 4) w art. 24:
- a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „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, 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 24 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (Dz. U. z 2022 r. poz. 1258) oraz 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.”;
- 5) w art. 24¹ w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
- „Jednostki naukowe i podmioty, o których mowa w art. 23 ust. 2 i art. 24 ust. 2, 4–4b, są obowiązane do:”;
- 6) 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).”;

7) w art. 28:

a) ust. 1 - 4 otrzymują brzmienie:

„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. Leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego może prowadzić podmiot leczniczy po uzyskaniu zezwolenia marszałka województwa, właściwego ze względu na miejsce realizacji tego programu, wydanego po uzyskaniu pozytywnej opinii dyrektora Centrum w zakresie spełniania określonych w ustawie oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 28e warunków prowadzenia programu leczenia substytucyjnego, w tym zachowania procedury stosowania produktów leczniczych i postępowania z produktami leczniczymi stosowanymi w tym leczeniu.

3. Zezwolenie na leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego w podmiotach leczniczych dla osób pozbawionych wolności wydaje Dyrektor Generalny Służby Więziennej po uzyskaniu pozytywnej opinii dyrektora Centrum w zakresie spełniania określonych w ustawie oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 28e warunków prowadzenia programu leczenia substytucyjnego, w tym zachowania procedury stosowania produktów leczniczych i postępowania z produktami leczniczymi stosowanymi w tym leczeniu.

4. Zezwolenie na leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego może otrzymać podmiot leczniczy, który posiada:

- 1) aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub zawarł z podmiotem wykonującym działalność leczniczą prowadzącym taką aptekę lub przedsiębiorcą prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej umowę w zakresie zaopatrzenia w produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym;
- 2) pomieszczenia przystosowane do:

- a) wydawania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym,
 - b) prowadzenia terapii grupowej,
 - c) pracy lekarza, specjalisty psychoterapii uzależnień i pracownika socjalnego,
 - d) pobierania próbek do analizy,
 - e) przechowywania i przygotowania produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym w sposób uniemożliwiający dostęp osób nieupoważnionych;
- 3) odpowiednie warunki kadrowe zapewniające realizację programu leczenia substytucyjnego dotyczące w szczególności kierownika programu oraz przeszkolonych w zakresie realizowanego programu pielęgniarek, specjalistów psychoterapii uzależnień i farmaceutów.
- d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
- „6. Zezwolenie na leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego cofa się gdy podmiot leczniczy przestał spełniać warunki stanowiące podstawę wydania zezwolenia.”,
- e) ust. 6a otrzymuje brzmienie:
- „6a. Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym nie jest rejestrem medycznym w rozumieniu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.”,
- f) uchyla się ust. 6b–7;
- 8) po art. 28 dodaje się art. 28a–28f 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. 4 pkt 3, 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,
 - c) w przypadku, gdy kierownikiem programu leczenia substytucyjnego jest osoba, o której mowa w lit. b, podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne osoby zatrudnia lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii;
- 2) odpowiednią do liczby pacjentów liczbę osób udzielających świadczeń zdrowotnych:
- a) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego lekarza psychiatrii na każde 200 pacjentów;
 - b) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego specjalisty psychoterapii uzależnień na każde 200 pacjentów;
 - c) równoważnik co najmniej 3 etatów w pełnym wymiarze godzin co najmniej trzech pielęgniarek na każde 200 pacjentów.
- 3) farmaceutę do przygotowania indywidualnych dawek dziennych produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w przypadku, gdy zaopatruje się w ten produkt w opakowaniach zbiorczych i nie posiada dozownika elektronicznego.

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

1) kierownika programu 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 oraz lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii stopień

- w przypadku braku możliwości, zatrudnienia osoby spełniającej wymogi, o których mowa w lit. a;

- 2) odpowiednią do liczby pacjentów liczbę osób udzielających świadczeń zdrowotnych:
 - a) równoważnik co najmniej 0,1 etatu w wymiarze godzin dla specjalisty psychoterapii uzależnień na każde 20 pacjentów objętych terapią,
 - b) równoważnik co najmniej 0,3 etatu w wymiarze godzin dla pielęgniarki na każde 20 pacjentów objętych terapią.

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 tym w szczególności: HIV, HCV, HBV oraz gruźlicy.

2. Kierownik programu leczenia substytucyjnego lub 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 prowadzącym leczenie”, kwalifikują pacjenta do udziału w leczeniu substytucyjnym, jeżeli pacjent spełnia następujące warunki:

- 1) jest uzależniony od opioidów;
- 2) ukończył 18. rok życia;
- 3) wyraził zgodę na podjęcie leczenia substytucyjnego.

3. Do zadań kierownika programu leczenia substytucyjnego należy:

- 1) podejmowanie decyzji o:
 - a) zakwalifikowaniu pacjenta do udziału w programie,
 - b) wyłączeniu pacjenta z udziału w programie;
- 2) ustalanie rodzaju i dawki zleconego produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym;
- 3) wyznaczanie sposobu i częstotliwości wydawania dawek dziennych produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym;
- 4) organizacja oddziaływań korekcyjnych wobec pacjentów w zakresie ich psychoterapii lub rehabilitacji;
- 5) nadzór nad:

- a) ewidencją rozchodu produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym,
 - b) przekazywaniem do Centrum za pomocą Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym informacji, o których mowa w art. 28d ust. 4,
- 6) przeszkolenie pracowników biorących udział w zakresie realizowanego programu,
 - 7) współpraca z apteką zaopatrującą program w produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym i podmiotami prowadzącymi leczenie substytucyjne oraz organizacjami wspierającymi pacjentów leczonych substytucyjnie.

