|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu:**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:**Ministerstwo ZdrowiaGłówny Inspektorat Sanitarny **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:** Główny Inspektor Sanitarny wz. Pan Krzysztof Saczka Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:**Pani Romualda Wąsik – Departament Nadzoru nad Chemikaliami, Główny Inspektorat SanitarnyTel.(22) 345 35 57; e-mail: romualda.wasik@sanepid.gov.pl | **Data sporządzenia**21 października 2022 r. **Źródło:** art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050, z późn. zm.)**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**MZ 1389 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| W związku z szybkim tempem pojawiania się na rynku nowych narkotyków, które są coraz częściej substancjami o ostrej toksyczności, mając na względzie dostępność tych substancji, m.in. za pośrednictwem różnych internetowych kanałów dystrybucji, konieczne jest wprowadzenie zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1665). Zmiany te uwzględniają: postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych o kontroli narkotyków, w tym decyzje 65. Sesji Komisji ds. Środków Odurzających (CND) – Wiedeń, 14-18.03.2022 r. oraz rekomendacje Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych. W projekcie rozporządzenia zostaje rozszerzony: „Wykaz substancji psychotropowych z podziałem na grupy, o których mowa w art. 32 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii”, zawarty w załączniku nr 1, w części „2. Substancje psychotropowe grupy II-P” o dwa związki chemiczne: EUTYLON i α-PHiP, w części „4. Substancje psychotropowe grupy IV-P” o jeden związek chemiczny: ESZOPIKLON. Ponadto, uzupełnia się „Wykaz środków odurzających z podziałem na grupy, o których mowa w art. 31 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, oraz ze wskazaniem środków odurzających grupy IV-N dopuszczonych do stosowania w lecznictwie zwierząt zgodnie z art. 33 ust. 2 tej ustawy”, zawarty w załączniku nr 2, w części „1. Środki odurzające grupy I-N” o dwa związki chemiczne: BRORFINĘ, METONITAZEN. Nowelizacja wprowadza także zmiany do „Wykazu nowych substancji psychoaktywnych”, zawartego w załączniku nr 3 do rozporządzenia, poprzez dodanie trzech związków chemicznych: 3D-MXE, MXPr, MXiPr. oraz zmianę brzmienia lit. a w punkcie 2.2. w części „2. Pochodne 2-fenyloetyloaminy – grupa I-NPS” pozwalającą doprecyzować grupę substancji pochodnych wywierających działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Projekt rozporządzenia wdraża dyrektywę delegowaną Komisji (UE) 2022/1326 z dnia 18 marca 2022 r. zmieniającą załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku (Dz. Urz. UE L 200 z 29.7.2022, str. 148): 2-(metyloamino)-1-(3-metylofenylo)propan-1-on (3-MMC) oraz 1-(3-chlorofenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on (3-CMC). Substancje 2-(metyloamino)-1-(3-metylofenylo)propan-1-on (3-MMC) oraz 1-(3-chlorofenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on (3-CMC) są ujęte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych w załączniku nr 1 w części „1. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY I-P” (w tabeli odpowiednio w lp. 51 i 7). W projekcie rozporządzenia zaktualizowano nazewnictwo chemiczne dwóch substancji: CUMYL-PEGACLONE oraz 1cP-LSD ujętych odpowiednio w części „2. Substancje psychotropowe grupy II-P” w załączniku nr 1 oraz w części „1. Wykaz nowych substancji psychoaktywnych” w załączniku nr 3. Substancje te wykazują działanie na ośrodkowy układ nerwowy, mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi oraz powodować szkody społeczne, a zważywszy na brak powszechnej świadomości co do zagrożeń związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi, nieodzowne jest bezzwłoczne ograniczenie ich dostępności. Substancje te zostały zidentyfikowane nie tylko na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ale również występują na obszarze innych państw Unii Europejskiej. Zagrożenia związane z nowymi substancjami psychoaktywnymi dotyczą grup szczególnie wrażliwych, zwłaszcza ludzi młodych. Brak wprowadzenia zakazu stosowania danej substancji może wywołać błędne wrażenie o jej nieszkodliwości. Nieuprawnione posiadanie nowych substancji psychoaktywnych objęte jest odpowiedzialnością karną. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej przy współpracy z Prezesem Biura do spraw Substancji Chemicznych są zobowiązane do sprawowania nadzoru nad legalnym zastosowaniem nowych substancji psychoaktywnych. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Oczekiwanym efektem będzie dalsze ograniczenie zagrożeń zdrowia publicznego, wyrażające się zmniejszeniem liczby przypadków zatruć nowymi narkotykami. Występowanie i rozpowszechnienie coraz to nowszych chemicznych wariantów substancji psychoaktywnych stanowi zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi. Aby zwiększyć efektywność oddziaływania, rekomendowanym rozwiązaniem jest włączenie kolejnych substancji do wykazów narkotyków. Na podstawie uchwały Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych,rozszerzono wykaz nowych substancji psychoaktywnych o kolejne trzy związki chemiczne. Projektowane rozporządzenie przyśpiesza (na wzór innych krajóweuropejskich) umieszczanie substancji w wykazach. Z uwagi na aktualnie utrzymującą się dynamikę rynku nowych narkotyków, które stanowią jedno z największych wyzwań dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, ograniczanie dostępności do tych substancji w rezultacie objęcia ich prawem karnym, umożliwia skuteczniejszą oraz szybszą ochronę społeczeństwa przed niebezpiecznymi substancjami. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| W innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE,podobnie jak w Rzeczypospolitej Polskiej,podejmowane są działania w celuskutecznego zmniejszenia dostępności substancji psychoaktywnych stwarzających poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne, a także działania w celu powstrzymania handlu tymi substancjami. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie  |
| Państwowa Inspekcja Sanitarna,Policja,Prokuratura,Krajowa Administracja Skarbowa,Biuro ds. Substancji Chemicznych | 5 | ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 195, z późn. zm.),ustawa z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2021 r. poz. 1882, z późn. zm.),ustawa z dnia 28 stycznia 2016 r. – Prawo o prokuraturze (Dz. U. z 2022 r. poz. 1247, z późn. zm.),ustawa z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 813, z późn. zm.),ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2022 r. poz. 1816)   | Zwiększenie efektywności nadzoru sprawowanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną oraz inne organy państwa, w tym Policję, działające w obszarze przeciwdziałania narkomanii. |
| Laboratoria badawcze uprawnione do przeprowadzania badań mających na celu ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym | 18 | Ministerstwo Zdrowia,laboratoria toksykologiczne,instytuty badawcze | Prowadzenie prac badawczych dotyczących substancji stwarzających zagrożenie życia lub zdrowia ludzi. |
| Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom,Państwowa Inspekcja Sanitarna,Policja,Prokuratura,Krajowa Administracja Skarbowa | 5 | Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom | Zwiększenie efektywności w zakresie przeciwdziałania narkomanii, przez współdziałanie Państwowej Inspekcji Sanitarnej i innych jednostek w ramach Europejskiej Sieci Informacji o Narkotykach i Narkomanii (fr. REITOX) z Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (ang. EMCDDA). |
| Konsultant krajowy w dziedzinie toksykologii klinicznej | 1 | Ministerstwo Zdrowia | Przepływ informacji dotyczących przypadków zatruć. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Do projektu rozporządzenia nie były prowadzone pre-konsultacje. Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag następującym podmiotom:1. Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
2. Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
3. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
4. Naczelnej Radzie Lekarskiej;
5. Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
6. Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
7. Krajowej Radzie Fizjoterapeutów;
8. Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
9. Instytutowi Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
10. Krajowemu Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom;
11. Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka;
12. Fundacji Batorego;
13. Stowarzyszeniu Monar;
14. Polskiej Sieci Polityki Narkotykowej;
15. Polskiemu Towarzystwu Zapobiegania Narkomanii;
16. Konsultantowi krajowemu w dziedzinie psychiatrii;
17. Konsultantowi krajowemu w dziedzinie toksykologii klinicznej;
18. Gdańskiemu Uniwersytetowi Medycznemu;
19. Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego;
20. Polskiemu Stowarzyszeniu Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego;
21. Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
22. Polskiemu Związkowi Przetwórców Tworzyw Sztucznych;
23. Sieci Badawczej Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej im. prof. Ignacego Mościckiego;
24. Sieci Badawczej Łukasiewicz – Instytutowi Przemysłu Organicznego;
25. Narodowemu Instytutowi Leków;
26. Instytutowi Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich;
27. Polskiej Izbie Lnu i Konopi;
28. Instytutowi Ekspertyz Sądowych w Krakowie;
29. Warszawskiemu Uniwersytetowi Medycznemu;
30. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
31. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
32. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
