

Ustawa z dnia
o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

Art. 1. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2005 Nr 179 poz. 1485 ze zm.) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 34 dodaje się ust. 5 – 7 w następującym brzmieniu:

5. Przepadek 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 orzeczoney w trybie ust. 4 może nastąpić poprzez sprzedaż, zgodnie z przepisami o postępowaniu egzekucyjnym w administracji, podmiotom posiadającym zezwolenie wydane na podstawie art. 35 ust. 1 lub 2, w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33d.

6. Do postępowania w sprawach określonych w ust. 5 art. 232a § 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks postępowania karnego stosuje się odpowiednio.

7. Minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw wewnętrznych, ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz Ministrem Obrony Narodowej określi w drodze rozporządzenia szczegółowy tryb postępowania w sprawie sprzedaży, o której mowa w ust. 5, w tym warunki przystąpienia i ogłaszania, sposób ustalania ceny zbytu, standardy kontroli jakości, a także sposób zniszczenia środków odurzających w przypadku bezskuteczności sprzedaży, mając na uwadze koszty związane z przygotowaniem sprzedaży, w tym koszty badań laboratoryjnych, zabezpieczenia oraz niszczenia środków odurzających w sposób wykluczający możliwość dostania się ich do osób

nieuprawnionych, a także zapewnienie sprawności postępowania i poszanowania konkurencji.

2) w art. 49 dodaje się ust. 8 w następującym brzmieniu:

8. Przepisy ust. 1 – 7 oraz art. 36 stosuje się odpowiednio do wytwórców substancji czynnej, o której mowa w art. 33d, posiadających zezwolenie na jej wytwarzanie wydane w trybie art. 35 ust. 4 pkt 1.

3) w art. 62 dodaje się ust. 4 i 5 w następującym brzmieniu:

4. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1 jest ziele konopi innych niż włókniste bądź wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste bądź żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 44f, sprawca podlega grzywnie.

5. Orzekanie w sprawach określonych w ust. 4 następuje w trybie przepisów o postępowaniu w sprawach o wykroczenia.

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

Uzasadnienie

1. Potrzeba i cel regulacji ustawowej

Proponowane rozwiązanie problemu braku bieżącej dostępności surowca w postaci ziela konopi pozwalałoby na:

- 1) publiczną sprzedaż zabezpieczonych w postępowaniu karnym narkotyków w postaci nadającej się do odzyskania za pomocą reakcji chemicznych substancji farmakologicznie czynnych – wytwórcom substancji czynnej posiadającym zezwolenia produkcyjne w zakresie substancji odurzających;
- 2) możliwość krajowej uprawy konopi innych niż włókniste na potrzeby otrzymywania substancji czynnej do produkcji surowca farmaceutycznego zgodnie z art. 33d.

Proponowana kontrawencjonalizacja (zmiana statusu posiadania marihuany z przestępstwa na wykroczenie) zrówna surowość i celowość reakcji karnej proporcjonalnie do zagrożenia oraz umożliwi zapobieganie wzrostu spożycia tzw. dopalaczy oferowanych jako zamienniki marihuany, których posiadanie zagrożone jest karą łagodniejszą niż posiadanie marihuany.

2. Stan obecny

Konsekwencją praktyczną zwalczania nielegalnej podaży marihuany jest konieczność przechowywania i niszczenia setek kilogramów suszu (jak również ekstraktu¹) zawierającego substancje farmakologicznie czynne, które pomimo wytwarzania bez wymaganych zezwoleń mogą mieć potencjalne zastosowanie w lecznictwie². Brak możliwości krajowych upraw tego typu marihuany oznacza faktyczne uzależnienie od zagranicznych wytwórców oraz dyktowanych przez nich cen i warunków dostaw surowca. **Z perspektywy polityki lekowej państwa jest to nieuzasadniona dyskryminacja polskich rolników i przedsiębiorców a także realne zagrożenie brakiem dostępności surowca dla pacjentów.**

Minister Zdrowia w zakresie bieżącej polityki lekowej ani podległe mu służby nie mają żadnych instrumentów monitorowania obrotu ani dostępności na rynku surowca dopuszczonego do obrotu na podstawie art. 33a – d. W szczególności surowców farmaceutycznych i sporządzanych z nich leków recepturowych nie obejmuje Zintegrowany System Monitorowania Produktów Leczniczych.

Ani wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni ani Główny Inspektor Farmaceutyczny nie są zobligowani do ustalania dostępności tych produktów w ramach realizacji zadań z ustawy Prawo farmaceutyczne. Również wytwórcy czy podmioty odpowiedzialne nie są zobowiązane do

¹ <https://www.rmfm24.pl/fakty/polska/news-sprzedawali-olej-konopny-z-the-w-internecie-wpadli-w-rece-po-nld,2627483> dostęp z dnia 8 września 2018 r. Łącznie policjanci CBŚP zabezpieczyli 430 kg suszu konopi oraz 20 litrów substancji olejistej gotowej do sprzedaży.

² Zgodnie z art. 33d. 1. *Wytwarzanie substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania surowca farmaceutycznego (...) obejmuje rozdrabnianie wysuszonych części roślin oraz wykonywanie operacji fizyko-chemicznych prowadzących do powstania tej substancji, w tym ekstrakcji (...).* Istota procesów otrzymywania substancji farmakologicznie czynnych jest niezależna od spełnienia wymagań formalnych dla ich wprowadzenia na rynek – z perspektywy technologicznej substancje otrzymane w sposób nielegalny mogą być potencjalnie wykorzystane jako materiał wyjściowy w produkcji substancji czynnej zgodnej z prawem, pod warunkiem spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania przez uprawnionego wytwórcę.

przekazywania informacji o obrocie surowcami farmaceutycznymi.

Marihuana a jej zamienniki – dopalacze z perspektywy polityki kryminalnej i społecznej

Nowelizacja z dnia 20 lipca 2018 r. wprowadziła karalność posiadania dopalaczy (art. 62b). Posiadanie dopalaczy jest zabronione pod karą grzywny. Jest to nieuzasadniona preferencja dla substancji potencjalnie, a często realnie i drastycznie bardziej szkodliwych niż marihuana.

Skutki społeczne takiego komunikatu do adresatów – wbrew intencji twórców nowelizacji – mogą być następujące:

- 1) wzrost spożycia zamienników marihuany, jako zagrożonych łagodniej – wyłącznie grzywną a nie karą pozbawienia wolności jak w przypadku narkotyków „z listy” – co wiąże się z mniejszym ryzykiem prawnym, a przede wszystkim **mniejszym ryzykiem zdrowotnym**, czego konsekwencje w postaci zgonów i ciężkiego zagrożenia życia mogą być nie do opakowania i nie do odwrócenia;
- 2) zmniejszenie zainteresowania służb ściganiem przypadków posiadania dopalaczy – jako zagrożonych wyłącznie grzywną, a wręcz objęte niższym priorytetem ścigania z perspektywy operacyjnej.

3. Różnica pomiędzy dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym

3.1. Możliwość publicznej sprzedaży marihuany pochodzącej z przestępstwa, zabezpieczonej w postępowaniu karnym, wytwórcom substancji czynnej posiadającym zezwolenie na wytwarzanie środków odurzających na potrzeby wytwarzania substancji czynnej do produkcji surowca farmaceutycznego.

Obowiązujące przepisy ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w art. 34 przewidują generalną regułę umożliwiającą orzeczenie przypadku środków odurzających pochodzących z przestępstwa poprzez ich przekazanie jednostkom prowadzącym określone badania (zasadniczo wyłącznie w zakresie szkoleniowym dla jednostek publicznych).

Projektowana regulacja ma umożliwić zbycie zabezpieczonych jako nielegalne substancji uprawnionym wytwórcom substancji czynnej, o której mowa w art. 33d, w celu przetworzenia na potrzeby standaryzacji zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Wytwarzania, i wprowadzenia do obrotu farmaceutycznego zgodnie z prawem i warunkami zezwolenia.

Zadaniem resortów będzie przygotowanie przepisów regulujących organizację i tryb publicznej sprzedaży – wytwórcom uprawnionym do wytwarzania środków odurzających w charakterze substancji czynnej, którzy uzasadnią możliwość wykorzystania surowca w procesie wytwarzania substancji czynnej, na podobnych zasadach jak dla sprzedaży zajętych w postępowaniu karnym broni, amunicji, materiałów wybuchowych i innych przedmiotów, na których posiadanie jest wymagane zezwolenie (rozporządzenie wydane na podst. art. 109 § 3 ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji).

2. Ścisła regulacja uprawy konopi innych niż włókniste

Obowiązująca ustawa zezwala na uprawę konopi przez jednostki naukowe po uzyskaniu zezwolenia

Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 49). Celem proponowanej nowelizacji jest umożliwienie wydawania zezwoleń na uprawę konopi innych niż włókniste na potrzeby przemysłu farmaceutycznego – przez wytwórców substancji czynnej, o której mowa w art. 33d, na tych samych zasadach przewidzianych dla jednostek naukowych.

