



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja

Druk nr 1699
Warszawa, 29 lipca 2021 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

- o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy pana posła Jarosława Sachajkę.

(-) Waldemar Andzel; (-) Barbara Bartuś; (-) Joanna Borowiak; (-) Krzysztof Czarnecki; (-) Witold Czarnecki; (-) Zbigniew Dolata; (-) Przemysław Drabek; (-) Elżbieta Duda; (-) Jan Duda; (-) Ewa Filipiak; (-) Leonard Krasulski; (-) Paweł Kukiz; (-) Joanna Lichocka; (-) Grzegorz Lorek; (-) Anna Mileczanowska; (-) Anna Paluch; (-) Teresa Pamuła; (-) Elżbieta Płonka; (-) Violetta Porowska; (-) Jarosław Sachajko; (-) Marek Suski; (-) Ewa Szymańska; (-) Adam Śnieżek; (-) Sylwester Tułajew; (-) Jan Warzecha; (-) Grzegorz Wojciechowski.

USTAWA

z dnia

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

Art. 1. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4:
 - a) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) konopie włókniste – rośliny z gatunku konopie siewne (*Cannabis sativa* L.), w których suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,30% w przeliczeniu na suchą masę;”
 - b) po pkt 23 dodaje się pkt 23a w brzmieniu:

„23a) RFID – technologię zdalnego (radiowego) nadzoru roślin (Radio-frequency identification), która wykorzystuje fale radiowe do odczytu i przesyłania danych zawartych na etykiecie naniesionej na każdą z uprawianych roślin, umożliwiając identyfikację każdej z tych roślin znajdujących się jednocześnie w polu odczytu;”
 - c) pkt 37 i 38 otrzymują brzmienie:

„37) ziele konopi innych niż włókniste – każdą naziemną część rośliny konopi (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, zawierającą powyżej 0,30% sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego);

38) żywica konopi – żywicę i inne produkty konopi zawierające delta-9-tetrahydrokannabinol lub kwas delta-9-tetrahydrokannabinolowy.”;
- 2) w art. 36 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste oraz upraw konopi, o których mowa w art. 49a, jest dozwolony wyłącznie w celu prowadzenia badań naukowych po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”;
- 3) w art. 39:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Zezwoleń, o których mowa w art. 35 ust. 1 i 2, art. 36 ust. 1 i 2, art. 40 ust. 1 i 2, art. 49 ust. 1 oraz art. 49a, i pozwoleń, o których mowa w art. 37 ust. 1–6, udziela się na wniosek podmiotu ubiegającego się, na czas oznaczony albo na czas nieoznaczony.”,
- b) w ust. 9:
- po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
- „3a) 750 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na uprawę i zbiór konopi innych niż włókniste, o którym mowa w art. 49a;”,
- pkt 4 otrzymuje brzmienie:
- „4) 350 zł – za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia, o którym mowa w pkt 1–3a;”;
- 4) w art. 44 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Nadzór nad uprawami, o których mowa w art. 49 ust. 1 oraz 49a, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, obrotem i niszczeniem albo stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 sprawuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na siedzibę przedsiębiorcy lub jednostki naukowej – przez kontrolę realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 i przepisów ustawy, z wyłączeniem przedsiębiorców, o których mowa w ust. 2a.”;
- 5) w art. 45 ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Uprawa konopi innych niż wymienione w ust. 3 jest zabroniona, z wyłączeniem upraw, o których mowa w art. 49a.”;
- 6) po art. 49 dodaje się art. 49a w brzmieniu:
- „Art. 49a. 1. Przepisów art. 45–48 nie stosuje się do upraw i zbioru konopi innych niż włókniste, prowadzonych po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przez instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych nadzorowany (Dz. U. 2020 r. poz. 1383 oraz z 2021 r. poz. 1192) przez ministra właściwego do spraw rolnictwa, zwany dalej „instytutem”, w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33a ust. 1.
2. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się, w drodze decyzji, na wniosek instytutu zawierający:
- 1) nazwę, siedzibę i adres instytutu;

- 2) informację o powierzchni uprawy oraz numer działki ewidencyjnej w ewidencji gruntów i budynków, określonej na podstawie przepisów prawa geodezyjnego i kartograficznego;
- 3) oświadczenie instytutu, że dysponuje terenem oraz pomieszczeniami zabezpieczonymi przed kradzieżą uprawianych konopi;
- 4) oświadczenie instytutu, że osoby w nim zatrudnione i zatrudnione przy uprawie i zbiorze, o których mowa w ust. 1, nie były karane za popełnienie przestępstwa, o którym mowa w art. 63 lub 64, i wykroczenia, o którym mowa w art. 65.

3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się statut instytutu.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny zasięga opinii komendy wojewódzkiej (Stołecznej) Policji właściwej ze względu na miejsce uprawy objętej wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, dotyczącej sposobu jej zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych, która uwzględnia:

- 1) przygotowanie do zabezpieczenia w zakresie wstępu na miejsce uprawy, zbioru oraz przechowywania, przez przygotowanie do:
 - a) prowadzenia wykazu osób uprawnionych do wejścia, obejmującego:
 - imię i nazwisko,
 - numer ewidencyjny powszechnego elektronicznego systemu ewidencji ludności (PESEL), a jeżeli osoba fizyczna nie posiada numeru PESEL – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania,
 - b) prowadzenia wykazu pojazdów uprawnionych do wjazdu, obejmującego markę samochodu i numer rejestracyjny
 - c) rejestrowania daty i godziny, w której osoba uprawniona lub pojazd uprawniony, o których mowa w lit. a i b, znajdują się na miejscu i do weryfikowania tych danych;
- 2) przygotowanie do zastosowania środków sygnalizujących naruszenie zabezpieczeń przed nieuprawnionym dostępem osób oraz środków służących do nieprzerwanego obserwowania całego obszaru planowanej uprawy, w szczególności do rejestrowania obrazu;
- 3) przygotowanie do zastosowania środków technicznych uniemożliwiających wejście osób nieuprawnionych na teren uprawy, zbioru i przechowywania;
- 4) przygotowanie do oznakowania miejsca uprawy, zbioru i przechowywania;
- 5) warunki dotyczące lokalizacji miejsca uprawy, zbioru i przechowywania,

6) monitoring obiektu, w którym są prowadzone uprawy, jest dokonywany zbiór oraz przechowywanie.

5. Właściwy organ Policji wydaje opinię w formie postanowienia. Nieprzedstawienie opinii w terminie 30 dni od dnia skierowania sprawy do zaopiniowania jest równoznaczne z wydaniem pozytywnej opinii w przedmiocie sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych.

6. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 5, nie przysługuje zażalenie.

7. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, określa:

- 1) podmiot, dla którego je wydano;
- 2) numer zezwolenia;
- 3) powierzchnię uprawy konopi;
- 4) numer działki, o której mowa w ust. 2 pkt 2, na której będzie prowadzona uprawa konopi;
- 5) termin ważności, nie dłuższy niż 5 lat;
- 6) datę wydania zezwolenia.

8. Zezwolenie może zostać wydane, jeżeli instytut posiada:

- 1) halę o wymiarach uwzględniających warunki uprawy konopi, wyposażoną w system oświetleniowy, wentylację oraz system nawadniania;
- 2) system RFID;
- 3) suszarnię;
- 4) magazyn oraz zaplecze do konfekcjonowania;
- 5) systemy jakościowe surowca;
- 6) laboratorium z wyposażeniem do oceny jakości roślin i suszu.

