

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 24 sierpnia 2016 r.

w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych

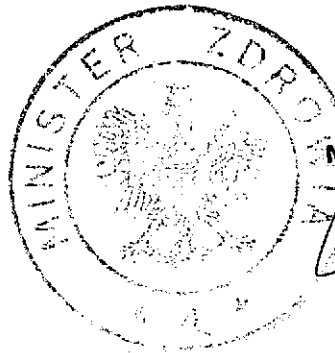
Na podstawie art. 44b ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224 i 437) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wykaz nowych substancji psychoaktywnych, który stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2015 r. w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. poz. 2017).

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

MINISTER ZDROWIA



W zastępstwie
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Jarosław Pinkas

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Joanna TENEROWICZ
Joanna TENEROWICZ

Dyrektor Departamentu
Nadzoru nad Środkami Zastępczymi
z up.
[Signature]

ZASTĘPCA
Głównego Inspektora Sanitarnego
[Signature]
Izabela Kucharska

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
[Signature]
Anna Miszczyk
radca prawny

Jan Szwed
23.08.2016

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia ... (poz.
...)

WYKAZ NOWYCH SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH

| Lp. | Międzynarodowe nazwy zalecane | Oznaczenia chemiczne |
|-----|-------------------------------|---|
| 1. | AB-CHMINACA | <i>N</i> -[(1 <i>S</i>)-1-(aminokarbonylo)-2-metylopropylo]-1-(cykloheksylometylo)-1 <i>H</i> -indazolo-3-karboksyamid |
| 2. | AB-PINACA | <i>N</i> -(1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-pentylo-1 <i>H</i> -indazolo-3-karboksyamid |
| 3. | ADB-CHMINACA | <i>N</i> -[1-(aminokarbonylo)-2,2-dimetylopropylo]-1-cykloheksylometylo-1 <i>H</i> -indazolo-3-karboksyamid |
| 4. | 5-Cl-UR-144 | [1-(5-chloropentylo)-1 <i>H</i> -indol-3-ilo](2,2,3,3-tetrametylocyklopropylo)metanon |
| 5. | 2-CMC | 1-(2-chlorofenylo)-2-(metyloamino)-1-propan-1-on |
| 6. | 3-CMC | 1-(3-chlorofenylo)-2-(metyloamino)-1-propan-1-on |
| 7. | 4-CMC | 1-(4-chlorofenylo)-2-(metyloamino)-1-propan-1-on |
| 8. | 4,4' DMAR | 4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydrooksazolo-2-amina |
| 9. | 4-EEC | 2-(etyloamino)-1-(4-etylofenylo)propan-1-on |
| 10. | 5F-AB-PINACA | <i>N</i> -(1-amino-3-metylo-1-oksobutan-2-ylo)-1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indazolo-3-karboksyamid |
| 11. | 5F-AMB | metylo- <i>N</i> -([1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indazol-3-ilo] karbonylo)amino)-3-metylomaślan |
| 12. | MDMB-CHMICA | metyl-2-[[1-(cykloheksylometylo)-1 <i>H</i> -indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetylobutanianu |
| 13. | 3-Me-MAPB | 2-(metyloamino)-1-(3-metylofenylo)butan-1-on |

| | | |
|-----|------------------|--|
| 14. | 4-metylo-N,N-DMC | 2-(dimetyloamino)-1-(4-metylofenylo)-1-propanon |
| 15. | NM-2201 | naftalen-1-yl-1-(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indolo-3-karboksylan |
| 16. | THJ-2201 | 1-[(5-fluoropentylo)-1 <i>H</i> -indazol-3-ilo]-1-naftylometanon |

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44b ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224 i 437), zwanej dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz nowych substancji psychoaktywnych obejmujący te substancje lub ich grupy, uwzględniając wpływ tych substancji na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych. Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2015 r. w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. poz. 2017), zwane dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2015 r.”. Wydanie nowego rozporządzenia ma na celu rozszerzenie istniejącego wykazu nowych substancji psychoaktywnych o kolejnych trzynaście substancji o działaniu psychoaktywnym, rekomendowanych Ministrowi Zdrowia przez Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, zwany dalej „Zespołem”, tak aby po przeprowadzeniu oceny ich właściwości fizyko-chemicznych, potencjału uzależniającego, toksyczności i mogących wyznaczyć zagrożeń dla życia lub zdrowia ludzi oraz powodowania szkód społecznych, były klasyfikowane do umieszczenia w wykazie, stanowiącym załącznik do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

W stosunku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2015 r., w którym ujęto trzy substancje: 4,4'-DMAR, AB-PINACA oraz AB-CHMINACA, projektowane rozporządzenie przewiduje rozszerzony wykaz substancji psychoaktywnych o kolejnych trzynaście substancji o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, tak że nowy wykaz będzie zawierał szesnaście substancji psychoaktywnych.