Dla zapewnienia możliwości kontrolowanej uprawy konopi innych niż włókniste przez krajowych wytwórców przepisy dotyczące uprawy i zbioru przez jednostki naukowe należy rozszerzyć – w drodze odpowiedniego stosowania – na podmioty posiadające zezwolenia na wytwarzanie środków odurzających będących produktami leczniczymi lub wpisanymi do rejestru wytwórców substancji czynnych.

Ścisła kontrola działalności w zakresie uprawy, zbioru i przetwarzania surowca gwarantowana jest poprzez:

- a) wymóg uprzedniego uzyskania zezwolenia na wytwarzanie środków odurzających zgodnie z art. 35 oraz wpisu do rejestru wytwórców substancji czynnej

- zgodnie z obowiązującym art. 35 ust. 4, tzn. po stwierdzeniu, **przez inspektora do spraw wytwarzania** Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że przedsiębiorca spełnia warunki określone przepisami ustawy – m.in. że daje gwarancję zabezpieczenia przed dostępem osób nieupoważnionych.

- b) wymóg uzyskania zezwoleń zgodnie z art. 49 i 36.

- co zgodnie z art. 49 ust. 3 pkt 1 wymaga **uzyskania opinii właściwej miejscowo jednostki Policji**, co w praktyce wyklucza możliwość udzielenia zezwolenia podmiotom nie dającym gwarancji zabezpieczenia oraz *de facto* permanentny nadzór Policji nad uprawą.

Brak jest zdroworozsądkowych argumentów prawnych i gospodarczych dla pominięcia w ten sposób interesów wytwórców i pacjentów. Skoro możliwe jest wydawanie zezwoleń jednostkom naukowym – możliwe i celowe jest w tym zakresie wydanie w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw wewnętrznych (art. 49 ust. 7) szczegółowych przepisów prawa materialnego – nie ma uzasadnienia dla wykluczenia wytwórców substancji czynnej, którzy dla uzyskania takiego statusu (a tym samym – zezwolenia na uprawę i zbiór) zobligowani są spełnić surowsze kryteria niż jednostki naukowe.

3. Marihuana jako środek o przeznaczeniu terapeutycznym

Posiadanie marihuany bez zezwolenia karane jest grzywną w postępowaniu w sprawach o wykroczenia. Technicznie możliwe jest ukaranie sprawcy mandatem na miejscu zdarzenia, choć ujęcie sprawcy na gorącym uczynku nie wyklucza podjęcia środków przewidzianych prawem procesowym dla sprawdzenia czy czyn nie ma charakteru poważniejszego, związanego np. z dystrybucją czy wytwarzaniem.

Posiadanie znacznej ilości nadal karane jest jako przestępstwo (do 10 lat pozbawienia wolności).

4. Przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe i prawne

Społeczne – Państwo będzie nie tylko zwalczać nielegalną podaż marihuany i ścigać sprawców bezprawnego wytwarzania i obrotu, ale też **wymierzać sprawiedliwość w sposób społecznie opłacalny – poprzez publiczną ofertę zbycia zabezpieczonej marihuany celem wykorzystania jej w sposób legalny**, przez uprawnionych wytwórców do wytwarzania standaryzowanych produktów, z których można sporządzać leki dla pacjentów.

Mając na uwadze nadzór Ministra Spraw Wewnętrznych nad jednostkami Policji, można zakładać poprawę zarządzania stanami magazynowymi w tych jednostkach, co zwiększy społeczne zaufanie społeczne do Policji.

Posiadanie marihuany w przestrzeni publicznej będzie karane grzywną w postępowaniu o wykroczenia. W tym zakresie spożywanie marihuany zostanie zrównane ze spożywaniem alkoholu w miejscu niedozwolonym, co doprowadzi do zrównania negatywnej oceny społecznej odpowiedniej do zagrożenia.

Gospodarcze – na rynku wytwórców substancji czynnych będzie dostępny surowiec do ich wytwarzania. Surowiec ten będzie dostępny w publicznej ofercie zbytu – pochodzący z nielegalnych plantacji, jak również w ofercie krajowych podmiotów prowadzących uprawy.

Sytuacja ta wpłynie na obniżenie kosztów produkcji i na cenę leku dla pacjenta oraz zainteresowanie przemysłu farmaceutycznego wytwarzaniem surowca w kraju.

Finansowe – państwo może osiągać przychody ze sprzedaży rzeczy pochodzących z nielegalnej działalności a jednocześnie zredukować koszty przechowywania i niszczenia dużych ilości środków odurzających. Mając na uwadze, że marihuana jest najczęściej używanym narkotykiem a jej postać (susz roślinny) oraz masa i objętość wymagają znacznych powierzchni oraz szczególnego nadzoru, należy spodziewać się zarówno zmniejszenia obciążenia służb w związku z ich przechowywaniem, a także bieżących wpływów finansowych ze strony nabywców (wytwórców). Tryb sprzedaży powinien być zaprojektowany na poziomie aktu wykonawczego tak, aby koszty obsługi sprzedaży ponosiły podmioty zainteresowane.

Prawne – projektowane przepisy stwarzają możliwość zbycia rzeczy pochodzących z przestępstwa w drodze publicznej sprzedaży uprawnionym wytwórcom. Zadaniem resortów będzie przygotowanie przepisów regulujących organizację i tryb publicznej sprzedaży wytwórcom uprawnionym do wytwarzania i obrotu substancjami odurzającymi, którzy uzasadnią możliwość wykorzystania surowca w procesie wytwarzania substancji czynnej.

5. Ocena przewidywanego wpływu projektu ustawy na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Nie jest możliwy do przewidzenia wpływ ustawy na działalność w sektorze MŚP. Projekt nie przewiduje ani dodatkowych obciążeń publicznoprawnych ani dodatkowych obowiązków administracyjnych dla przedsiębiorców, przepisy nie różnicują też możliwości uzyskania zezwolenia na uprawę ani możliwości nabycia substancji w drodze publicznej sprzedaży według kryterium wielkości przedsiębiorstwa. Zapewnienie poszanowania konkurencji ma zapewnić publiczny tryb sprzedaży uregulowany w rozporządzeniu wykonawczym.

6. Projekt nie pociąga obciążenia dla budżetu państwa ani jednostek samorządu terytorialnego.

7. Założenia aktów wykonawczych

Rząd powinien być odpowiedzialny za wdrożenie przepisów rangi ustawowej poprzez wydanie odpowiednich przepisów wykonawczych. Tryb doprowadzania do sprzedaży substancji

zabezpieczonych w postępowaniu powinien być uregulowany analogicznie jak tryb postępowania przy przechowywaniu i sprzedaży zajętych broni, amunicji, materiałów wybuchowych i innych przedmiotów, na których posiadanie jest wymagane zezwolenie (na podst. art. 109 § 3 ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji), co zostanie zapewnione poprzez nowelizację rozporządzenia.

Podmioty zainteresowane nabyciem powinny przedstawić zezwolenie wydane na podstawie art. 35 ust. 1 lub 2 oraz wpłacić wadium, którego część pokrywa koszty analityki i przygotowania surowca do zbytu na potrzeby wytwarzania substancji czynnej (kalkulacji powinien dokonać resort finansów publicznych w porozumieniu z resortem zdrowia), a także koszty obsługi postępowania sprzedaży, i w tej części wadium nie podlegałoby zwrotowi.

Ze strony Komendy Głównej Policji w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości powinny zostać wydane akty prawa wewnętrznego dotyczące raportowania bieżących stanów magazynowych na potrzeby sprawnej organizacji sprzedaży wytwórcom.

8. Wyniki przeprowadzanych konsultacji

Jak wynika z odpowiedzi Ministra Zdrowia na interpelację nr 14490, Minister Zdrowia w zakresie bieżącej polityki lekowej ani podległe mu służby nie mają żadnych instrumentów monitorowania obrotu ani dostępności surowca na rynku. Brak również w tym zakresie normatywnych obowiązków po stronie wytwórców, podmiotów odpowiedzialnych i hurtowni farmaceutycznych.

Skorzystaniem z proponowanych rozwiązań legislacyjnych w zakresie uprawy konopi na potrzeby wytwarzania substancji czynnej, a także zakupem substancji zabezpieczanych w postępowaniach karnych zainteresowane będą podmioty posiadające zezwolenia wydane na podstawie art. 35 ust. 1 i 2 ustawy.

Złagodzenie odpowiedzialności karnej jest w interesie szczególnie pacjentów, którzy po wejściu w życie nowelizacji z 2017 r. dopuszczającej marihuanę do obrotu medycznego nie mogli zaopatrzyć się w nią legalnie i zwykle posiadają preparaty konopi nielegalnie. Takiej sytuacji nie można jednak zrównywać z posiadaniem dopalaczy.

Oświadczenie

Oświadczamy, że projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.