9. Instytut posiadający zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany:

- 1) prowadzić dokumentację dotyczącą uprawy oraz wielkości zbiorów i ich oznaczenia i dalszej dystrybucji;
- 2) zabezpieczać uprawę i pomieszczenia przed kradzieżą lub zniszczeniem;
- 3) zabezpieczać uprawę i pomieszczenia przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 4) ustanowić system kontroli nad uprawą, obejmujący zatrudnienie osoby wpisanej na listę kwalifikowanych pracowników ochrony fizycznej, wykonującej zadania związane z ochroną uprawy;
- 5) wyznaczyć osobę odpowiedzialną za prowadzenie ewidencji roślin uprawianych i zniszczonych oraz za magazynowanie oraz konfekcjonowanie.

10. Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia wydania zezwolenia, jeżeli instytut nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 8 i 9, lub nie daje rękojmi należytego zabezpieczenia zbioru z tych upraw przed wykorzystaniem do celów innych niż określone w ustawie, a w szczególności nie dysponuje terenem i pomieszczeniami zabezpieczonymi przed kradzieżą lub zniszczeniem uprawianych konopi.

11. Zezwolenie cofa się w razie naruszenia warunków prowadzenia działalności określonych w ustawie lub w zezwoleniu.

12. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi rejestr wydawanych zezwoleń.

13. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny kontroluje warunki prowadzenia działalności określone w ust. 8 i 9 oraz pozostałe warunki określone w ustawie i w zezwoleniu. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny przekazuje wyniki kontroli Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu oraz w uzasadnionych przypadkach, komendzie wojewódzkiej (Stołecznej) Policji właściwej ze względu na miejsce prowadzenia uprawy.

14. Minister właściwy do spraw wewnętrznych, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe kryteria oceny zabezpieczenia upraw i przechowywania zbiorów, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze zagwarantowanie należytej ochrony tych upraw przed dostępem osób nieuprawnionych.”.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, wprowadza zasadniczo zmiany w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050), zwanej dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii”. Projekt ustawy został opracowany ze względu na potrzebę uregulowania kwestii dotyczących upraw i zbioru konopi innych niż włókniste w celu uzyskania surowca farmaceutycznego.

Obecnie na podstawie art. 33a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 44f ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, mogą stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.), po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dodatkowo, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych tym wnioskiem (Dz. U. poz. 2337), wraz z powołaną ustawą wskazują, że surowiec ten jest przeznaczony do sporządzania w aptece leku recepturowego, zdefiniowanego w art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jako „produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej (...)”.

Sporządzanie i wydawanie produktów leczniczych – leków recepturowych, jest obwarowane wymogami określonymi w szczególności w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. Leki recepturowe sporządzane w aptece są wykonywane w izbie recepturowej przez osoby uprawnione, z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości. Wydanie leku recepturowego wymaga sporządzenia m. in. etykiety aptecznej, o której mowa w § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. poz. 1565, z późn. zm.), określającej m.in. sposób użycia leku lub produktu. Warunki, a tym samym ograniczenia w sporządzaniu leków recepturowych z surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, są określone w szczególności w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

Na dzień 17 grudnia 2020 r. na liście surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znajdują się następujące surowce farmaceutyczne medycznej marihuany:

- 1) Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 1%, CBD 12%,
- 2) Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 20%, CBD 1%,
- 3) Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 22%, CBD 1%,
- 4) Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 8%, CBD 8%,
- 5) Cannabis flos, Canopy Growth THC 10%, CBD 7%,
- 6) Cannabis sativa L., Red No 2 Canopy Growth THC 19%, CBD 1%.

Dopuszczone do obrotu produkty lecznicze sporządzane na bazie konopi posiadają kategorię dostępności Rpw. Farmaceuci na podstawie recepty lekarskiej wykonują leki recepturowe zawierające konopie lekarskie i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2008 oraz z 2019 r. poz. 2108) mają prawny obowiązek udzielania informacji o produktach leczniczych zawierających konopie, o warunkach przechowywania, stosowania oraz informowania o środkach ostrożności związanych z przyjmowaniem leku recepturowego sporządzonego na bazie konopi lekarskich.

W art. 49a projektowanej ustawy planuje się, aby uprawy i zbiór konopi innych niż włókniste, były prowadzone po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przez instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1383, z późn. zm.) nadzorowany przez ministra właściwego do spraw rolnictwa, zwany dalej „instytutem”, w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Ponadto proponuje się, aby zezwolenie na uprawę i zbiór konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu

narkomanii, zwane dalej „zezwoleniem”, było wydawane przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w drodze decyzji, na wniosek zawierający nazwę, siedzibę i adres instytutu, informację o powierzchni uprawy oraz numer działki ewidencyjnej w ewidencji gruntów i budynków, określonej na podstawie przepisów prawa geodezyjnego i kartograficznego, oświadczenie instytutu, że dysponuje on terenem oraz pomieszczeniami zabezpieczonymi przed kradzieżą uprawianych konopi, oświadczenie instytutu, że osoby w nim zatrudnione i zatrudnione przy uprawie, o której mowa w art. 49a ust. 1 projektu ustawy, nie były karane za popełnienie przestępstwa, o którym mowa w art. 63 lub 64 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, i wykroczenia, o którym mowa w art. 65 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz statut podmiotu ubiegającego się o wydanie zezwolenia.

Zgodnie z projektowanym art. 49a ust. 3 Główny Inspektor Farmaceutyczny zasięga opinii komendy wojewódzkiej (Stołecznej) Policji właściwej ze względu na miejsce uprawy objętej wnioskiem, dotyczącej sposobu jej zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych, która uwzględnia: przygotowanie do zabezpieczenia w zakresie wstępu na miejsce uprawy i miejsca zbioru oraz przechowywania przez przygotowanie do prowadzenia dwóch wykazów: osób uprawnionych do wejścia (w tym imię i nazwisko oraz numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania) oraz pojazdów uprawnionych do wjazdu (w tym markę samochodu i numer rejestracyjny). Ponadto proponuje się, aby sposób zabezpieczenia upraw przed dostępem osób nieuprawnionych uwzględniał również przygotowanie do zastosowania środków sygnalizujących naruszenie zabezpieczeń przed nieuprawnionym dostępem osób oraz środków służących do nieprzerwanego obserwowania całego obszaru planowanej uprawy, w szczególności do rejestrowania obrazu, przygotowanie do zastosowania środków technicznych uniemożliwiających wejście osób nieuprawnionych na teren uprawy, miejsca zbioru oraz przechowywania, przygotowanie do oznakowania miejsca uprawy, miejsca zbioru oraz przechowywania, warunki dotyczące lokalizacji miejsca uprawy, miejsca zbioru oraz przechowywania i monitoring obiektu, w którym prowadzone są uprawy.

W projektowanym art. 49a ust. 4 proponuje się, aby właściwy organ Policji wydawał opinię w formie postanowienia. Dodatkowo proponuje się, aby nieprzedstawienie opinii w terminie 30 dni od dnia skierowania sprawy do zaopiniowania było równoznaczne z wydaniem pozytywnej opinii w przedmiocie sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych. Na to postanowienie nie będzie przysługiwało zażalenie.

W projektowanym art. 49a ust. 7 określono, jakie elementy powinno uwzględniać zezwolenie.

W projektowanym art. 49a ust. 8 wskazano minimalne wymagania infrastrukturalne, jakie powinno spełniać miejsce prowadzenia upraw i zbioru konopi innych niż włókniste, w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Zgodnie z wymaganiami określonymi w projekcie ustawy miejsce to powinno posiadać w szczególności: halę o wymiarach adekwatnych do wielkości uprawy, wyposażoną w system oświetleniowy, wentylację oraz system nawadniania, system RFID monitoringu ewidencji i lokalizacji roślin, suszarnię, magazyn i konfekcjonowanie, systemy jakościowe surowca (np. GMP) oraz laboratorium z wyposażeniem do oceny jakości roślin i suszu.