4. Do realizacji zadań, o których mowa w ust. 3, kierownik programu leczenia substytucyjnego może upoważnić innego lekarza wykonującego zadania w tym programie.

5. Do leczenia substytucyjnego można zakwalifikować pacjenta niespełniającego 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 przepis art. 17 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

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

- 1) działaniach niepożądanych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym;
- 2) zagrożeniach wynikających z równoległego przyjmowania innych środków psychoaktywnych niezleconych przez lekarza;
- 3) zagrożeniu 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 Centralnym Wykazie Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym.

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

- 1) pacjent nie realizuje celów leczenia;
- 2) dalsze leczenie substytucyjne stanowi zagrożenie dla jego życia lub zdrowia;

- 3) pacjent stosuje przemoc psychiczną lub fizyczną wobec innych pacjentów lub personelu podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne;
- 4) pacjent przekazuje produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym innym osobom.

8. Pacjentowi uczestniczącemu w leczeniu substytucyjnym podmiot leczniczy, który uzyskał zezwolenie, o którym mowa w art. 28 ust. 2 i 3, oraz lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, wydaje kartę identyfikacyjną.

9. Karta, o której mowa w ust. 8, zawiera:

- 1) imię i nazwisko pacjenta;
- 2) numer PESEL, a jeżeli pacjent nie posiada numeru PESEL – numer 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 udostępnionego 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) datę wystawienia recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę, jeżeli dotyczy;
- 6) terminy kolejnych wizyt;
- 7) termin ważności karty.

10. Karta identyfikacyjna w przypadku zmiany danych i informacji nią objętych jest niezwłocznie aktualizowana przez podmiot lub lekarza, który ją wydał.

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

12. Karta identyfikacyjna jest niszczona niezwłocznie po jej zwróceniu przez pacjenta przez podmiot leczniczy lub lekarza, który ją wydał.

13. Dane pozyskane z karty identyfikacyjnej przechowywane są przez podmiot leczniczy lub lekarza przez okres 20 lat, licząc od daty zakończenia leczenia, w tym wyłączenia pacjenta z leczenia.

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

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

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.

3. Zakończenie leczenia substytucyjnego następuje w ramach:

- 1) programu leczenia substytucyjnego – z dniem zakończenia uczestnictwa danego pacjenta w programie, wskazanym w tym programie albo z dniem wyłączenia pacjenta z leczenia przez lekarza prowadzącego leczenie w przypadkach, o których mowa w art. 28b ust. 7, 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 dniem wyłączenia pacjenta z leczenia przez lekarza prowadzącego leczenie w przypadkach, o których mowa w art. 28b ust. 7, 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 adnotację o dniu rozpoczęcia oraz zakończenia leczenia substytucyjnego, w tym wyłączenia pacjenta z leczenia substytucyjnego, wraz z uzasadnieniem.

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

Art. 28d. 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.

3. Kierownik programu leczenia substytucyjnego lub 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. składa do Centrum wniosek o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym.

4. Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym obejmuje nazwę oraz adres wydającego kartę, o której mowa w art. 28b ust. 8, 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 dotyczy;
- 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 nieposiadających numeru PESEL.

5. Podmiot leczniczy oraz lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit b, prowadzący leczenie substytucyjne każdorazowo po wprowadzeniu do Centralnego Wykazu Pacjentów Objętych leczeniem substytucyjnym danych o pacjencie, przekazuje do Centrum za pomocą systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 2, zaszyfrowaną ankietę zgłoszeniową zawierającą dane:

- 1) o których mowa w ust. 3;
- 2) kod podmiotu prowadzącego leczenie substytucyjne 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.

6. Kody, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i 3, są nadawane przez Centrum.

7. Ankietę, o której mowa w ust. 4, wypełnia lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit b, na podstawie wywiadu przeprowadzanego z pacjentem w czasie jego pierwszej wizyty, w warunkach zapewniających ochronę prywatności i poszanowanie godności pacjenta.

8. Ankietę, o której mowa w ust. 4, przekazuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w dniu następującym po dniu rozpoczęcia, wyłączenia albo zakończenia leczenia pacjenta.

9. Ankiety, o których mowa w ust. 4, są przekazywane do Centrum w celach dalszych analiz statystycznych oraz badań epidemiologicznych.

10. Informacje zawarte w ankiecie przetwarza się w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo, w tym ochronę przed przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą, modyfikacją lub nieuprawnionym ujawnieniem albo dostępem

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

- 1) szczegółowy sposób i tryb postępowania przy leczeniu substytucyjnym w ramach leczenia substytucyjnego, w tym nadzór nad sposobem wydawania, transportem, przechowywaniem i dokumentowaniem 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
- 3) wzór wniosku o dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym

– 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.