Zespół dokonał oceny potencjalnych zagrożeń, możliwości powodowania szkód społecznych oraz działania na ośrodkowy układ nerwowy, wynikających z używania następujących trzynastu substancji: 2-CMC, 3-CMC, 4-CMC, 5F-AB-PINACA, 5F-AMB, MDMB-CHMICA, THJ-2201, ADB-CHMINACA, 5-Cl-UR-144, 4-EEC, 3-Me-MAPB, 4-metylo-N,N-DMC oraz NM-2201, rekomendując Ministrowi Zdrowia umieszczenie ich w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, który zaakceptował rekomendację Zespołu. Substancje te wykazują działanie na ośrodkowy układ nerwowy, zostały zidentyfikowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi, powodować szkody społeczne, jeżeli są używane przez ludzi.

Substancja 4-CMC została po raz pierwszy w Europie zidentyfikowana w Szwecji w lipcu 2014 r. Substancja ta należy do grupy syntetycznych katynonów. Ma podobną strukturę chemiczną do mefedronu (wskazanego w załączniku nr 2 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jako substancja psychotropowa grupy I-P). Wykazuje działanie stymulujące i euforyzujące. Substancja 4-CMC jest kontrolowana m.in. w Turcji, Szwecji oraz na Węgrzech. W Rzeczypospolitej Polskiej z dużym prawdopodobieństwem doszło do przypadku ostrego zatrucia m.in. 4-CMC trzech mężczyzn (dwóch mężczyzn zmarło, zaś trzeci przeżył).

Substancje 3-CMC i 2-CMC mają podobne właściwości do 4-CMC i mogą powodować zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi oraz szkody społeczne.

Substancja 5F-AB-PINACA została po raz pierwszy w Europie zidentyfikowana w Belgii w lipcu 2013 r. Substancja ta jest zaliczana do grupy syntetycznych kannabinoidów i jest fluorową pochodną AB-PINACA (będącą w wykazie nowych substancji psychoaktywnych stanowiącym załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2015 r.). Ponadto 5F-AB-PINACA została zidentyfikowana w Szwecji, Rumunii, Wielkiej Brytanii, Danii, Niemczech, Francji, Norwegii, Grecji, Turcji, na Łotwie i Węgrzech. Natomiast jest kontrolowana w Danii, Turcji, na Węgrzech i Łotwie.

Substancja 5F-AMB należy do grupy syntetycznych kannabinoidów, jest potencjalnie agonistą receptorów kannabinoidowych i silniej oddziałuje od JWH-018 (wskazanego w załączniku nr 1 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jako środek odurzający grupy I-N). Po raz pierwszy w Europie została zidentyfikowana na Węgrzech w czerwcu 2014 r. Przedmiotowa substancja jest kontrolowana w Turcji, Japonii, Niemczech oraz na Węgrzech.

Substancja MDMB-CHMICA jest syntetycznym kannabinoidem, który działa silnie selektywnie na receptor CB2 i znacznie słabiej na CB1. Substancja ta po raz pierwszy została zidentyfikowana we wrześniu 2014 r. na Węgrzech. MDMB-CHMICA jest kontrolowana m.in. w Danii, Niemczech, USA i na Węgrzech. W Europie odnotowano 7 przypadków zgonów i 18 przypadków zatruc związanych z zażyciem MDMB-CHMICA (2 zgony i 3 zatrucia w Niemczech, 7 zatruc w Austrii, 4 zgony i 6 zatruc w Szwecji, zgon w Norwegii, zatrucie w Wielkiej Brytanii, zatrucie we Francji). W Rzeczypospolitej Polskiej odnotowano jedną informację o ciężkim zatruciu związanym z MDMB-CHMICA (w Gdańsku, 18 lutego 2015 r.) oraz informację z Centralnego Laboratorium Kryminalistycznego Policji o identyfikacji tej substancji w trzech próbkach produktu „Mocarz” zabezpieczonych w związku z zatruciem i hospitalizacją dwóch osób (w Gdańsku, 16 lipca 2015 r.).