Z kolei w projektowanym art. 49a ust. 9 określono obowiązki dla instytutu posiadającego zezwolenie. Zgodnie z tym przepisem proponuje się, aby instytut prowadził dokumentację dotyczącą uprawy, zabezpieczał uprawę przed kradzieżą lub zniszczeniem, zabezpieczał uprawę przed dostępem osób nieuprawnionych, ustanowił system kontroli nad uprawą, obejmujący zatrudnienie osoby wpisanej na listę kwalifikowanych pracowników ochrony fizycznej, wykonującej zadania związane z ochroną uprawy, a także wyznaczył osobę odpowiedzialną za prowadzenie ewidencji roślin uprawianych oraz zniszczonych oraz magazynowanie i konfekcjonowanie.

Zgodnie z propozycją wskazaną w art. 49a ust. 10 Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie mógł odmówić wydania zezwolenia, jeżeli instytut nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 2, lub nie daje rękojmi należytego zabezpieczenia zbioru z tych upraw przed wykorzystaniem do celów innych niż określone w ustawie, a w szczególności nie dysponuje terenem i pomieszczeniami zabezpieczonymi przed kradzieżą lub zniszczeniem uprawianych konopi.

Dodatkowo proponuje się, aby w razie naruszenia warunków prowadzenia działalności określonych w ustawie lub w zezwoleniu, zezwolenie to mogło być cofnięte.

Zgodnie z art. 49a ust. 12 proponuje się, aby Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadził rejestr wydawanych zezwoleń.

Z kolei zgodnie z projektowanym art. 49a ust. 13 proponuje się, aby wojewódzki inspektor farmaceutyczny kontrolował warunki prowadzenia działalności określone w ust. 7 oraz pozostałe warunki określone w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii i w zezwoleniu. Ponadto wojewódzki inspektor farmaceutyczny będzie przekazywał wyniki kontroli Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu oraz w uzasadnionych przypadkach, komendzie wojewódzkiej (Stołecznej) Policji właściwej ze względu na miejsce prowadzenia uprawy.

Projektowany art. 49a ust. 14 1 stanowi delegację dla ministra właściwego do spraw wewnętrznych, który po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia, określi,

w drodze rozporządzenia, szczegółowe kryteria oceny zabezpieczenia upraw konopi innych niż włókniste, prowadzone w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, mając na uwadze zagwarantowanie należytej ochrony tych upraw przed dostępem osób nieuprawnionych.

Ponadto w projektowanej ustawie proponuje się zmianę art. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii przez:

- 1) zmianę definicji konopi włóknistej wskazując, że są to rośliny z gatunku konopie siewne (*Cannabis sativa* L.), w których suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,30% w przeliczeniu na suchą masę,
- 2) dodanie pkt 23a określającego definicję technologii RFID (zmiana 1 projektu ustawy). Zgodnie z proponowaną definicją RFID (Radio-frequency identification) jest to technologia zdalnego (radiowego) nadzoru obiektów, w tym przypadku roślin, która wykorzystuje fale radiowe do odczytu i przesyłania danych zawartych na etykiecie naniesionej na każdą z uprawianych roślin. System odczytu umożliwi identyfikację i nadzór nad wieloma (co do jednej sztuki) etykiet znajdujących się jednocześnie w polu odczytu, zabezpieczając tym samym całą populację roślin przed kradzieżą lub fałszowaniem,
- 3) zmianę definicji ziela konopi innych niż włókniste, które oznacza każdą naziemną część rośliny konopi (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, zawierającą powyżej 0,30% sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego),
- 4) zmianę definicji żywicy konopi, która oznacza żywicę i inne produkty konopi zawierające delta-9-tetrahydrokannabinol lub kwas delta-9-tetrahydrokannabinolowy.

W zmianie 2 projektu ustawy przewiduje się rozszerzenie możliwości prowadzenia upraw konopi innych niż włókniste w celu uzyskania surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii na potrzeby prowadzenia badań naukowych, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Zmiany w art. 39 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii dotyczącym procedur wydania zezwolenia są konsekwencją projektowanego art. 49a W ust. 1 projektodawca określił, że zezwolenia, o których mowa w art. 49 a udziela się na wniosek podmiotu ubiegającego się, na czas oznaczony albo na czas nieoznaczony. Z kolei w ust. 9 pkt 3a wskazano, że opłata za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na uprawę konopi innych niż włókniste, prowadzoną

przez instytut, w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, wynosi 750 zł. Z kolei w pkt 4 tego przepisu wskazano, że opłata za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia wynosi 350 zł.

W projektowanym art. 44 ust. 1 proponuje się, aby nadzór nad uprawami, o których mowa w art. 49 ust. 1 oraz 49a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, obrotem i niszczeniem albo stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 sprawował wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na siedzibę przedsiębiorcy lub jednostki naukowej – przez kontrolę realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. WE L 047 z 18.02.2004) oraz rozporządzenia (WE) Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. WE L 22 z 26.01.2005, str. 1; Dz. Urz. WE Polskie wydanie specjalne z 2005 r., t. 48, str. 1) i przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, z wyłączeniem przedsiębiorców, o których mowa w art. 44 ust. 2a.

W art. 45 ust. 4 projektowanej ustawy proponuje się wyłączyć uprawy konopi innych niż włókniste w celu uzyskania surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, spod zakazu prowadzenia upraw konopi innych niż włókniste. Zgodnie z art. 2 projektu ustawy proponuje się, aby weszła ona w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt ustawy nie mieści się w zakresie przedmiotowym zagadnień podlegających konsultacjom z Europejskim Bankiem Centralnym zgodnie z art. 2 ust. 1 decyzji Rady z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie konsultacji Europejskiego Banku Centralnego udzielanych władzom krajowym w sprawie projektów przepisów prawnych (Dz. Urz. UE L 189 z 03.07.1998, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 1, t. 1, str. 446).

Wskazać również należy, że nie istnieje możliwość podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Warszawa, 6 sierpnia 2021 r.

BAS-WAPM-1919/21

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU

L.dz. SPS-WP.020.250.6.2021

Data wpływu 06. 08. 2021

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Jarosław Sachajko)

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2021 r. poz. 483) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Projektodawcy proponują znowelizowanie ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050), dalej jako „ustawa”. Podstawową zmianą proponowaną w projekcie jest dodanie art. 49a ustawy. Zgodnie z ust. 1 tego artykułu przepisów art. 45-48 ustawy nie będzie się stosowało do upraw i zbioru konopi innych niż włókniste, prowadzonych po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przez instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1383, ze zm.), dalej jako „instytut”, w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33a ust. 1 ustawy. W projektowanych przepisach art. 49a ust. 2-14 ustawy określono zasady udzielania zezwolenia instytutowi oraz obowiązki instytutu. Konsekwencją proponowanego art. 49a ustawy są projektowane zmiany w art. 36 ust. 1, art. 39 ust. 1 i 9, art. 44 ust. 1 oraz art. 45 ust. 4 ustawy.

Ponadto w projekcie proponuje się zmiany w art. 4 ustawy dotyczące definicji pojęć „konopie włókniste”, „ziele konopi innych niż włókniste” i „żywica konopi” oraz wprowadzenie definicji pojęcia „RFID”.