Art. 28f. W zakresie nieokreślonym w art. 28d do współpracy podmiotów leczniczych prowadzących leczenie substytucyjne z Centrum stosuje się art. 24b.”;

9) 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, oraz wyznaczone przez Komendanta Służby Ochrony Państwa komórki organizacyjne Służby Ochrony Państwa, wyznaczona przez Komendanta Głównego Policji jednostka lub komórka organizacyjna Policji, 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.”,

b) po ust. 11 dodaje się ust. 11a 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 2;
- 4) członka medycznego zespołu ratunkowego lub grupy ratowniczej, o którym mowa w art. 42a ust. 1 pkt 3;
- 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), 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.”;

10) 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. W odniesieniu do nowej substancji psychoaktywnej będącej jednocześnie prekursorem kategorii 1 ust. 1 nie stosuje się.”,

b) ust. 7otrzymuje 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 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, oraz członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej lub prokurentów takiej spółki oraz osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.”;

11) 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, 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 prawa farmaceutycznego oraz po uzyskaniu zgody odpowiednio wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego lub w przypadku podmiotów leczniczych podległych lub nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej - 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

kraju, Służba Kontrwywiadu Wojskowego i Służba Wywiadu Wojskowego, których działalność wymaga posiadania w celach mobilizacyjnych preparatów zawierających środki odurzające grup 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 prawa farmaceutycznego oraz po uzyskaniu zgody szefa zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej.”,

- c) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny lub w przypadku podmiotów leczniczych podległych lub nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej – szef zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej udzielają zgody:”;

- 12) po art. 42 dodaje się art. 42a w brzmieniu:

„Art. 42a. 1. Posiadać i stosować produkty lecznicze zawierające w swym 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 art. 42 ust. 1 lub 2, w zakresie i ilości niezbędnej do realizacji zadań może:

- 1) wyznaczona przez Komendanta Służby Ochrony Państwa komórka organizacyjna tej służby, funkcjonariusze w skład niej wchodzący, jak również funkcjonariusze, którym wydano przedmiotowe produkty w związku z realizacją ustawowych zadań wiążących się z ryzykiem zaistnienia konieczności ich zastosowania;
- 2) wyznaczona przez Komendanta Głównego Policji jednostka lub komórka organizacyjna oraz wyznaczeni przez kierownika takiej jednostki lub komórki funkcjonariusze;
- 2) Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej oraz wyznaczeni przez Szefa Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej członkowie Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej;
- 3) 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 4.10.2018, 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 o Państwowej Straży Pożarnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1443, 1447 i 1717) 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 oraz medyczny zespół ratunkowy lub grupa ratownicza, o których mowa w ust. 1, mogą nabywać produkty lecznicze zawierające w swym 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 oraz medyczny zespół ratunkowy lub 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 prekursory kategorii 1 w sposób zabezpieczający te produkty przed kradzieżą, zniszczeniem lub dostępem osób nieuprawnionych.”;
- 13) 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 art. 42 ust. 1 lub 2, oraz 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, 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.”,

- 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 prekursory, 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465 oraz z 2024 r. poz. 1897).

1b. Jednostka organizacyjna, na której zaopatrzeniu pozostaje żołnierz, o którym mowa w art. 37 ust. 11b, jest obowiązana do składania Naczelnemu Inspektorowi Farmaceutycznemu Wojska Polskiego rocznych sprawozdań w zakresie ilości środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 stanowiących przedmiot wywozu bez uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 37 ust. 11.”;

- 14) w art. 44c w ust. 11 wyrazy „Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii” zastępuje się wyrazami „Agencji Unii Europejskiej do spraw Narkotyków”;

- 15) w art. 45 po ust. 7 dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

„Wprowadzanie do obrotu lub wykorzystanie w celu osiągnięcia korzyści majątkowej konopi włóknistych oraz produktów z nich wytworzonych - w celach innych niż wskazane w ust. 3 i ust. 5 jest zabronione.”;

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

„1) nie był karany za popełnienie przestępstwa lub wykroczenia, o którym mowa w art. 63, art. 64 lub art. 65a, lub wykroczenia, o którym mowa w art. 65 ust. 1 pkt 1 lub 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 lub wykroczenia, o którym mowa w art. 63, art. 64 lub art. 65a oraz wykroczenia, o którym mowa w art. 65 ust. 1 pkt 1 lub 3, oraz że dane zawarte we wniosku są kompletne i zgodne z prawdą;”;

- 18) 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.

19) w art. 49a ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się statut instytutu, zaświadczenia o niekaralności osób zatrudnionych przy uprawie konopi innych niż włókniste i zbiorze ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste za przestępstwo, o którym mowa w art. 63, art. 64 lub art. 65a, oraz oświadczenia tych osób, że nie były karane za wykroczenie, o którym mowa w art. 65 ust. 1. Oświadczenia, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.”;

20) 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.”.

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

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

22) art. 65 otrzymuje brzmienie:

„Art. 65. 1. Kto:

- 1) uprawia lub skupuje mak niskomorfinowy lub konopie włókniste wbrew przepisom ustawy,
- 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 oświadcza o wielkości powierzchni wykorzystanej pod uprawy maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych na potrzeby własne w oświadczeniu, o którym mowa w art. 47b ust. 4 pkt 5 lit. a, która różni się więcej niż o 5% od rzeczywistej powierzchni stwierdzonej w wyniku kontroli, o której mowa w art. 47f ust. 1,

- 3) wbrew przepisowi art. 45 ust. 8 umyślnie wprowadza do obrotu konopie włókniste lub produkty z nich wytworzone w ilości innej niż znaczna, lub w celu osiągnięcia korzyści majątkowej udziela konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych w ilości innej niż znaczna osobie pełnoletniej

– podlega karze grzywny.

