

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Wojciech Konieczny, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Joanna Głazewska, Dyrektor w Departamencie Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia, tel. (22) 53-00-318, e-mail: dep-zp@mz.gov.pl.</p>	<p>Data sporządzenia 7.07.2024 r.</p> <p>Źródło: Inicjatywa własna</p> <p>Nr w wykazie prac Rady Ministrów: UD85</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowana regulacja wynika z konieczności uregulowania zagadnień dotyczących:

1. Zwolnienia dla jednostek organizacyjnych Państwowej Inspekcji Sanitarnej z obowiązku uzyskania zezwolenia, Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na wykorzystanie nowych substancji psychoaktywnych.

W obecnym stanie prawnym, zgodnie z art. 40a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939), prowadzenie przez przedsiębiorcę działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej wymaga zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na tę substancję, z wyjątkiem prowadzenia takiej działalności przez jednostki i podmioty, o których mowa w art. 23, art. 24 i art. 24a tej ustawy. Zwolnienia dotyczą jednostek naukowych realizujących zadania w zakresie prowadzenia badań naukowych nad problematyką narkomanii oraz jednostek organizacyjnych administracji rządowej, jednostek organizacyjnych Służby Więziennej, Żandarmerii Wojskowej i szkół wyższych. Mając na uwadze zakres działań podejmowanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną w obszarze nowych substancji psychoaktywnych zaproponowane zwolnienie z obowiązku uzyskania zezwolenia jest uzasadnione.

2. Międzynarodowej pomocy humanitarnej.

Brak rozwiązań umożliwiających wywóz i stosowanie poza granicami kraju, w ramach pomocy humanitarnej, produktów leczniczych zawierających w swym składzie substancje kontrolowane oraz uproszczenia procedury uzyskiwania przez uprawnione organy oraz podmioty uprawnione do prowadzenia działalności humanitarnej pozwolenia na wywóz produktów leczniczych o działaniu przeciwbólowym w zakresie pomocy humanitarnej.

Brak możliwości nabywania, posiadania i stosowania takich środków i substancji przez medyczne zespoły ratunkowe certyfikowane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) oraz zespoły ratownictwa medycznego i grupy ratownicze działające w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (UMOL) i niosące pomoc poza granicami kraju

3. Wypełnienia postanowień Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r.

Zgodnie z art. 17 ust. 7 Konwencji Strony zobowiązane są do wyznaczenia właściwych władz w zakresie przyjmowania i odpowiadania na prośbę dotyczącą podjęcia działań wobec statku korzystającego ze swobody żeglugi podejrzanego o współdziałanie w nielegalnym obrocie ww. środkami i substancjami.

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

W projekcie ustawy proponuje się:

1. Wprowadzenie przepisu w zakresie możliwości posiadania nowych substancji psychoaktywnych przez jednostki organizacyjne Państwowej Inspekcji Sanitarnej.
2. Dodanie odpowiednich przepisów dotyczących uproszczenia procedury uzyskiwania przez zespoły ratownictwa medycznego, certyfikowane w ramach globalnej inicjatywy Światowej Organizacji Zdrowia dotyczącej Zespołów Ratownictwa Medycznego (WHO EMT Initiative) oraz zespoły ratownictwa medycznego i grupy ratownicze, działające w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (UMOL) pozwolenia na wywóz produktów leczniczych o działaniu przeciwbólowym na zagraniczne misje ratunkowe w zakresie pomocy humanitarnej.
3. Dostosowanie odpowiednich przepisów do postanowień Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r., która została ratyfikowana przez Rzeczpospolitą Polską. Zgodnie z art. 17 ust. 3 Konwencji Strona Konwencji, która ma istotne powody, aby podejrzewać, że statek korzystający ze swobody żeglugi zgodnie z prawem międzynarodowym, który okazuje banderę albo znaki rejestracyjne innej Strony, współdziała w nielegalnym obrocie ww. środkami i substancjami, może zawiadomić o tym państwo tej bandery, prosić o potwierdzenie rejestracji, a w przypadku uzyskania tego potwierdzenia, prosić o zezwolenie przez państwo tej bandery na podjęcie stosownych środków wobec tego statku. W konsekwencji tego, zgodnie z art. 17 ust. 4 Konwencji, państwo bandery statku może zezwolić państwu wzywającemu m.in. na wejście na pokład statku, jego przeszukanie, a jeżeli znalezione zostaną

dowody współdziałania w nielegalnym obrocie, podjęcie właściwych działań wobec statku, osób i ładunków znajdujących się na statku. Natomiast zgodnie z art. 17 ust. 7 Konwencji Strony zobowiązane są do wyznaczenia właściwych władz w zakresie przyjmowania i odpowiadania na tego rodzaju prośby. Mając na celu wypełnienie postanowień Konwencji, proponowana zmiana ustawy z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2024 r. poz. 145), wyznacza po stronie polskiej, jako organ właściwy do wydawania zezwoleń na podjęcie stosownych działań państwu – Stronie Konwencji, Komendanta Centralnego Biura Śledczego Policji.

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

Ad 1 i 2 (część 3 OSR). Każde państwo członkowskie ma możliwość uregulowania zagadnienia według własnego uznania. Z formalnego punktu widzenia dopuszczalne są różne możliwe rozwiązania na gruncie przepisów krajowych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Państwowa Inspekcja Sanitarna	344 jednostki organizacyjne		wskazanie podstawy prawnej posiadania nowych substancji psychoaktywnych przez laboratoria prowadzone przez jednostki sektora finansów publicznych i określenie związanych z tym obowiązków
medyczne zespoły ratunkowe certyfikowane w ramach globalnej inicjatywy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO EMT Initiative)	5	Ministerstwo Zdrowia, Światowa Organizacja Zdrowia	umożliwienie wywozu i stosowania poza granicami kraju, w ramach pomocy humanitarnej, produktów leczniczych zawierających substancje kontrolowane oraz uproszczenie procedury uzyskiwania pozwolenia na wywóz produktów leczniczych o działaniu przeciwbólowym w zakresie pomocy humanitarnej
Centralne Biuro Śledcze Policji	1	Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji	wskazanie podstawy prawnej, umożliwiającej wydawanie zezwoleń na podjęcie stosownych działań państwu – Stronie Konwencji, Komendantowi Centralnego Biura Śledczego Policji

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

Projekt nie podlegał pre-konsultacjom.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszania uwag przez następujące podmioty:

- 1) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 2) Ogólnopolski Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 3) Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 4) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 5) Główny Inspektor Sanitarny;
- 6) Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom;
- 7) Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii;
- 8) Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży;
- 9) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa psychiatrycznego;
- 10) Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej;
- 11) Konsultant Krajowy w dziedzinie psychoterapii dzieci i młodzieży;
- 12) Konsultant Krajowy w dziedzinie psychoterapii uzależnień;
- 13) Federacja Pacjentów Polskich;
- 14) Fundacja My Pacjenci;
- 15) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 16) Fundacja Batorego;
- 17) Fundacja Pomocy Chorym Psychicznym im. Tomasza Deca;
- 18) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 19) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;

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

Źródła finansowania	Wprowadzenie ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw nie spowoduje dodatkowych skutków dla sektora finansów publicznych i budżetu państwa ani podmiotów wskazanych w pkt 4 Oceny Skutków Regulacji.
---------------------	--

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

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

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2021 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na sytuację dużych przedsiębiorstw.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na sytuację sektora mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną rodziny, obywateli oraz gospodarstw domowych, a także sytuację ekonomiczną osób niepełnosprawnych i osób starszych.						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak.
--	-------

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

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"/> 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

Projekt ustawy nie wpłynie na rynek pracy przez zwiększenie miejsc pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 sądy powszechne, administracyjne
lub wojskowe

demografia
 mienie państwowe
 inne:

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Efekty projektowanych rozwiązań będą natychmiastowe i nie wymagają pomiarów. Regulacja ma na celu usunięcie obecnych, archaicznych przepisów i wprowadzenie rozwiązań dostosowanych do obecnych uwarunkowań prawnych i faktycznych.

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

Brak.