Substancja THJ-2201 jest syntetycznym kannabinoidem, pochodną substancji AM-2201, która występuje w załączniku nr 1 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jako środek odurzający grupy I-N. Substancja THJ-2201 po raz pierwszy została zidentyfikowana w Szwecji, natomiast jest kontrolowana m.in. w Danii, Turcji, USA i na Węgrzech.

Substancja ADB-CHMINACA jest syntetycznym kannabinoidem, ma podobną strukturę do fluorowopochodnego ADB-FUBINACA i AB-CHMINACA, substancji wymienionej w wykazie nowych substancji psychoaktywnych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2015 r. ADB-CHMINACA wykazuje powinowactwo do receptorów CB1. Może powodować objawy ze strony układu krążenia, wzrost tętna, bóle w klatce piersiowej, a także zaburzenia widzenia, ataki paniki, wzmożoną potliwość ciała. Substancja ADB-CHMINACA została zidentyfikowana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także na terenie Niemiec, Francji, Grecji, Belgii, Finlandii, Rumunii, Szwecji, Łotwy oraz Węgier. Odnotowano 2 przypadki zgonów i 4 przypadki zatruc w Niemczech oraz jeden zgon na Węgrzech. Wiele przypadków zatruc w tym śmiertelnych odnotowano także w USA.

Substancja 5-Cl-UR-144 jest substancją psychoaktywną, analogiem UR-144 (wskazanym w załączniku nr 1 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jako środek odurzający grupy I-N). Należy do rodziny syntetycznych kannabinoidów i wykazuje podobieństwo strukturalne do JWH-018 i AM-2201 (wskazanych w załączniku nr 1 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jako środki odurzające grupy I-N). Analogicznie do UR-144 substancja 5-Cl-UR-144 jest agonistą receptorów kannabinoidowych CB1 i CB2. Również analogicznie jak UR-144 może wywoływać objawy ze strony układu krążenia, nadciśnienie tętnicze, tachykardię, bóle w klatce piersiowej, zaburzenia widzenia, nudności, wymioty, niepokój, dezorientację, pobudzenie ruchowe, a także reaktywne depresje i psychozy oraz drgawki i utratę przytomności. Substancja ta została zidentyfikowana trzy razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także na terenie Francji, Chorwacji oraz Węgier.

Substancja 4-EEC jest syntetycznym katynonem, analogiem N-etylokatynonu, 4-MMC oraz 4-MEC, substancji wskazanych w załączniku nr 2 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jako substancje psychotropowe grupy I-P. 4-EEC wykazuje wysoki potencjał uzależniający. Podobnie do pozostałych katynonów działa, jako stymulant ośrodkowego układu nerwowego. Wiąże prekaźniki monoaminowe dopaminy, serotoniny i noradrenaliny, powodując ich uwalnianie. 4-EEC może powodować nadciśnienie, halucynacje, wywoływać agresję, ataki paniki, gwałtowny wzrost temperatury ciała, stany niepokoju, bóle w klatce

piersiowej, zaburzenia rytmu serca, uszkodzenia tkanki mięśniowej. Substancja ta została zidentyfikowana 45 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także na terenie Hiszpanii oraz Francji.

Substancja 3-Me-MAPB, inaczej 3-methyl BP, jest substancją psychoaktywną, analogiem bufedronu, wskazanego w załączniku nr 2 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jako substancja psychotropowa grupy I-P. Natomiast bufedron jest pochodną katynonu, analogiem metkatynonu. Bufedron jest pochodną fenyloetyloaminy o działaniu sympatykomimetycznym, zbliżonym do amfetaminy i katynonów. Wykazuje silniejsze od metkatynonu działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Analogicznie do bufedronu, substancja 3-Me-MAPB może wywoływać przyspieszoną akcję serca, nadciśnienie, rozszerzenie źrenic, suchość w ustach, pobudzenie, zmniejszenie apetytu i pragnienia, niepokój, bezsenność.