2. Usiłowanie wykroczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, oraz pomocnictwo są karalne.”;

- 23) po art. 65 dodaje się art. 65a w brzmieniu:

„Art. 65a. Kto, wbrew przepisowi art. 45 ust. 8, wprowadza do obrotu konopie włókniste lub produkty z nich wytworzone w znacznej ilości, lub w celu osiągnięcia korzyści majątkowej udziela konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych w znacznej ilości osobie pełnoletniej, lub w celu osiągnięcia korzyści majątkowej udziela konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych małoletniemu,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.”;

- 24) po art. 68 dodaje się art. 68a w brzmieniu:

„Art. 68a. Kto, umyślnie prowadzi reklamę lub promocję wbrew zakazowi określone w art. 20a,

podlega karze grzywny.”;

- 25) w art. 69 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Orzekanie w sprawach o czyny określone w art. 65 ust. 1, art. 66, art. 67 i art. 68a następuje w trybie przepisów o postępowaniu w sprawach o wykroczenia.”;

Art. 2. W ustawie z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2024 r. poz. 145, z późn. zm.²⁾) 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

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 1006, 1089, 1222, 1248, 1473, 1562 i 1688.

okrętowym, o którym mowa w 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 2025 r. poz. ...).”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) 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, jak również 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 morska właściwa 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 go o polskiej przynależności statku, którego dotyczy wniosek, lub 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. 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.

Art. 7. Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy jest prowadzony zgodnie z art. 28d ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

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 niniejszej ustawy, stosuje się przepisy w brzmieniu dotychczasowym.

Art. 9. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 2 lit. b, pkt 3 i 15–23 i art. 8, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw została opracowana 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, sporządzoną w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r. 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 uchylenia rozporządzenia (UE) nr 1920/2006 (Dz. Urz. UE L 166, z 30.06.2023, str. 6);
- 5) organizacji leczenia substytucyjnego;
- 6) regulacji dotyczących upraw i obrotu konopiami włóknistymi oraz produktami z nich wytworzonymi.

Zmiany wprowadzone w art. 1 pkt 2 lit. a, 7, i 8 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 ww. ustawy.

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 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), w szczególności z art. 6 określającego zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń zdrowotnych oraz art. 65 wskazującego, że ubezpieczenie zdrowotne oparte jest na zasadzie zapewnienia ubezpieczonemu równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej.

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 w niektórych województwach jest niewystarczająca.

W celu zapewnienia dostępu do leczenia substytucyjnego dla co najmniej 30 % osób uzależnionych od opioidów w każdym województwie, jest niezbędne uruchomienie programów w województwach podlaskim i podkarpackim, w których w 2023 r. nie istniały tego typu programy oraz zwiększenie dostępności w województwach: wielkopolskim, pomorskim, łódzkim, zachodniopomorskim i małopolskim.

Koniecznym jest zatem poszerzenie istniejącego modelu opieki i leczenia substytucyjnego o inne rozwiązania lub modyfikacja obecnie obowiązujących. Efektem prac nad projektem ustawy jest zdefiniowanie potrzeby ustalenia alternatywy dla dzisiejszego programu leczenia metadonem, który byłby dedykowany dla pewnej części populacji objętej tym programem. Bardzo istotnym problemem koniecznym do rozwiązania jest też ułatwienie dostępności pacjentom do leczenia substytucyjnego w każdym powiecie. Ponadto nowymi oddziaływaniami byłiby objęci pacjenci, którzy mogliby zmienić leczenie metadonem na rzecz leczenia substytucyjnego innymi, bardziej zaawansowanymi produktami leczniczymi, które na dzień dzisiejszy nie znajdują się w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930). 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 (Dz. U. poz. 368). Jednakże z uwagi na chęć realizacji głównego postulatu – rozszerzenia zakresu leczenia pacjentów poza ośrodki, które dziś są realizatorami programu leczenia substytucyjnego, 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.

Dotychczas obowiązujący Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym nie tworzy centralnej bazy zawierającej wszystkie dane pacjentów, lecz jest zbiorem niektórych danych uzyskanych z odrębnych i autonomicznych (lokalnych) rejestrów podmiotów leczniczych, które prowadzą programy leczenia substytucyjnego. Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom nie ma dostępu do nazwiska i imienia pacjenta, a jedynie do wygenerowanego kodu oraz daty podjęcia przez pacjenta leczenia, a także płci i daty urodzenia pacjentów. Dane pozwalające na zidentyfikowanie pacjenta posiadają poszczególne podmioty lecznicze, jednak nie mają one dostępu do wszystkich danych obecnie funkcjonującego Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, a jedynie do tych danych, które same do niego wprowadzają. Mając na uwadze, że 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, nie istnieje potrzeba wprowadzania do Wykazu danych pacjenta, lecz zanonimizowanych danych, które uniemożliwią identyfikację oraz spełnią ustawowy cel. Ponadto, zaproponowane regulacje wprowadzają obowiązek podmiotów leczniczych prowadzących leczenie substytucyjne do przekazywania za pośrednictwem wykazu zaszyfrowanych informacji do Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom, gromadzącego dane w celach analiz statystycznych oraz danych epidemiologicznych pozwalających na monitorowanie leczenia substytucyjnego

W powyższym zakresie projekt ustawy wprowadza nowe przepisy art. 28a–28f ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (art. 1 pkt 8).

Przepis art. 28a zawiera regulacje dotyczące warunków kadrowych, jakie powinny spełniać podmioty lecznicze prowadzące program leczenia substytucyjnego. Zmiana spowodowana jest wyodrębnieniem § 16 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego, 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, że podmiot prowadzący program leczenia substytucyjnego zatrudniał na każde 200 pacjentów równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego lekarza psychiatrii, co najmniej jednego specjalistę psychoterapii uzależnień oraz co najmniej 3 etaty w pełnym wymiarze godzin co najmniej trzech pielęgniarek.