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

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy

2.1. W prawie Unii Europejskiej znajdują się przepisy, które dotyczą uprawy i obrotu konopiami włóknistymi.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007¹, dalej jako „rozporządzenie nr 1308/2013”, określa wybrane zasady dotyczące obrotu produktami rolnymi, do których zaliczono konopie siewne (*Cannabis sativa L.*) – kod CN 5302 10 00, nasiona odmian konopi objęte kodem CN ex 1207 99 20 przeznaczone do siewu i nasiona konopi inne niż przeznaczone do siewu objęte kodem CN 1207 99 91. W rozporządzeniu nr 1308/2013 przewidziano reguły liczenia lat gospodarczych dla tych produktów (art. 6), możliwość wprowadzenia wymogu pozwolenia na przywóz w celu dopuszczenia do swobodnego obrotu lub wywóz z Unii konopi (art. 176) oraz warunki, które należy spełnić przywożąc konopie do Unii (art. 189). Szczegółowe normy dotyczące wydawania pozwoleń na przywóz do Unii nasion odmian konopi przeznaczonych do siewu (kod CN 1207 99 20), konopi siewnych, surowych lub roszonych (kod CN 5302 10 00) oraz nasion konopi innych niż do siewu (kod CN 1207 99 91) zostały zawarte w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/1237 z dnia 18 maja 2016 r. uzupełniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 w odniesieniu do zasad stosowania systemu pozwoleń na przywóz i wywóz oraz uzupełniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 w odniesieniu do zasad dotyczących zwalniania i przepadku zabezpieczeń złożonych w odniesieniu do takich pozwoleń, zmieniającym rozporządzenia Komisji (WE) nr 2535/2001, (WE) nr 1342/2003, (WE) nr 2336/2003, (WE) nr 951/2006, (WE) nr 341/2007 i (WE) nr 382/2008 oraz uchylającym rozporządzenia Komisji (WE) nr 2390/98, (WE) nr 1345/2005, (WE) nr 376/2008 i (WE) nr 507/2008².

W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1307/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającym przepisy dotyczące płatności bezpośrednich dla rolników na podstawie systemów wsparcia w ramach wspólnej polityki rolnej oraz uchylającym rozporządzenie Rady (WE) nr 637/2008 i rozporządzenie Rady (WE) nr 73/2009³, dalej jako „rozporządzenie nr 1307/2013”, wskazano zasady przyznawania świadczeń finansowych dla rolników uprawiających konopie, których odmiany zawierają maksymalnie 0,2% tetrahydrokannabinolu (art. 32 ust. 6). Na potrzeby rozporządzenia (UE) nr 1307/2013 szczegółowe zasady określania zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu w odmianach konopi uregulowano w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 639/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie

¹ Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, s. 671, ze zm.

² Dz. Urz. UE L 206 z 30.7.2016, s. 1.

³ Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, s. 865, ze zm.

uzupełnienia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1307/2013 ustanawiającego przepisy dotyczące płatności bezpośrednich dla rolników na podstawie systemów wsparcia w ramach wspólnej polityki rolnej oraz zmiany załącznika X do tego rozporządzenia⁴.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie finansowania wspólnej polityki rolnej, zarządzania nią i monitorowania jej oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 352/78, (WE) nr 165/94, (WE) nr 2799/98, (WE) nr 814/2000, (WE) nr 1290/2005 i (WE) nr 485/2008⁵, dalej jako „rozporządzenie nr 1306/2013”, określa m.in. systemy zarządzania i kontroli, które mają być wprowadzone przez państwa członkowskie na potrzeby realizacji Wspólnej Polityki Rolnej. Na podstawie rozporządzenia nr 1306/2013 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 809/2014 z dnia 17 lipca 2014 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 w odniesieniu do zintegrowanego systemu zarządzania i kontroli, środków rozwoju obszarów wiejskich oraz zasady wzajemnej zgodności⁶. Rozporządzenie to zawiera przepisy określające szczególne środki kontroli i metody określania poziomu tetrahydrokannabinolu w konopi.

2.2. Zasady notyfikowania w prawie Unii Europejskiej projektowanych przepisów technicznych zostały określone w dyrektywie (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego⁷, dalej jako „dyrektywa 2015/1535”.

Zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2015/1535 państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji wszelkie projekty przepisów technicznych, z wyjątkiem tych, które w pełni stanowią transpozycję normy międzynarodowej lub europejskiej, w którym to przypadku wystarczająca jest informacja dotycząca odpowiedniej normy. Państwa członkowskie przekazują Komisji także uzasadnienie konieczności przyjęcia takich przepisów technicznych, jeżeli uzasadnienie to nie zostało wyraźnie ujęte w projekcie. Wyjątki od tego obowiązku zostały określone w art. 7 ust. 1 dyrektywy 2015/1535 i dotyczą m.in. przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich lub dobrowolnych porozumień, dzięki którym państwa członkowskie przestrzegają wiążących aktów prawnych Unii, które skutkują przyjęciem specyfikacji technicznych lub zasad dotyczących usług (art. 7 ust. 1 lit. a) lub wypełniają zobowiązania wynikające z umów międzynarodowych,

⁴ Dz. Urz. UE L 181 z 20.6.2014, s. 1, ze zm.

⁵ Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, s. 549, ze zm.

⁶ Dz.U. L 227 z 31.7.2014, s. 69, ze zm.

⁷ Dz. Urz. UE L 241 z 17.9.2015, s. 1.

które skutkują przyjęciem wspólnych specyfikacji technicznych lub zasad dotyczących usług w Unii (art. 7 ust. 1 lit. b).

W art. 1 dyrektywy 2015/1535 zawarto definicje legalne pojęć, o których mowa w przywołanym art. 5 ust. 1 tej dyrektywy. Projekt przepisów technicznych oznacza w szczególności tekst specyfikacji technicznej opracowany w celu ustanowienia jej lub doprowadzenia do jej ustanowienia jako przepisów technicznych, a który znajduje się na etapie przygotowania, na którym mogą zostać wprowadzone zasadnicze zmiany (art. 1 ust. 1 lit. g dyrektywy 2015/1535). Przepisy techniczne na gruncie tej dyrektywy oznaczają specyfikacje techniczne, włącznie z odpowiednimi przepisami administracyjnymi, których przestrzeganie jest obowiązkowe, *de jure* lub *de facto*, w przypadku wprowadzenia do obrotu, jak również przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne państw członkowskich, zakazujące produkcji, przywozu, wprowadzania do obrotu lub stosowania produktu (art. 1 ust. 1 lit. f dyrektywy 2015/1535).

Definicja pojęcia specyfikacja techniczna została określona w art. 1 ust. 1 lit. c dyrektywy 2015/1535. Zgodnie z tym przepisem jest to specyfikacja zawarta w dokumencie, który opisuje wymagane cechy produktu, takie jak: poziom jakości, wydajności, bezpieczeństwa lub wymiary, włącznie z wymaganiami mającymi zastosowanie do produktu w zakresie nazwy, pod jaką jest sprzedawany, terminologii, symboli, badań i metod badania, opakowania, oznakowania i etykietowania oraz procedur oceny zgodności. W akapicie drugim przywołanego przepisu wskazano, że pojęcie specyfikacja techniczna obejmuje także metody produkcji oraz przetwórstwa stosowane w stosunku do produktów rolnych, zgodnie z art. 38 ust. 1 akapit drugi Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TfUE). Produktami rolnymi, w rozumieniu przywołanego przepisu TfUE, są płody ziemi, produkty pochodzące z hodowli i rybołówstwa, jak również produkty pierwszego przetworzenia, które pozostają w bezpośrednim związku z tymi produktami.

2.3. Z uwagi na przedmiot projektu ustawy należy także uwzględnić:

- art. 16 ust. 1 TfUE, przyznający każdej osobie prawo do ochrony danych osobowych jej dotyczących;

- art. 8 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej, dalej jako „Karta”, przyznający każdej osobie prawo do ochrony danych osobowych jej dotyczących. Dane te muszą być przetwarzane rzetelnie w określonych celach i za zgodą osoby zainteresowanej lub na innej uzasadnionej podstawie przewidzianej ustawą.

- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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 uchylecia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)⁸, dalej jako „rozporządzenie RODO”.

Artykuł 16 TfUE ustanawia zasadę prawa UE ochrony danych osobowych, mającą ogólne zastosowanie, czyli dotyczącą przetwarzania danych w sektorze prywatnym i publicznym. Artykuł 16 ust. 1 TfUE wskazuje na potrzebę ochrony danych osobowych nie tylko w odniesieniu do przetwarzania ich przez instytucje UE, ale również w odniesieniu do przetwarzania ich przez państwa członkowskie. Rozporządzenie RODO ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych w sposób całkowicie lub częściowo zautomatyzowany oraz do przetwarzania w sposób inny niż zautomatyzowany danych osobowych stanowiących część zbioru danych lub mających stanowić część zbioru danych (art. 2 ust. 1 rozporządzenia RODO).

W myśl art. 4 pkt 1 RODO dane osobowe oznaczają informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej; możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej.

3. Analiza przepisów projektu ustawy pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

3.1. W art. 4 ustawy „konopie” zdefiniowano jako „rośliny z rodzaju konopie (*Cannabis L.*)” (pkt 4), natomiast „konopie włókniste” jako „rośliny z gatunku konopie siewne (*Cannabis sativa L.*), w których suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,20% w przeliczeniu na suchą masę” (pkt 5). Projektodawcy proponują, by próg określony w art. 4 pkt 5 ustawy podnieść z 0,20% do 0,30%. Zgodnie z art. 32 ust. 6 rozporządzenia nr 1307/2013 obszary wykorzystywane do produkcji konopi stanowią kwalifikujące się hektary (uprawnijające do płatności) tylko jeżeli stosowane odmiany zawierają maksymalnie 0,2% tetrahydrokannabinolu. Proponowana zmiana w art. 4 pkt 5 ustawy nie narusza przywołanego przepisu rozporządzenia nr 1307/2013, gdyż dotyczy innego obszaru regulacji. Wprowadzenie tej zmiany spowodowałoby dopuszczalność upraw konopi o zawartości wyżej wskazanych składników na poziomie nieprzekraczającym 0,30% w przeliczeniu na suchą masę, jednakże zgodnie z przepisami UE dofinansowanie przysługiwałoby nadal wyłącznie w przypadku upraw konopi

⁸ Dz. Urz. UE L 119 z 27.04.2016 r., s. 1.

o zawartości wyżej wskazanych składników na poziomie nieprzekraczającym 0,20% w przeliczeniu na suchą masę,

Projekt ustawy w zakresie, w którym dotyczy konopi włóknistych, nie narusza aktów prawa Unii Europejskiej wymienionych w pkt 2.1 opinii, natomiast w zakresie dotyczącym innych konopi nie jest objęty tymi aktami.

3.2. Należy zwrócić uwagę na proponowane przepisy określające zasady prowadzenia upraw i zbioru konopi innych niż włókniste, w szczególności projektowany art. 49a ustawy. Przepisy te spełniają kryteria specyfikacji technicznych określonych w art. 1 ust. 1 lit. c dyrektywy 2015/1535. Trzeba wskazać, że zwłaszcza wymagania dotyczące upraw, określone w projektowanym art. 49a ust. 4 ustawy, odpowiadają wskazanym w przywołanym przepisie dyrektywy metodom produkcji stosowanym w odniesieniu do produktów rolnych. W związku z tym, że proponowane przepisy nie mieszczą się w żadnym z wyjątków stosowania dyrektywy 2015/1535 określonych w jej art. 7 ust. 1, ma do nich zastosowanie wymóg notyfikacji w trybie art. 5 ust. 1 tej dyrektywy. Projekt ustawy podlega zatem notyfikacji Komisji Europejskiej zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie 2015/1535.

3.3. Zgodnie z proponowanym art. 49a ust. 4 ustawy instytut będzie zobowiązany do prowadzenia wykazu osób uprawnionych do wejścia na miejsce uprawy maku lub konopi włóknistych, obejmujący m.in. imię i nazwisko oraz numer PESEL tych osób. Wobec tego, że ta regulacja ma dotyczyć danych osobowych możliwych do zidentyfikowania osób fizycznych, należy poddać ją ocenie pod kątem zgodności z prawem UE.

Zgodnie z art. 16 ust. 1 TfUE i art. 8 ust. 1 Karty każda osoba ma prawo do ochrony danych osobowych jej dotyczących. Art. 51 Karty stanowi, że jej postanowienia mają zastosowanie do państw członkowskich wyłącznie w zakresie, w jakim stosują one prawo Unii (ust. 1), a prawa uznane w Karcie, które są przedmiotem postanowień Traktatów, są wykonywane na warunkach i w granicach w nich określonych (ust. 2). Z przepisów tych wynika, że państwa członkowskie są związane unijnymi zasadami dotyczącymi ochrony osób fizycznych, jeśli wykonują działania wchodzące w zakres zastosowania prawa UE.

W odniesieniu do analizowanego przypadku należy przywołać art. 6 ust. 1 lit. e rozporządzenia RODO, w myśl którego przetwarzanie danych osobowych jest zgodne z prawem wówczas, gdy jest ono niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi. Ponadto, zgodnie z ust. 3 tego artykułu podstawa przetwarzania musi być określona w prawie UE lub w prawie krajowym, zaś w odniesieniu do celu przetwarzania musi być niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi.

W świetle powyższego należy uznać, że proponowane w projekcie regulacje dotyczące przetwarzania danych osobowych spełniają kryteria przetwarzania określone w rozporządzeniu RODO. W związku z tym projekt ustawy nie narusza rozporządzenia RODO.

4. Konkluzja

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nie narusza prawa Unii Europejskiej.

Projekt ustawy zawiera przepisy techniczne i wymaga notyfikacji Komisji Europejskiej zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2015/1535.

Autor:

Tomasz Jaroszyński
ekspert ds. legislacji
w Biurze Analiz Sejmowych

Akceptował:
Wicedyrektor
Biura Analiz Sejmowych



Przemysław Sobolewski

Warszawa, 6 sierpnia 2021 r.

BAS-WAPM-1920/21

ODZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU

L.dz. SPS-WP 020. 250. 7. 2021

Data wpływu: 06. 08. 2021

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia w sprawie
stwierdzenia, czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy
o przeciwdziałaniu narkomanii (przedstawiciel wnioskodawców: poseł
Jarosław Sachajko) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii
Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu**

Projektodawcy proponują znowelizowanie ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050), dalej jako „ustawa”. Podstawową zmianą proponowaną w projekcie jest dodanie art. 49a ustawy. Zgodnie z ust. 1 tego artykułu przepisów art. 45-48 ustawy nie będzie się stosowało do upraw i zbioru konopi innych niż włókniste, prowadzonych po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przez instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1383, ze zm.), dalej jako „instytut”, w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33a ust. 1 ustawy. W projektowanych przepisach art. 49a ust. 2-14 ustawy określono zasady udzielania zezwolenia instytutowi oraz obowiązki instytutu. Konsekwencją proponowanego art. 49a ustawy są projektowane zmiany w art. 36 ust. 1, art. 39 ust. 1 i 9, art. 44 ust. 1 oraz art. 45 ust. 4 ustawy.

Ponadto w projekcie proponuje się zmiany w art. 4 ustawy dotyczące definicji pojęć „konopie włókniste”, „ziele konopi innych niż włókniste” i „żywica konopi” oraz wprowadzenie definicji pojęcia „RFID”.

Projekt nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii **nie jest projektem ustawy wykonującej prawo UE** w rozumieniu art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu.

Autor:

Tomasz Jaroszyński
ekspert ds. legislacji
w Biurze Analiz Sejmowych

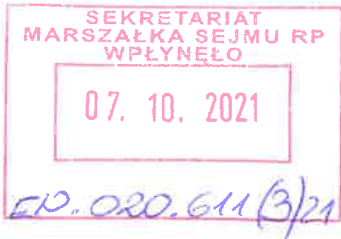
Akceptował:
Wicedyrektor
Biura Analiz Sejmowych



Przemysław Sobolewski

Warszawa, 2021-10-06

Jarosław Sachajko
Poseł na Sejm RP



Pani Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w nawiązaniu do pisma z dnia 11 sierpnia 2021 r. przekazuję w załączeniu uzupełnione uzasadnienie do projektu ustawy o zmianie ustawy o **przeciwdziałaniu narkomanii**, o skutki finansowe wykonania ww. projektu ustawy zgodnie z wymogiem określonym w art. 34 ust. 2 pkt 4 regulaminu Sejmu oraz art. 118 ust. 3 Konstytucji.

Jednocześnie przekazuję druk notyfikacji oraz projekt rozporządzenia w sprawie kryteriów oceny zabezpieczenia upraw i przechowywania zbiorów konopi innych niż włókniste.

Z poważaniem,

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU

L.dz. *SPS-WP.020.250.15.2021*

Data wpływu *08.10.2021*

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA SPRAW WEWNĘTRZNYCH
I ADMINISTRACJI¹⁾**

z dnia <data wydania aktu> r.

**w sprawie kryteriów oceny zabezpieczenia upraw i przechowywania
zbiorów konopi innych niż włókniste**

Na podstawie art. 49a ust. 14 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 oraz z 2021 r. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe kryteria oceny zabezpieczenia upraw i przechowywania zbiorów konopi innych niż włókniste, zwanych dalej „uprawami”, prowadzonych po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przez instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1383 oraz z 2021 r. poz. 1192), nadzorowany przez ministra właściwego do spraw rolnictwa, w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

§ 2. 1. Ocenę zabezpieczenia upraw i przechowywania zbiorów konopi innych niż włókniste, przeprowadza się w oparciu o kryteria:

- 1) przygotowania do zabezpieczenia w zakresie wstępu na miejsce uprawy, zbioru oraz przechowywania;
- 2) przygotowania do zastosowania środków sygnalizujących naruszenie zabezpieczeń przed nieuprawnionym dostępem osób oraz środków służących do nieprzerwanego obserwowania całego obszaru planowanej uprawy, w szczególności do rejestrowania obrazu;
- 3) przygotowania do zastosowania środków technicznych uniemożliwiających wejście osób nieuprawnionych na teren uprawy, zbioru i przechowywania;
- 4) przygotowania do oznakowania miejsca uprawy, zbioru i przechowywania;
- 5) warunki dotyczące lokalizacji miejsca uprawy, zbioru i przechowywania;
- 6) przygotowania do monitoringu obiektu, w którym są prowadzone uprawy, jest dokonywany zbiór oraz przechowywanie.

2. Zabezpieczenie upraw i przechowywanie zbiorów uznaje się za prawidłowe, jeżeli ocena wykazuje pozytywne wypełnienie kryteriów, wskazanych w ust. 1.

§ 3. Za spełnienie kryterium zabezpieczenia w zakresie wstępu na miejsce uprawy, zbioru oraz przechowywania uznaje się posiadanie przez podmiot prowadzący uprawę, zbiór i przechowujący konopie inne niż włókniste, środków do prowadzenia wykazów, o których mowa w art. 49a ust. 4 pkt 1 lit. a i b ustawy.

¹⁾ Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji kieruje działem administracji rządowej – sprawy wewnętrzne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. poz. 2264).

§ 4. Za spełnienie kryterium skuteczności monitorowania obiektów w których prowadzone są uprawy i przechowywane zbiory uznaje się zastosowanie środków sygnalizujących naruszenie zabezpieczeń przed nieuprawnionym dostępem osób oraz środków służących do nieprzerwanego obserwowania całego obszaru planowanej uprawy i przechowywanych zbiorów, w szczególności rejestrowania obrazu.

§ 5. Za spełnienie kryterium zabezpieczenia przed wejściem osób nieuprawnionych na teren uprawy, zbioru i przechowywania uznaje się zastosowanie środków technicznych uniemożliwiających wejście osób nieuprawnionych na teren planowanej uprawy i przechowywanych zbiorów, w szczególności:

- 1) wydzielenie odrębnego pomieszczenia wyposażonego w drzwi zamykane na co najmniej dwa zamki mechaniczne, elektryczne lub elektroniczne – w przypadku upraw prowadzonych w budynku oraz przechowywanych w budynku zbiorów;
- 2) zastosowanie ogrodzenia o wysokości co najmniej 1,5 m, wyposażonego w instalację alarmową oraz bramkę lub furtkę zamykaną co najmniej na dwa zamki mechaniczne, elektryczne lub elektroniczne – w przypadku upraw prowadzonych poza budynkiem oraz przechowywanych poza budynkiem zbiorów.

§ 6. Za spełnienie kryterium przygotowania do oznakowania upraw, zbioru i przechowywania uznaje się posiadanie przez wnioskodawcę przygotowanych oznaczeń miejsca prowadzenia uprawy, zbioru i przechowywania, które zawierają informacje o zakazie wstępu osób nieuprawnionych, w szczególności w postaci tablic ostrzegawczych.

§ 7. Za spełnienie kryterium lokalizacji miejsca uprawy, zbioru i przechowywania uznaje się zgodność planowanego miejsca prowadzenia uprawy, zbioru i przechowywania z lokalizacją wskazaną we wniosku na podstawie art. 49a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz wniosku Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie opinii, o której mowa w art. 49 ust. 4 tej ustawy.

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

**MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH
I ADMINISTRACJI**

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, wprowadza zasadniczo zmiany w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050), zwanej dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii”. Projekt ustawy został opracowany ze względu na potrzebę uregulowania kwestii dotyczących upraw i zbioru konopi innych niż włókniste w celu uzyskania surowca farmaceutycznego.

Obecnie na podstawie art. 33a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 44f ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, mogą stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.), po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dodatkowo, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych tym wnioskiem (Dz. U. poz. 2337), wraz z powołaną ustawą wskazują, że surowiec ten jest przeznaczony do sporządzania w aptece leku recepturowego, zdefiniowanego w art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jako „produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej (...)”.

Sporządzanie i wydawanie produktów leczniczych – leków recepturowych, jest obwarowane wymogami określonymi w szczególności w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. Leki recepturowe sporządzane w aptece są wykonywane w izbie recepturowej przez osoby uprawnione, z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości. Wydanie leku recepturowego wymaga sporządzenia m. in. etykiety aptecznej, o której mowa w § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. poz. 1565, z późn. zm.), określającej m.in. sposób użycia leku lub produktu. Warunki, a tym samym ograniczenia w sporządzaniu leków recepturowych z surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, są określone w szczególności w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

Na dzień 17 grudnia 2020 r. na liście surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znajdują się następujące surowce farmaceutyczne medycznej marihuany:

- 1) Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 1%, CBD 12%,
- 2) Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 20%, CBD 1%,

- 3) Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 22%, CBD 1%,
- 4) Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 8%, CBD 8%,
- 5) Cannabis flos, Canopy Growth THC 10%, CBD 7%,
- 6) Cannabis sativa L., Red No 2 Canopy Growth THC 19%, CBD 1%.

