



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja

Druk nr 1975

S P R A W O Z D A N I E

**KOMISJI ROLNICTWA I ROZWOJU WSI
ORAZ KOMISJI ZDROWIA**

**o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy
o przeciwdziałaniu narkomanii (druk nr 1699)**

Sejm na 46. posiedzeniu w dniu 13 stycznia 2022 r. – na podstawie art. 39 ust. 2 regulaminu Sejmu – skierował powyższy projekt ustawy do Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia.

Komisje: Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Zdrowia po rozpatrzeniu powyższego projektu ustawy na posiedzeniu w dniu 25 stycznia 2022 r.

wnoszą:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Komisje – zgodnie z art. 43 ust. 3 Regulaminu Sejmu – przedstawiają, na żądanie wnioskodawców, następujące wnioski mniejszości:

- 1) w tytule ustawy w ogólnym określeniu przedmiotu ustawy po wyrazach „narkomanii” dodać wyrazy „oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”;

– poseł **P. Matysiak, M. Zawisza**

Uwaga: wnioski mniejszości nr 1 i 4 należy głosować łącznie

- 2) w art. 1 po pkt 1 dodać pkt 1a w brzmieniu:

„1a) po art. 33d dodaje się art. 33e w brzmieniu:

„Art. 33e. 1. Przyjmowanie leków recepturowych przygotowanych z surowców farmaceutycznych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 33a ust. 1, potwierdza się zaświadczeniem lekarskim wystawionym przez lekarza prowadzącego leczenie, zawierającym w szczególności:

- 1) imię i nazwisko pacjenta;
- 2) numer ewidencyjny Powszechnego Elektronicznego Systemu Ewidencji Ludności (PESEL), a w przypadku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL – serię, numer i nazwę dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz nazwę państwa, które wydało ten dokument;
- 3) okres ważności zaświadczenia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór zaświadczenia lekarskiego, o którym mowa w ust. 1, mając na względzie zapewnienie możliwości wystawienia zaświadczenia w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego.”;”;

– poseł P. Matysiak, M. Zawisza

3) w art. 1 w pkt 8 kropkę zastąpić średnikiem i dodać pkt 9 w brzmieniu:

„9) w art. 53 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Nie popełnia przestępstwa określonego w ust. 1, kto przetwarza lub przerabia na własny użytek leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 33a ust. 1.”;”;

– poseł P. Matysiak, M. Zawisza

4) po art. 1 dodać art. 1a w brzmieniu:

„Art. 1a. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559, 2054 i 2120) w art. 6 po ust. 5a dodaje się ust. 5b w brzmieniu:

„5b. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wskazania do stosowania leków recepturowych, o których mowa w ust. 5a, w przypadku których lek recepturowy wydawany jest świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową, o której mowa w ust. 7, mając na uwadze aktualną wiedzę medyczną i potrzebę uzyskania jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych.”.

– poseł P. Matysiak, M. Zawisza

Warszawa, dnia 25 stycznia 2022 r.

Przewodniczący Komisji
Rolnictwa i Rozwoju Wsi

(-) Robert Telus

Przewodniczący Komisji
Zdrowia

(-) Tomasz Latos

Sprawozdawca

(-) Jarosław Sachajko

U S T A W A

z dnia2022 r.

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii¹⁾

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-karboksyłowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,3% w przeliczeniu na suchą masę; suma ta podlega zaokrągleniu do jednego miejsca po przecinku;”

b) po pkt 23 dodaje się pkt 23a w brzmieniu:

„23a)RFID – technologię zdalnego nadzoru roślin (Radio-frequency identification), która wykorzystuje fale radiowe do odczytu i przesyłania danych zawartych na etykietce naniesionej na każdą z uprawianych roślin, umożliwiając identyfikację każdej z roślin znajdujących się 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 0,3% sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-

¹⁾ Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 15 października 2021 r., pod numerem 2021/668/PL, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (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 informacyjnego (Dz. Urz. WE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

IX kadencja/druk 1699

karboksylowego); suma ta podlega zaokrągleniu do jednego miejsca po przecinku;

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 jest dozwolony wyłącznie w celu prowadzenia badań naukowych, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, z zastrzeżeniem art. 49a.”;

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) 1500 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na uprawę konopi innych niż włókniste i zbiór ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ust. 1;”;

– 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 i zbiorem, o których mowa w art. 49 ust. 1 oraz art. 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 miejsce prowadzenia działalności – przez kontrolę realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 273/2004,

IX kadencja/druk 1699

rozporządzenia 111/2005 i przepisów ustawy, z wyłączeniem przedsiębiorców, o których mowa w ust. 2a.”;

5) w art. 44a wyrazy „i art. 40a” zastępuje się wyrazami „, , art. 40a i art. 49a”;

6) 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.”;

7) w art. 49 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw wewnętrznych, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki zabezpieczenia upraw, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze zagwarantowanie należytej ochrony tych upraw przed dostępem osób nieuprawnionych.”;

8) po art. 49 dodaje się art. 49a w brzmieniu:

„Art. 49a. 1. Uprawa konopi innych niż włókniste i zbiór ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste, w celu wytwarzania surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ust. 1, mogą być prowadzone, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przez instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. 2020 r. poz. 1383 oraz z 2021 r. poz. 1192), nadzorowany przez ministra właściwego do spraw rolnictwa, zwany dalej „instytutem”.

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 konopi innych niż włókniste oraz adres, pod którym prowadzona jest uprawa lub w przypadku jego braku numer działki ewidencyjnej w ewidencji gruntów i budynków, określonej na podstawie przepisów prawa geodezyjnego i kartograficznego;
- 3) oświadczenie instytutu, że zatrudnia osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za nadzór nad uprawą konopi innych niż włókniste i zbiorem ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste oraz osobę odpowiedzialną za nadzór nad miejscem uprawy konopi innych niż włókniste i pomieszczeniem do przechowywania tego zbioru;

IX kadencja/druk 1699

- 4) oświadczenie instytutu, że miejsce uprawy konopi innych niż włókniste, zbioru ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste i pomieszczenie do przechowywania tego zbioru jest zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych.

3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się statut instytutu oraz zaświadczenia o niekaralności osób zatrudnionych przy uprawie konopi innych niż włókniste i zbiorze ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste, za przestępstwa, o których mowa w art. 63 lub art. 64, lub wykroczenie, o którym mowa w art. 65.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny zasięga opinii jednostki organizacyjnej Policji właściwej ze względu na miejsce uprawy konopi innych niż włókniste 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 konopi innych niż włókniste, zbioru ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste oraz do pomieszczenia do przechowywania tego zbioru, 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 jakich osoba uprawniona lub pojazd uprawniony, o których mowa w lit. a i b, znajdują się na miejscu uprawy konopi innych niż włókniste lub zbioru ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste albo w pomieszczeniu do przechowywania tego zbioru oraz do weryfikowania tych danych;
- 2) przygotowanie do zastosowania środków sygnalizujących naruszenie zabezpieczeń przed dostępem osób nieuprawnionych oraz środków służących do nieprzerwanego obserwowania planowanych miejsc upraw

IX kadencja/druk 1699

konopi innych niż włókniste, zbioru ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste i pomieszczenia do przechowywania tego zbioru, w szczególności do rejestrowania obrazu;

- 3) przygotowanie do zastosowania środków technicznych uniemożliwiających wejście osób nieuprawnionych na miejsce uprawy konopi innych niż włókniste, zbioru ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste i pomieszczenia do przechowywania tego zbioru;
- 4) przygotowanie do oznakowania miejsca uprawy konopi innych niż włókniste, zbioru ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste i pomieszczenia do przechowywania tego zbioru oraz do prowadzenia ewidencji roślin uprawianych, zebranych i zniszczonych;
- 5) warunki dotyczące lokalizacji miejsca uprawy konopi innych niż włókniste, zbioru ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste i pomieszczenia do przechowywania tego zbioru;
- 6) monitoring miejsca, w którym są prowadzone uprawy konopi innych niż włókniste, zbiór ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste i pomieszczenia do przechowywania tego zbioru.

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) instytut, dla którego je wydano;
- 2) numer zezwolenia;
- 3) powierzchnię uprawy konopi innych niż włókniste;
- 4) miejsce prowadzenia działalności objętej zezwoleniem;
- 5) termin ważności zezwolenia;
- 6) datę wydania zezwolenia.

8. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się na czas nie dłuższy niż 5 lat.

IX kadencja/druk 1699

9. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, może zostać wydane jeżeli instytut:

- 1) posiada odpowiednio zabezpieczone miejsce prowadzenia działalności;
- 2) posiada RFID umożliwiający odczyt danych dotyczących liczby roślin;
- 3) zatrudnia osobę wykwalifikowaną, która posiada tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii i co najmniej 2-letni staż pracy u posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 4) posiada procedury i system kontroli w zakresie prowadzonej działalności, w szczególności obejmujące zapewnienie ciągłości działania, w tym podział obowiązków i ustanawianie zastępstw;
- 5) posiada systemy jakościowe dotyczące zbioru;
- 6) posiada laboratorium z wyposażeniem do oceny jakości roślin i zbioru;
- 7) posiada system zabezpieczający uprawy, zbiór oraz pomieszczenie do przechowywania tego zbioru przed kradzieżą lub dostępem osób nieuprawnionych, obejmujący co najmniej wyposażenie tych pomieszczeń w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone przed włamaniem albo w zamknięte metalowe szafy, lodówki lub kasety, przymocowane w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia.

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

- 1) prowadzić dokumentację dotyczącą uprawy konopi innych niż włókniste i wielkości zbioru ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste oraz, jeżeli instytut nie jest wytwórcą w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wykaz wytwórców, którym przekazywany jest zbiór ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu uzyskania surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ust. 1;

IX kadencja/druk 1699

- 2) zabezpieczać uprawę konopi innych niż włókniste, zbiór ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste i pomieszczenie do przechowywania tego zbioru przed kradzieżą lub zniszczeniem;
- 3) zabezpieczać uprawę konopi innych niż włókniste, zbiór ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste i pomieszczenie do przechowywania tego zbioru przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 4) utrzymywać system kontroli nad uprawą konopi innych niż włókniste i zbiorem ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste, obejmujący zatrudnienie osoby wpisanej na listę kwalifikowanych pracowników ochrony fizycznej, wykonującej zadania związane z ochroną uprawy;
- 5) umożliwić osobie wykwalifikowanej prowadzenie nadzoru nad uprawą konopi innych niż włókniste i zbiorem ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste, oraz prowadzenie ewidencji, o której mowa w ust. 4 pkt 4.

11. Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia wydania zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, jeżeli instytut nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 9, lub nie daje rękojmi należytego zabezpieczenia zbioru ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste, przed wykorzystaniem do celów innych niż określone w ustawie.

12. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, nie rzadziej niż co 3 lata, przeprowadza kontrole w zakresie spełniania przez instytut obowiązków wynikających z ustawy. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny przekazuje protokoły kontroli instytutu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu oraz w uzasadnionych przypadkach, jednostce organizacyjnej Policji właściwej ze względu na miejsce prowadzenia działalności.

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

Art. 2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 44 ust. 9 oraz art. 49 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 44 ust. 9 oraz

IX kadencja/druk 1699

art. 49 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, jednak nie dłużej niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3. Postępowania związane z nadzorem, o którym mowa w art. 44 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, prowadzi się na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.