Zaproponowany 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 przepis art. 28b 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 leczenia substytucyjnego oraz informacje na

temat karty identyfikacyjnej wydawanej pacjentowi uczestniczącemu w leczeniu substytucyjnym. Karta zawierać będzie następujące dane: imię i nazwisko pacjenta, numer PESEL, a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego 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, termin kolejnej wizyty, datę wypisania recepty na produkty lecznicze zawierające substancję czynną buprenorfinę oraz termin ważności karty identyfikacyjnej. Zgodnie z projektem ustawy karta będzie niezwłocznie uaktualniana przez podmiot prowadzący działalność leczniczą. 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.

Przepis art. 28c określa kwestie związane z rozpoczęciem i zakończeniem leczenia substytucyjnego prowadzonego zarówno w ramach programu leczenia substytucyjnego, jaki 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. poz. 1285, z późn. zm.) 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, wydawanym na receptę, recepty te będą nierefundowane. Jednak z uwagi na fakt, że zgodnie z projektowanym art. 28d ust. 4, 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.

Dodatkowo w art. 28e wprowadzono dla ministra właściwego do spraw zdrowia upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia, które będzie odnosić się zarówno do programu leczenia substytucyjnego, jak również leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach ordynacji lekarskiej produktów leczniczych zawierających substancję czynną buprenorfinę, przez lekarza będącego świadczeniodawcą, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo lekarza, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień. Rozporządzenie wydawane na tej podstawie będzie również określało wzór karty identyfikacyjnej.

Przepis art. 28f określa, że w zakresie nieokreślonym w art. 28d do współpracy podmiotów leczniczych prowadzących leczenie substytucyjne z Krajowym Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom stosuje się przepis art. 24b ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Zgodnie z art. 24b ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii podmioty lecznicze prowadzące leczenie lub rehabilitację osób uzależnionych są obowiązane do współpracy z Krajowym Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom, w szczególności do gromadzenia i przekazywania Krajowemu Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom informacji na temat osób zgłaszających się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych. W związku

z faktem, iż leczenie substytucyjne jest formą leczenia osób uzależnionych, a definicje określone w art. 4 pkt 6 i 7 nie wykluczają się, lecz wskazują, że „leczenie substytucyjne” mieści się w pojęciu „leczenia”, istnieje potrzeba dookreślenia relacji pomiędzy art. 24b oraz art. 28 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, bowiem ww. przepisy zobowiązują podmioty lecznicze prowadzące leczenie osób uzależnionych do współpracy z Krajowym Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom i przekazywania zanonimizowanych informacji w zakresie leczonych osób. Cel art. 24b ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest odmienny niż art. 28 (art. 28 należy więc uznać za przepis szczególny do art. 24b), jednak art. 28 nie powinien zwalniać z obowiązku przekazywania anonimowych danych do Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom również w celach statystycznych. Stąd propozycja wprowadzenia w ustawie przepisu określającego zależność pomiędzy art. 24b a art. 28 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Zmiany w art. 1 pkt 4 projektu 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 ww. ustawy, uzupełniono art. 24 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii o czynności takie jak przetwarzanie i przerabianie.

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, 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 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. 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 zasadnym jest 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 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, instytucjami 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.

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 44d tej ustawy. Ponadto, NIL 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.

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 związane są bezpośrednio z ich jakością, bezpieczeństwem i skutecznością terapeutyczną. NIL jest instytutem badawczym powołanym do służby 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 Dyrektoriatu ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, EDQM), agendy 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). 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 2024 r. poz. 686), 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 traktowany jest jak każdy inny przedsiębiorca i musi każdorazowo ubiegać się o uzyskanie zezwolenie 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 24 ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii 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.

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 9, 11, 12 i 13 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), będąca 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

żywiolowych, gdzie takie produkty lecznicze są szczególnie potrzebne, co może uniemożliwić stronie polskiej niesienia pomocy ofiarom trzęsień ziemi i innych kataklizmów poza krajach 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-ewakuacyjnych ofiar wypadków i innych zdarzeń nagłych, wsparcie państw trzecich w działaniach ratunkowych, zabezpieczenie medyczne akcji związanych z zapewnieniem pomocy polskim obywatelom) konieczne jest 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), 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 regulowane są 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 dokonywane są 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 służyć one będą 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 2024 r. poz. 325 i 1222)), 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 9 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 wskazany w tym przepisie podmiotom na nabywanie produktów leczniczych zawierających środki kontrolowane w oparciu o pozwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, uzasadniona jest koniecznością zapewnienia tym podmiotom możliwości nabywania takich produktów leczniczych od uprawnionych dostawców zlokalizowanych poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej. Takich dostawców obowiązuje prawo międzynarodowe (przede wszystkim Konwencji 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 objęta jest dwustronną weryfikacją organów państwowych, w tym koniecznością uzyskania pozwolenia/licencji zarówno w państwie wywozu, jak i przywozu. W polskim systemie prawnym takie pozwolenia/licencje wydawane są 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 swym 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 wyznaczeniu 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 przepisów 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 pomiędzy 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) wprowadziła zmiany w art. 40a ust. 7 dotyczące prostej spółki akcyjnej. Ustawa ta miała prawie dwuletnie *vacatio legis* tj. do dnia 1 lipca 2021 r. W okresie tego *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 narkotkowej w Europie. Od lat dziewięćdziesiątych narkotyki syntetyczne wytwarza się również w nielegalnych laboratoriach na terenie Polski. Nielegalna produkcja narkotyków syntetycznych w Polsce narasta i staje się coraz większym problemem. W ostatnich latach na terenie Polski likwiduje się rekordowe ilości nielegalnych laboratoriów narkotkowych i zauważalna jest 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 Polski wzrasta ilość ujawnianych nielegalnych miejsc produkcji katynonów stając się od 2023 r. grupą najczęściej produkowanych narkotyków. Wzrost liczby nielegalnych laboratoriów narkotkowych powoduje, iż pochodne katynonu dominują rynek narkotyków w naszym kraju. W 2021 r. Policja skonfiskowała łącznie 1 827 kg mefedronu, klefedronu i klofedronu. W latach 2022, 2023 i 2024 skonfiskowano tych substancji odpowiednio 5 837,4 kg, 12 189,5 kg i 18 362 kg. Jednym z głównych powodów tak znacznego wzrostu produkcji katynonów w Polsce jest fakt, że do ich wytwarzania nie jest wymagane zastosowanie prekursorów kategorii 1 i 2, których obrót na terenie UE kontrolowany jest 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 Polsce niepenalizowane. Nadmienić należy, że wytwarzanie tych narkotyków w znacznych ilościach możliwe jest również bez zastosowania specjalistycznych przyrządów. W związku z powyższym celem możliwości skutecznego zwalczania produkcji środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych na terenie Polski, również na etapie przygotowania, proponuje się zmianę brzmienia art. 57 ustawy o przeciwdziałaniu narkomani.

Celem przepisów w zakresie konopi włóknistych jest uszczelnienie regulacji dotyczących upraw i obrotu konopiami oraz produktami z nich wytworzonymi. Należy bowiem zauważyć,

że 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. Zgodnie z obowiązującym art. 45 ust. 3 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii uprawa konopi włóknistych może być prowadzona:

- 1) na potrzeby włókiennicze, chemiczne, celulozowo-papiernicze, kosmetyczne, farmaceutyczne i energetyczne;
- 2) na potrzeby nasiennictwa i naukowo-badawcze;
- 3) w celu hodowli odmian konopi włóknistych, rekultywacji i remediacji gruntów;
- 4) na cele spożywcze, weterynaryjne, paszowe, pszczelarskie, nawozowe i izolacyjne;
- 5) na potrzeby produkcji materiałów kompozytowych, materiałów budowlanych i naturalnych środków ochrony roślin.

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. Problemu tego nie rozwiązuje w wystarczającym zakresie przepis 65 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, który penalizuje m.in. skupowanie konopi włóknistych wbrew przepisom ustawy. Przepis ten nie sankcjonuje bowiem np. skupowania ich poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wprowadzania na polski rynek.

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.

Aby przeciwdziałać temu wysoce niepożądanemu zjawisku, proponuje się więc przepis (projektowany art. 45 ust. 8 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii), który za bezprawne uznaje wprowadzanie do obrotu konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych lub w celu osiągnięcia korzyści majątkowej wykorzystywanie ich w celach innych (na inne potrzeby), niż określone w art. 45 ust. 3 i ust. 5 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Przepis ten obejmie

więc występujące w praktyce przypadki handlu suszem takich konopi przeznaczonym do palenia (np. w postaci tzw. skrętów) lub produktami z nich wytworzonymi przeznaczonymi do wdychania bez spalania (np. w postaci płynu do tzw. e-papierosów). Nie obejmuje on natomiast spożywania takich konopi lub produktów z nich wytworzonych (np. olejki), gdyż prowadzenie upraw konopi na cele spożywcze pozostaje legalne (art. 45 pkt 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii *in principio*). Wdychanie w drodze spalania lub bez spalania nie jest natomiast „celem spożywczym”, nie jest „spożywaniem” (por. „spożywać - wprowadzić pokarm, napój przez jamę ustną do żołądka”, <https://sjp.pwn.pl/>), a jest „zażywaniem” i dlatego uprawy na ten cel są bezprawne, a handel konopiami włóknistymi lub produktami z nich wytworzonymi z przeznaczeniem do wdychania w drodze spalania lub bez spalania stanie się bezprawny po wejściu w życie proponowanych regulacji.

Projektowany art. 45 ust. 8 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wprowadza bezprawność również innych czynów, których przedmiotem są konopie włókniste lub produkty z nich wytworzone, a nie tylko przeznaczonych do palenia lub do wdychania bez spalania. Ma to na celu objęcie tą normą również mogących się pojawić w przyszłości innych produktów, których zażycie będzie następować np. poprzez iniekcję lub w wciągnięcie do nosa.

Biorąc pod uwagę powyższe, a w szczególności fakt, że susz lub produkty z konopi włóknistych są sprzedawane w praktyce również osobom małoletnim (np. za pośrednictwem sprzedaży wysyłkowej – strony internetowe, automaty), jak również są zażywane przez osoby, które prowadzą pojazdy – konieczne jest wprowadzenie zakazu handlu takimi konopiami lub produktami z nich wytworzonymi w przepisie art. 45 ust. 8 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Niezbędne jest również wprowadzenie przepisów sankcjonujących naruszenie takiego zakazu. W przeciwnym razie proponowany art. 45 ust. 8 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nie byłby przestrzegany i jego wprowadzenie nie przyniesie oczekiwanych efektów w zakresie zwiększenia ochrony zdrowia publicznego i osobistego przed szkodliwymi skutkami zażywania omawianych substancji w drodze spalania lub wdychania bez spalania.

Projektodawca uznał, że naruszenie ww. przepisu powinno zostać stypizowane jako umyślne wykroczenie i umyślne przestępstwo, w zależności od wagi przedmiotu czynu i wieku kupującego.

Projekt wprowadza nowe typy umyślnych czynów zabronionych w przepisach penalizujących naruszenie normy art. 45 ust. 8 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Czyn polegający na umyślnym wprowadzeniu do obrotu konopi włóknistych lub produktów z nich

wytworzonych lub w celu osiągnięcia korzyści majątkowej udzielaniu osobie pełnoletniej konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych - będzie w zależności od ilości wprowadzonych konopi przestępstwem albo wykroczeniem. Zdaniem projektodawcy zasadnym przy tym podziale będzie odwołanie się do pojęcia „znaczne ilości”, wielokrotnie używanego do tworzenia typów kwalifikowanych związanych z substancjami kontrolowanymi, a więc do terminu, który ma ustalony w orzecznictwie sposób wyznaczania jego zakresu znaczeniowego.

Jeżeli więc przedmiotem czynu nie będą „znaczne ilości” konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych – sprawca będzie odpowiadał za wykroczenie zagrożone karą grzywny na zasadach ogólnych przewidzianych w Kodeksie wykroczeń (projektowany art. 65 pkt 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii). Natomiast jeżeli przedmiotem czynu będą „znaczne ilości”, sprawca będzie odpowiadał za przestępstwo zagrożone grzywną, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku (projektowany art. 65a pkt 1 i 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii).

Mając na uwadze szczególną potrzebę ochrony osób małoletnich przed niekorzystnymi skutkami zażywania omawianych substancji, projektodawca postanowił jednak uznać za przestępstwo czyn polegający na bezprawnym udzielaniu w celu osiągnięcia korzyści majątkowej małoletniemu konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych, bez względu na ilość konopii (projektowany art. 65a pkt 3 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii).

Projektodawca, ustalając znamiona czasownikowe ww. przestępstwa i wykroczenia, odwołał się do terminów używanych do tworzenia znamion przestępstw dotyczących substancji kontrolowanych, które mają utrwaloną wykładnię w orzecznictwie. Zdecydowano się na alternatywne znamiona czynnościowe, pierwszym jest wprowadzanie do obrotu omawianych substancji, a drugim udzielanie ich innej osobie w celu osiągnięcia korzyści majątkowej.

Termin „wprowadzanie do obrotu” posiada definicję legalną w art. 4 pkt 34 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, którą projekt rozszerza o konopie włókniste i produkty z nich wytworzone. W orzecznictwie i literaturze przyjmuje się, że „wprowadzaniem do obrotu” w rozumieniu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest każde udostępnienie określonej substancji innej osobie, bez względu na to, na którym etapie obrotu jest ono dokonywane, pod warunkiem, że drugą stroną transakcji nie jest konsument. Trafnie wskazuje się, że nie ma możliwości przyjmowania, iż na gruncie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wprowadzaniem do obrotu jest tylko pierwsza transakcja wytwórcy czy importera,

rozpoczynająca obrót daną substancją, polegająca na przekazaniu jej osobie trzeciej po raz pierwszy. Przez wprowadzanie do obrotu rozumieć należy wszystkie aktywne formy obrotu (J. Karnat, B. Gadecki (red.), Przepisy karne ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (art. 53–74). Komentarz, Warszawa 2024, komentarz do art. 56, Legalis; B. Kurzępa, w: A. Ważny (red.), Ustawa o przeciwdziałaniu, s. 379; K. Łucarz, A. Muszyńska, Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii, 2008, s. 504; T. Srogosz, Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii, 2008, s. 392; wyr. SA w Łodzi z 29.5.2014 r., II AKa 34/14, Legalis; wyr. SA w Białymstoku z 12.2.2003 r., II AKa 389/03, Legalis).

W związku z tym, że „wprowadzeniem do obrotu” nie jest udostępnienie substancji konsumentowi, projekt wprowadza znamię alternatywne – udzielenie omawianych substancji innej osobie w celu osiągnięcia korzyści majątkowej. W tej odmianie nowe przestępstwo i wykroczenie będzie miało charakter celowościowy. Natomiast wprowadzanie do obrotu konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych będzie penalizowane niezależnie od tego, czy nastąpiło w celu osiągnięcia korzyści majątkowej.

Projektowane typy czynów zabronionych mają charakter umyślny, a ich odmiany polegające na udzielaniu konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych innej osobie mają ponadto charakter czynów celowościowych (znamiennych działaniem w celu osiągnięcia korzyści majątkowej). Poza zakresem penalizacji pozostaną więc np. czyny osób, które uczestniczą w jakiś sposób w procesie wprowadzania omawianych substancji do obrotu lub ich sprzedaży konsumentom (np. kurierzy, pracownicy przedsiębiorstw transportowych), ale nie będą chciały wypełnić znamion ww. przestępstwa lub wykroczenia albo godzić się na to.

Zdaniem projektodawcy ww. 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.

Przepisy art. 65 pkt 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz art. 65a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nie będą penalizować czynów polegających na zażywaniu w drodze spalania lub wdychania bez spalania konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych, jak również udzielaniu ich innej osobie z takim przeznaczeniem, ale nie w celu osiągnięcia korzyści majątkowej (np. poczęstowanie tzw. skrętem, które nie ma charakteru reklamy lub promocji), gdyż takie czyny nie będą naruszać projektowanego art. 45 ust. 8

ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Projektodawca wychodzi bowiem z założenia, że czyny takie nie cechują się społeczną szkodliwością lub jest ona znikoma, a celem wprowadzanych regulacji jest zwalczanie handlu przedmiotowymi substancjami, a nie karanie osób, które je zażywają lub częstują inne osoby podczas spotkań towarzyskich. Względy polityki kryminalnej przesądzą więc jednoznacznie za koniecznością pozostawienia takich czynów poza zakresem penalizacji projektowanych przepisów.

Dopełnieniem ww. przepisów sankcjonujących naruszenie projektowanego art. 45 ust. 8 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest projekt art. 20a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, zgodnie z którym, zabroniona będzie reklama i promocja konopi włóknistych lub produktów z nich wytworzonych przez sugerowanie, że mogą być przeznaczone do palenia lub do wdychania bez spalania, a jego umyślne naruszenie zostaje stypizowane jako wykroczenie (projektowany art. 68a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii), które będzie zagrożone karą grzywny na zasadach ogólnych Kodeksu wykroczeń. Projektodawca wychodzi bowiem z założenia, że reklama i promocja takich substancji jest szkodliwa społecznie, gdyż wywołuje w świadomości społecznej (w szczególności wśród małoletnich) mylne wrażenie pozytywnych skutków ich zażywania (z całkowitym pominięciem negatywnych dla zdrowia tego konsekwencji) i będzie nakłaniać do ich nabywania z nielegalnych źródeł albo legalnie poprzez sprzedaż wysyłkową z zagranicy, co wpłynie negatywnie na ochronę zdrowia publicznego i zdrowia osobistego przed szkodliwymi skutkami ich zażywania.

Projektowane art. 20a i art. 68a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii mają również na celu zapobiegnięcie różnego rodzaju przekształceniom własnościowym przez przenoszenie działalności podmiotów sprzedających omawiane substancje poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w celu obejścia wprowadzanych regulacji. Jeżeli podmioty te będą prowadzić reklamę lub promocję na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – mogą wypełniać znamiona omawianego wykroczenia. Należy również przypomnieć, że w przypadku reklamy lub promocji w internecie miejscem jej prowadzenia będzie Rzeczpospolita Polska (jeżeli będzie ona widoczna dla użytkowników na tym terytorium), niezależnie od tego, że np. strona internetowa znajduje się na serwerze zagranicznym. Aby nie podlegać odpowiedzialności z omawiane wykroczenia podmiot reklamujący musi wyłączyć dostępność reklamy dla użytkowników z „polskim” IP.

Należy podkreślić, że przez wprowadzenie przepisów typizujących nowe wykroczenia i przestępstwa nastąpi nie tylko ograniczenie dostępności omawianych substancji na polskim

rynku, ale również dojdzie do rozpoczęcia procesu kształtowania świadomości prawnej społeczeństwa w kierunku utwierdzenia pożądanых postaw, tj. wpływanie na świadomość społeczną w kierunku uświadomienia szkodliwości palenia konopi włóknistych lub wdychania bez spalania produktów z nich wytworzonych, jak również możliwości wywołania stanu odurzenia. W dalszej perspektywie proponowane regulacje mogą więc wpłynąć również na zmniejszenie zainteresowania omawianymi substancjami przez ich obecnych konsumentów.

Dodanie do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii art. 45 ust. 8 oraz wprowadzenie nowych typów czynów zabronionych spowodowało konieczność dokonania zmian wynikowych w przepisach dotyczących postępowań o uzyskanie wpisu do rejestru konopi włóknistych, o którym mowa w art. 47a ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz postępowań o udzielenie zezwolenia, o którym mowa w art. 49a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jak również zmiany w przepisach prawa karnego, dotyczących przypadku przedmiotu wykonawczego (art. 70 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii).

Projekt przewiduje również przepis przejściowy dotyczący postępowań o uzyskanie wpisu do rejestru konopi włóknistych, o którym mowa w art. 47a ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, oraz postępowań o udzielenie zezwolenia, o którym mowa w art. 49a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Do ww. postępowań, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy zmieniającej w zakresie dotyczącym omawianych przepisów, stosowane będą przepisy ustawy zmienianej w brzmieniu dotychczasowym. Taka redakcja ww. przepisu wynika z tego, że stosowanie do takich postępowań przepisów ustawy zmieniającej spowodowałoby konieczność składania ponownych wniosków z nowymi oświadczeniami (o niekaralności za nowe wykroczenia i przestępstwa), co stanowiłoby zbędne obciążenie dla przedsiębiorców, a można przewidzieć, że liczba przypadków, w których w czasie trwania takich postępowań dojdzie do prawomocnego skazania lub ukarania za nowe przestępstwa lub wykroczenia będzie znikoma albo wcale one nie zaistnieją.

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 do palenia 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 to 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.

Zmiany zawarte w art. 1 pkt 19 i 21 projektu dotyczą kontroli oddziału terenowego Krajowego Ośrodka Wsparcia Rolnictwa (KOWR) przez umożliwienie odstępiania 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 wyłącznie producentów.

Zmiany zawarte w art. 2 i 4 projektu wynikają z faktu ratyfikowania przez Rzeczpospolitą Polską Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzoną 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 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. Przestępczość 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 konieczne jest 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. 79), a zatem dysponuje narzędziami umożliwiającymi weryfikację i potwierdzenie polskiej przynależności, 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 dokonywanie 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, jak również nieistnienia w obrocie aptecznym niektórych silnie znieczulających produktów.

Normy zawarte w art. 5, 6 i 7 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.

Projekt przewiduje, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 2 lit. b, pkt 3 i 15–23, które wejdą w życie po upływie 6 miesięcy 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).

Projekt ustawy 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 uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.