Dopuszczone do obrotu produkty lecznicze sporządzane na bazie konopi posiadają kategorię dostępności Rpw. Farmaceuci na podstawie recepty lekarskiej wykonują leki recepturowe zawierające konopie lekarskie i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 2008 i poz. 2108) mają prawny obowiązek udzielania informacji o produktach leczniczych zawierających konopie, o warunkach przechowywania, stosowania oraz informowania o środkach ostrożności związanych z przyjmowaniem leku recepturowego sporządzonego na bazie konopi lekarskich.

W art. 49a projektowanej ustawy planuje się, aby uprawy i zbiór konopi innych niż włókniste, były prowadzone po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przez instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1383, z późn. zm.) nadzorowany przez ministra właściwego do spraw rolnictwa, zwany dalej „instytutem”, w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Ponadto proponuje się, aby zezwolenie na uprawę i zbiór konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, zwane dalej „zezwoleciem”, było wydawane przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w drodze decyzji, na wniosek zawierający nazwę, siedzibę i adres instytutu, informację o powierzchni uprawy oraz numer działki ewidencyjnej w ewidencji gruntów i budynków, określonej na podstawie przepisów prawa geodezyjnego i kartograficznego, oświadczenie instytutu, że dysponuje on terenem oraz pomieszczeniami zabezpieczonymi przed kradzieżą uprawianych konopi, oświadczenie instytutu, że osoby w nim zatrudnione i zatrudnione przy uprawie, o której mowa w art. 49a ust. 1 projektu ustawy, nie były karane za popełnienie przestępstwa, o którym mowa w art. 63 lub 64 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, i wykroczenia, o którym mowa w art. 65 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz statut podmiotu ubiegającego się o wydanie zezwolenia.

Zgodnie z projektowanym art. 49a ust. 3 Główny Inspektor Farmaceutyczny zasięga opinii komendy wojewódzkiej (Stołecznej) Policji właściwej ze względu na miejsce uprawy objętej wnioskiem, dotyczącej sposobu jej zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych, która uwzględnia: przygotowanie do zabezpieczenia w zakresie wstępu na miejsce uprawy oraz miejsca jej zbioru oraz przechowywania przez przygotowanie do prowadzenia dwóch wykazów: osób uprawnionych do wejścia (w tym imię i nazwisko oraz numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania) oraz pojazdów uprawnionych do wjazdu (w tym markę samochodu i numer rejestracyjny. Ponadto proponuje się aby sposób zabezpieczenia upraw przed dostępem osób nieuprawnionych uwzględniał również przygotowanie do zastosowania środków sygnalizujących naruszenie zabezpieczeń przed nieuprawnionym dostępem osób oraz środków służących do nieprzerwanego obserwowania całego obszaru planowanej uprawy, w szczególności do rejestrowania obrazu, przygotowanie do zastosowania środków technicznych uniemożliwiających wejście osób nieuprawnionych na teren uprawy oraz

miejsca jej zbioru oraz przechowywania, przygotowanie do oznakowania miejsca uprawy oraz miejsca jej zbioru oraz przechowywania, warunki dotyczące lokalizacji miejsca uprawy oraz miejsca jej zbioru oraz przechowywania oraz monitoring obiektu, w którym prowadzone są uprawy.

W projektowanym art. 49a ust. 4 proponuje się aby właściwy organ Policji wydawał opinię w formie postanowienia. Dodatkowo proponuje się aby nieprzedstawienie opinii w terminie 30 dni od dnia skierowania sprawy do zaopiniowania było równoznaczne z wydaniem pozytywnej opinii w przedmiocie sposobu zabezpieczenia uprawy przed dostępem osób nieuprawnionych. Na to postanowienie nie będzie przysługiwało zażalenie.

W projektowanym art. 49a ust. 7 określono, jakie elementy powinno uwzględniać zezwolenie.

W projektowanym art. 49a ust. 8 wskazano minimalne wymagania infrastrukturalne, jakie powinno spełniać miejsce prowadzenia upraw i zbioru konopi innych niż włókniste, w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Zgodnie z wymaganiami określonymi w projekcie ustawy miejsce to powinno posiadać w szczególności: halę o wymiarach adekwatnych do wielkości uprawy, wyposażoną w system oświetleniowy, wentylację oraz system nawadniania, system RFID monitoringu ewidencji i lokalizacji roślin, suszarnię, magazyn i konfekcjonowanie, systemy jakościowe surowca (np. GMP) oraz laboratorium z wyposażeniem do oceny jakości roślin i suszu.

Z kolei w projektowanym art. 49a ust. 9 określono obowiązki dla instytutu posiadającego zezwolenie. Zgodnie z tym przepisem proponuje się, aby instytut prowadził dokumentację dotyczącą uprawy, zabezpieczał uprawę przed kradzieżą lub zniszczeniem, zabezpieczał uprawę przed dostępem osób nieuprawnionych, ustanowił system kontroli nad uprawą, obejmujący zatrudnienie osoby wpisanej na listę kwalifikowanych pracowników ochrony fizycznej, wykonującej zadania związane z ochroną uprawy, a także wyznaczył osobę odpowiedzialną za prowadzenie ewidencji roślin uprawianych oraz zniszczonych oraz magazynowanie i konfekcjonowanie.

Zgodnie z propozycją wskazaną w art. 49a ust. 10 Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie mógł odmówić wydania zezwolenia, jeżeli instytut nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 2, lub nie daje rękojmi należytego zabezpieczenia zbioru z tych upraw przed wykorzystaniem do celów innych niż określone w ustawie, a w szczególności nie dysponuje terenem i pomieszczeniami zabezpieczonymi przed kradzieżą lub zniszczeniem uprawianych konopi.

Dodatkowo proponuje się, aby w razie naruszenia warunków prowadzenia działalności określonych w ustawie lub w zezwoleniu, zezwolenie to mogło być cofnięte.

Zgodnie z art. 49a ust. 12 proponuje się, aby Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadził rejestr wydawanych zezwoleń.

Z kolei zgodnie z projektowanym art. 49a ust. 13 proponuje się, aby wojewódzki inspektor farmaceutyczny kontrolował warunki prowadzenia działalności określone w ust. 7 oraz pozostałe warunki określone w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii i w zezwoleniu. Ponadto wojewódzki inspektor farmaceutyczny będzie przekazywał wyniki kontroli Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu oraz w uzasadnionych przypadkach, komendzie wojewódzkiej (Stołecznej) Policji właściwej ze względu na miejsce prowadzenia uprawy.

Projektowany art. 49a ust. 14 1 stanowi delegację dla ministra właściwego do spraw wewnętrznych, który po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia,

szczegółowe kryteria oceny zabezpieczenia upraw konopi innych niż włókniste, prowadzone w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, mając na uwadze zagwarantowanie należytej ochrony tych upraw przed dostępem osób nieuprawnionych.