Substancja 4-metylo-N,N-DMC jest analogiem metamfepramonu ((RS)-2-dimetylamino-1-fenylpropan-1-on), wskazanego w załączniku nr 2 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jako substancja psychotropowa grupy I-P, z obecną dodatkową grupą metylową w pozycji para w pierścieniu aromatycznym metamfepramonu. Substancja 4-metylo-N,N-DMC, z uwagi na analogię do N,N-DMC, może być uznana za jeden z najsilniejszych katynonów. Działa pobudzająco na ośrodkowy układ nerwowy wiążąc przekąźniki monoaminowe dopaminy, serotoniny i noradrenaliny, powodując ich uwalnianie. Może powodować nadciśnienie, halucynacje, może wywoływać agresję, ataki paniki, gwałtowny wzrost temperatury ciała, stany niepokoju, bóle w klatce piersiowej, arytmie serca, uszkodzenia tkanki mięśniowej. Z uwagi na analogię do N,N-DMC, z dużym prawdopodobieństwem można uznać, że wykazuje do niego podobne właściwości. Badania laboratoryjne na szczurach wykazały, że N,N-DMC charakteryzuje się silną aktywnością psychotropową. Substancja 4-metylo-N,N-DMC została zidentyfikowana 53 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz na terenie Słowenii, Szwecji, Hiszpanii oraz Wielkiej Brytanii.

Substancja NM-2201 jest substancją psychoaktywną, syntetycznym kannabinoidem, analogiem strukturalnym AM-2201 i 5F-PB-22, substancji wskazanych w załączniku nr 1 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jako środki odurzające grupy I-N. Działanie substancji NM-2201 jest podobne do AM-2201. Stosowana donosowo oraz w mieszankach do waporyzacji (w tym do mieszania z ciecżą do e-papierosów), a także do nasączenia suszu roślinnego z przeznaczeniem do palenia. Według użytkowników powoduje: „ogłupienie”, „zawieszanie się”, wzrost ciśnienia, halucynacje. Działanie jest tym krótsze im częściej

stosowania jest większa. Czas działania waha się od 20 minut do 1,5 godziny i jest znacznie dłuższy niż działanie substancji AM-2201, jednak działanie jest mniej intensywne. Substancja NM-2201 została zidentyfikowana 11 razy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz na terytorium Wielkiej Brytanii, Grecji, Norwegii, Francji, Niemiec, Chorwacji, Szwecji, Węgier.

Projektowane rozporządzenie nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

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

| | |
|---|--|
| <p>Nazwa projektu: Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Marek Posobkiewicz Główny Inspektor Sanitarny</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Joanna Chromiec – Departament Nadzoru nad Środkami Zastępczymi, Główny Inspektorat Sanitarny, j.chromiec@gis.gov.pl, tel. (22) 536 13 81</p> | <p>Data sporządzenia 11 marca 2016 r.</p> <p>Źródło: art. 44b ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224 i 437)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 425</p> |
|---|--|

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44b ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224 i 437), zwanej dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz nowych substancji psychoaktywnych obejmujący te substancje lub ich grupy, uwzględniając wpływ substancji na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych.

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

Wydanie projektowanego rozporządzenia ma na celu, aby nowe substancje psychoaktywne, po przeprowadzeniu oceny ich właściwości fizyko-chemicznych, potencjału uzależniającego, toksyczności i mogących wyniknąć zagrożeń dla życia lub zdrowia ludzi oraz powodowania szkód społecznych były klasyfikowane celem umieszczenia w wykazie, stanowiącym załącznik do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

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

Rada Unii Europejskiej wydaje decyzję o poddaniu kontroli wskazanej nowej substancji psychoaktywnej na podstawie decyzji Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz. Urz. UE L 127 z 10.05.2005, str. 32, z późn. zm.). Aktualnie są rozpatrywane przez Radę Unii Europejskiej nowe rozwiązania legislacyjne wobec zakwestionowania podstawy prawnej wydanych decyzji.

W ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii zdefiniowano określenie „nowej substancji psychoaktywnej”, istniejące wyłącznie na gruncie prawa polskiego. Istniejące i rekomendowane przez European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) rozwiązania nie zawierają pojęcia „środek zastępczy” (substitute drug), a definicja „nowej substancji psychoaktywnej” różni się znacząco od tej, wprowadzonej do polskiego porządku prawnego od dnia 1 lipca 2015 r. – ustawą z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875 i 1830).

W przyszłości, po przyjęciu i ogłoszeniu przez Parlament Europejski i Radę rozporządzenia (wniosek z dnia 17 września 2013 r.) w sprawie nowych substancji psychoaktywnych (NPS), definicja „środka zastępczego” oraz „nowej substancji psychoaktywnej” zawarta obecnie w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii zostanie zastąpiona definicją zamieszczoną w tym rozporządzeniu.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
|-------|----------|---------------|---------------|
|-------|----------|---------------|---------------|

