

<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: Maria Klemczak – Departament Nadzoru nad Środkami Zastępczymi, Główny Inspektorat Sanitarny Tel.(22) 536 13 52; e-mail: m.klemczak@gis.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 9 maj 2018 r.</p> <p>Źródło: art. 44b ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783, 1458 i 2439 oraz z 2018 r. poz. 650)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 604</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

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, 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?

Zgodnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniającej decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylającej decyzję Rady 2005/387/WSiSW (Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017, str. 12), decyzja 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.), zwana dalej „decyzją 2005/387/WSiSW”, traci moc ze skutkiem od dnia 23 listopada 2018 r. Mimo uchylenia decyzji 2005/387/WSiSW, stosuje się ją nadal „do nowych substancji psychoaktywnych, w odniesieniu do których przed dniem 23 listopada 2018 r. zostało przedstawione wspólne sprawozdanie, o którym mowa w art. 5 tej decyzji”. Oznacza to, że zgodnie z art. 8 ust. 3 decyzji 2005/387/WSiSW Rada Unii Europejskiej może podjąć decyzję o poddaniu nowej substancji psychoaktywnej, w odniesieniu do której przed dniem 23 listopada 2018 r. zostało przedstawione ww. wspólne sprawozdanie, środkom kontroli. Państwa członkowskie Unii Europejskiej są obowiązane wprowadzić w życie dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniającą decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylającą decyzję Rady 2005/387/WSiSW w terminie do dnia 23 listopada 2018 r. Określenie „nowej substancji psychoaktywnej” wprowadzone 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) spełnia kryteria przyjęte w definicji dla nowej substancji psychoaktywnej wprowadzonej do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami, na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniającej decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylającej decyzję Rady 2005/387/WSiSW.

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, laboratoria wymienione w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2015 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań mających na celu ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną (Dz. U. poz. 2018).	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, przez współdziałanie w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a następnie Europejskiej Sieci Informacji o Narkotykach i Narkomanii (ang. REITOX) z Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (ang. 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

Odnosnie do projektowanego 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;
- 20) Instytutowi Chemii Przemysłowej;
- 21) Instytutowi Przemysłu Organicznego;
- 22) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 23) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 24) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”;
- 26) Instytutowi Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich;
- 27) Polskiej Izbie Lnu i Konopi;
- 28) Narodowemu Instytutowi Leków;
- 29) Instytutowi Ekspertyz Sądowych w Krakowie;
- 30) Warszawskiemu Uniwersytetowi Medycznemu;
- 31) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 32) Business Centre Club – Związkowi Pracodawców;
- 33) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 34) Izbie Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
- 35) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 36) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 37) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 38) Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogerijnej;
- 39) Konfederacji Lewiatan;
- 40) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 41) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 42) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych;
- 43) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 44) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 45) Narodowemu Funduszowi Zdrowia;
- 46) Centralnemu Laboratorium Kryminalistycznemu Komendy Głównej Policji;

47) Radzie Dialogu Społecznego.

Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) oraz na stronie podmiotowej urzędu obsługującego Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag.

Wyniki konsultacji i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji i opiniowania dołączonym do OSR.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	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

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, przez dookreślenie przepisów obejmujących podmioty gospodarcze.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowana regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie ewentualnych legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowana regulacja chroni życie lub zdrowie konsumentów w związku z usuwaniem z obrotu produktów, które są środkami 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 elektroniczacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie

nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Wprowadzenie projektowanego rozporządzenia w życie nie ma wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Ze względu na zidentyfikowanie składu chemicznego tzw. „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 zwiększeniem liczby 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.)

Brak.