Ponadto w projektowanej ustawie proponuje się zmianę art. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii poprzez:

- 1) Zmianę definicji konopi włóknistej wskazując, że są to rośliny z gatunku konopie siewne (*Cannabis sativa* L.), w których suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,30% w przeliczeniu na suchą masę,
- 2) dodanie pkt 23a określającego definicję technologii RFID (zmiana 1 projektu ustawy). Zgodnie z proponowaną definicją RFID (Radio-frequency identification) jest to technologia zdalnego (radiowego) nadzoru obiektów, w tym przypadku roślin, która wykorzystuje fale radiowe do odczytu i przesyłania danych zawartych na etykietce naniesionej na każdą z uprawianych roślin. System odczytu umożliwi identyfikację i nadzór nad wieloma (co do jednej sztuki) etykiet znajdujących się jednocześnie w polu odczytu, zabezpieczając tym samym całą populację roślin przed kradzieżą lub fałszowaniem,
- 3) Zmianę definicji ziela konopi innych niż włókniste, które oznacza każdą naziemną część rośliny konopi (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, zawierającą powyżej 0,30% sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego),
- 4) Zmianę definicji żywicy konopi, która oznacza żywicę i inne produkty konopi zawierające delta-9-tetrahydrokannabinol lub kwas delta-9-tetrahydrokannabinolowy.

W zmianie 2 projektu ustawy projektodawca rozszerza możliwość prowadzenia upraw konopi innych niż włókniste w celu uzyskania surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii na potrzeby prowadzenia badań naukowych, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Zmiany w art. 39 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii dotyczącym procedur wydania zezwolenia są konsekwencją projektowanego art. 49a W ust. 1 projektodawca określił, że zezwolenia, o których mowa w art. 49 a udziela się na wniosek podmiotu ubiegającego się, na czas oznaczony albo na czas nieoznaczony. Z kolei w ust. 9 pkt 3a wskazano, że opłata za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na uprawę konopi innych niż włókniste, prowadzoną przez instytut, w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, wynosi 750 zł. Z kolei w pkt 4 tego przepisu wskazano, że opłata za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia wynosi 350 zł.

W projektowanym art. 44 ust. 1 proponuje się, aby nadzór nad uprawami, o których mowa w art. 49 ust. 1 oraz 49a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, obrotem i niszczeniem albo stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 sprawował wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na siedzibę przedsiębiorcy lub jednostki naukowej – przez kontrolę realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia (WE)

Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. WE L 047 z 18.02.2004) oraz rozporządzenia (WE) Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. WE L 22 z 26.01.2005, str. 1; Dz. Urz. WE Polskie wydanie specjalne z 2005 r., t. 48, str. 1) i przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, z wyłączeniem przedsiębiorców, o których mowa w art. 44 ust. 2a.

W art. 45 ust. 4 projektowanej ustawy proponuje się wyłączyć uprawy konopi innych niż włókniste w celu uzyskania surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, spod zakazu prowadzenia upraw konopi innych niż włókniste.

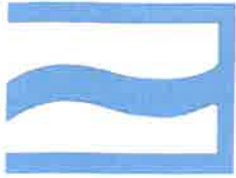
Zgodnie z art. 2 projektu ustawy proponuje się, aby weszła ona w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Wejście w życie projektowanej ustawy nie spowoduje wzrostu wydatków po stronie budżetu państwa ani budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej. Projekt ustawy nie mieści się w zakresie przedmiotowym zagadnień podlegających konsultacjom z Europejskim Bankiem Centralnym zgodnie z art. 2 ust. 1 decyzji Rady z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie konsultacji Europejskiego Banku Centralnego udzielanych władzom krajowym w sprawie projektów przepisów prawnych (Dz. Urz. UE L 189 z 3.07.1998, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 1, t. 1, str. 446).

Projekt ustawy będzie podlegał procedurze 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).

Wskazać również należy, że nie istnieje możliwość podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.



NACZELNA IZBA PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH

02-757 Warszawa, ul. Pory 78, lok. 10, tel.: 22 327 61 61, fax 22 327 61 60
www.nipip.pl, e-mail: nipip@nipip.pl

NIPiP-NRPIp-DM-0023.104.2.2021.MK

Warszawa, dnia 30 sierpnia 2021 r.

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU

L. dz. SPS-WP.020.250.10.2021

Data wpływu 31. 08. 2021

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU

L. dz. SPS-WP.020.249.11.2021

Data wpływu 31. 08. 2021

Pan

Dariusz Salamończyk

Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

Szanowny Panie Ministrze

W odpowiedzi na pismo znak: SPS-WP.020.249.5.2021 oraz SPS-WP.020.250.5.2021 z dnia 5 sierpnia 2021 r. w sprawie przekazania opinii do poselskiego projektu ustawy:

- o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Krajowym Ośrodku Wsparcia Rolnictwa, oraz

- o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w imieniu Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych stwierdzam jak poniżej.

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych negatywnie odnosi się do zmian powyższych ustaw w zakresie proponowanego dopuszczenia posiadania i uprawy niewielkich ilości marihuany na własny użytek. Spowoduje to łatwiejszy dostęp do marihuany, zwiększenie spożycia, wystąpienie negatywnych skutków zdrowotnych i społecznych oraz bezwzględne zwiększenie nakładów ze środków publicznych na leczenie i rehabilitację osób uzależnionych oraz dodatkowe obciążenie podmiotów leczniczych.

Zasady kryminalizacji obrotu, wytwarzania, przetwarzania, przerobu i posiadania substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii, o których mowa w ww. ustawach są podyktowane troską o zdrowie publiczne i bezpieczeństwem prawidłowego rozwoju, przede wszystkim dzieci i młodzieży.

W świetle powyższego, nieuzasadniona jest depenalizacja uprawy marihuany na własny użytek w zakresie zawartym w projekcie założeń.

Negatywnie należy także ocenić proponowaną rezygnację z ograniczenia powierzchniowego i czasowego w wydawanych zezwoleniach, w zakresie uprawy i skupu oraz przeniesienie



Rok 2021 rokiem samorządu pielęgniarek i położnych

obowiązku monitorowania upraw przez wójtów (burmistrzów, prezydentów miast) właściwych ze względu na miejsce położenia uprawy na Krajowy Ośrodek Wsparcia Rolnictwa.

Obecny system zezwoleń i kontroli sprawowany przez administrację lokalną, zorientowaną w prowadzonych na ich terenie upraw pozwala na dostateczne ich monitorowanie. Wprowadzenie centralnej kontroli spowoduje w praktyce znaczne zmniejszenie kontroli nad uprawami maku oraz konopi włóknistych.

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, mając na uwadze zadania ustawowe, negatywnie ocenia przedstawione propozycje zmian ustawowych w powyższym zakresie.

Z wyrazami szacunku

Wiceprezes NRPiP



Mariola Łodzińska



KRAJOWA RADA IZB ROLNICZYCH

adres do korespondencji:
Parzniew, ul. Przyszłości 5, 05-804 Pruszków
e-mail: sekretariat@krir.pl
www.krir.pl

Warszawa, 2021-09-17

KRIR/KK/84/21

SEKRETARIAT Z-01
Lp. DS. 175.641.21
22.09.2021 r.

Pan Dariusz Salamończyk

Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

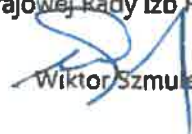
Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo z dnia 5 sierpnia br. znak: SPS-WP.020.250.5.2021, przy którym otrzymaliśmy do konsultacji poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, uprzejmie informuję, że nie zgłaszamy uwag do niniejszego dokumentu.

Z poważaniem

Prezes

Krajowej Rady Izb Rolniczych


Wiktor Szmulewicz

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU
L. dz. SPS-WP.020.250.14.2021
Data wpływu 23.09.2021