| | | | |
|---|-----|--|--|
| Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej | 344 | Główny Inspektorat Sanitarny | Zwiększenie efektywności nadzoru sprawowanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną w obszarze środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych. |
| Laboratoria badawcze | 15 | Ministerstwo Zdrowia, European Network of Forensic Institutes, European Directorate for the Quality of Medicine, Polskie Centrum Akredytacji | Analiza nowych substancji psychoaktywnych przyczyni się do prowadzenia prac badawczych na temat substancji stwarzających zagrożenie życia lub zdrowia ludzi. |
| Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii – REITOX | 1 | Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii | Efektywność przeciwdziałania narkomanii w obszarze środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, poprzez współdziałanie w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej a następnie przez REITOX z EMCDDA. |
| Krajowy Konsultant w dziedzinie Toksykologii Klinicznej | 1 | Ministerstwo Zdrowia | W przypadku podejrzenia zatrucia „dopalaczami”, poznany uprzednio skład chemiczny „dopalaczy”, może mieć pozytywny wpływ na skuteczność terapii. |

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

Odnośnie do ww. projektu rozporządzenia nie były prowadzone tzw. pre-konsultacje.

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Instytutowi Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 6) Krajowemu Biuru do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii;
- 7) Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych;
- 8) Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka;
- 9) Fundacji Batorego;
- 10) Stowarzyszeniu Monar;
- 11) Polskiej Sieci Polityki Narkotykowej;
- 12) Polskiemu Towarzystwu Zapobiegania Narkomanii;
- 13) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie psychiatrii;
- 14) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie toksykologii klinicznej;
- 15) Gdańskiemu Uniwersytetowi Medycznemu;
- 16) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego;
- 17) Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
- 18) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 19) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych;

| | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Saldo ogółem | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | |
|---------------------|---|
| Źródła finansowania | Projektowane rozporządzenie nie wymaga określenia źródeł finansowania wobec neutralności w zakresie dochodów i wydatków jednostek sektora finansów publicznych, gdyż zawiera substancje, które już istnieją w zasobach, to jest w wykazach środków zastępczych zidentyfikowanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną. Projektowane rozporządzenie nie powoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, w tym budżetu państwa, polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów tych jednostek w stosunku do wielkości wynikających z obowiązujących przepisów. Nowe substancje psychoaktywne zawarte w wykazie projektowanego rozporządzenia są wskazanymi w wyniku oceny zagrożenia środkami zastępczymi, które zostały uprzednio zidentyfikowane w zakwestionowanych produktach w wyniku działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Pobrane przez stacje sanitarno-epidemiologiczne należności na pokrycie kosztów badań produktów w kierunku identyfikacji środków zastępczych stanowiły wówczas dochód budżetu państwa. |
|---------------------|---|

| | |
|--|---|
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. |
|--|---|

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

| | | Skutki | | | | | | |
|--|--|--|---|---|---|---|----|----------------|
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | | 0 | 1 | 2 | 3 | 5 | 10 | Łącznie (0-10) |
| W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.) | duże przedsiębiorstwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projektowana regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych, poprzez dookreślenie przepisów obejmujących podmioty gospodarcze. | | | | | | |
| | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projektowana regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych. | | | | | | |
| | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa | Projektowana regulacja chroni życie lub zdrowie konsumentów w związku z usuwaniem z obrotu produktów, które są środkami | | | | | | |

| | | |
|---|---|--|
| | domowe | zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi. |
| Niemierzalne | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Nie dotyczy | |
| 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu | | |
| <input type="checkbox"/> nie dotyczy | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | <input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy | |
| <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: | <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności. | <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy | |
| Komentarz: | | |
| 9. Wpływ na rynek pracy | | |
| Wprowadzenie projektowanego rozporządzenia w życie nie ma wpływu na rynek pracy. | | |
| 10. Wpływ na pozostałe obszary | | |
| <input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: | <input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe | <input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie |
| Omówienie wpływu | Ze względu na zidentyfikowanie składu chemicznego „dopalaczy” projektowana regulacja przyczyni się do ograniczania szkód zdrowotnych powodowanych przez nowe substancje psychoaktywne u ludzi. | |
| 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego | | |
| Z dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia zostanie rozszerzony wykaz nowych substancji psychoaktywnych. | | |
| 12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane? | | |
| Ewaluacja efektów wyrazi się miernikami: skróceniem okresu prowadzenia postępowania przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczącego kwestionowanych produktów oraz liczbą substancji, które zostaną umieszczone w wykazach: środków odurzających lub substancji psychotropowych, stanowiących załącznik do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. | | |

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

Raport z konsultacji i opiniowania.