33. Niezależnemu Samorządnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”;
34. KK NSZZ „Solidarność 80”;
35. Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
36. Forum Związków Zawodowych;
37. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
38. Business Centre Club;
39. Konfederacji Lewiatan;
40. Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
41. Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
42. Radzie Dialogu Społecznego;
43. Związkowi Rzemiosła Polskiego;
44. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
45. Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
46. Izbie Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
47. Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
48. Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej;
49. Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
50. Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI;
51. Polskiemu Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych;
52. Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
53. Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
54. Narodowemu Funduszowi Zdrowia;
55. Centralnemu Laboratorium Kryminalistycznemu Policji.

Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) oraz na stronie podmiotowej urzędu obsługującego Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248). Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania dołączonym do Oceny Skutków Regulacji. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z … r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Łącznie (0–10) |
| **Dochody ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Wydatki ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Saldo ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Źródła finansowania  | Wejście w życie rozporządzenia będzie miało wpływ na sektor finansów publicznych przez wpływ na budżet państwa, w szczególności w zakresie dochodów, nie będzie miało wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Dochodem budżetu państwa będą wpływy uzyskane z tytułu ponoszenia przez przedsiębiorców opłat, określonych w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz wpływy z nakładanych kar. Wielkość wpływów do budżetu państwa jest uzależniona od liczby wniosków o wydanie zezwoleń wynikających z przepisów ww. ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz potencjalnych ich naruszeń. Podanie przykładowej wielkości szacunku mogłoby wzbudzić wątpliwości, co do rzetelności przedstawionych danych. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń |  |
| 1. **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, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projektowana regulacja umożliwia funkcjonowanie rynku w zakresie legalnych zastosowań substancji psychoaktywnych zarówno w przemyśle, jak i w badaniach naukowych. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | Projektowana regulacja wpływa na ochronę życia i zdrowia konsumentów. Projektowana regulacja nie będzie miała natomiast wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny oraz gospodarstw domowych. |
|  osoby starsze i niepełnosprawne,  | Projektowana regulacja wpływa na ochronę życia i zdrowia konsumentów, w tym osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób niepełnosprawnych oraz osób starszych. |
| Niemierzalne |  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Znajdujące się w wykazach substancje psychotropowe, środki odurzające i nowe substancje psychoaktywne, posiadane bez uprawnienia podlegają zabezpieczeniu przez organy ścigania lub organy celne w trybie określonym w przepisach o postępowaniu karnym (na podstawie art. 34 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii).  |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [ ]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[x]  nie[ ]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:  | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:  |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Wprowadzenie projektowanego rozporządzenia w życie nie ma wpływu na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne:       | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projektowana regulacja przyczyni się do ograniczania szkód zdrowotnych (zmniejszenie przypadków zatruć w związku z ograniczeniem liczby substancji psychoaktywnych wprowadzanych do obrotu). |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Przewiduje się, że projektowana regulacja wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Projektowana regulacja wpłynie na ograniczenie wprowadzania do obrotu substancji psychoaktywnych oraz zmniejszenie przypadków zatruć. Ewaluacja efektów wyrazi się zmniejszeniem liczby wprowadzanych do obrotu substancji psychoaktywnych oraz zmniejszeniem liczby zatruć związanych z tymi substancjami.  |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |