

Ustawa z dnia

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

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

1) Po rozdziale 4 dodaje się Rozdział 4a, art. 30a – 30d w następującym brzmieniu:

Rozdział 4a

Narodowy system monitorowania niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi stosowanych w celach medycznych.

Art. 30a

1. Tworzy się narodowy system monitorowania niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi stosowanych w celach medycznych, zwany dalej Narodowym Systemem.

2. Zadaniem Narodowego Systemu jest monitorowanie i nadzór nad stosowaniem konopi w celach medycznych oraz wspieranie badań naukowych w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa prowadzonych terapii oraz stosowania przetworów ziela i żywicy konopi, na zasadach określonych w niniejszym rozdziale.

3. Bez uszczerbku dla postanowień art. 2 - 3 ustawy zadania Narodowego Systemu realizuje się w szczególności poprzez:

- 1) pozyskiwanie danych epidemiologicznych temat używania przetworów ziela i żywicy konopi w celach medycznych oraz informacji na temat ich skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania w terapii,
- 2) prowadzenie centralnego rejestru podmiotów prowadzących terapie z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi,
- 3) nadzór nad zaopatrzeniem w przetwory ziela i żywicy konopi w ramach prowadzonych badań i terapii.

Art. 30b

1. Nie stanowią obrotu produktami leczniczymi, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001r. prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 ze zm.) prowadzone na podstawie przepisów niniejszego rozdziału uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi przetwarzanych, przerabianych i stosowanych pod nadzorem lekarza, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w celu łagodzenia objawów działań niepożądanych lub w charakterze alternatywy terapeutycznej dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, których skuteczność w indywidualnych przypadkach nie jest wystarczająca.

2. Uprawa, zbiór ziela i żywicy konopi oraz ich przetwarzanie, przerób i stosowanie na zasadach określonych przepisami niniejszego rozdziału nie stanowi działalności gospodarczej w rozumieniu art. 38 ust. 1 ustawy, o której mowa w ust. 1.

3. Do badań naukowych w zakresie, o którym mowa w art. 30a ust. 2 w ramach Narodowego Systemu nie stosuje się przepisów Rozdziału 2a ustawy, o której mowa w ust. 1. Dane uzyskane w ramach tych badań nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

4. Bez uszczerbku dla przepisów rozdziału 2 – 4 ustawy oraz przepisów ustawy, o której mowa w ust. 1, zadania w ramach Narodowego Systemu mogą być wspólnie realizowane i współfinansowane również przez grupy samopomocy osób uzależnionych, jednostki naukowe, fundacje, stowarzyszenia i inne podmioty zainteresowane działaniem w ramach Narodowego Systemu. Współpraca instytucjonalna może być podejmowana na podstawie porozumień, wytycznych i innych aktów prawa wewnętrznego określonych w ustawach.

5. Grupy samopomocy osób uzależnionych w ramach Narodowego Systemu działają na zasadach określonych w ustawie Prawo o stowarzyszeniach.

6. Zasady prowadzenia i nadzorowania terapii z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi określa art. 30c.

7. Przepisów Rozdziałów 5 i 6 ustawy, z zastrzeżeniem art. 30d ust. 9, nie stosuje się do uprawy konopi, zbioru oraz przetwarzania i stosowania ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w zakresie uregulowanym w niniejszym Rozdziale.

Art. 30c

1. Prowadzenie terapii z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi dozwolone jest zgodnie z oceną lekarza we wskazaniach określonych w art. 30b ust.1 pod warunkiem zgłoszenia do rejestru, o którym mowa w ust.6.

2. Bez uszczerbku dla przepisów odrębnych, terapię, o której mowa w ust. 1 może prowadzić lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację w dziedzinie odpowiadającej danym wskazaniom a jeśli takiej specjalizacji brak – w dziedzinie psychiatrii, a w przypadku małoletnich – również w dziedzinie pediatrii, w ramach praktyki zawodowej albo umowy lub zatrudnienia w podmiocie leczniczym.

3. Podmioty, o których mowa ust. 2 są obowiązane:

- 1) zapewniać udzielenie pacjentowi, wedle jego indywidualnych potrzeb, zgodnej z aktualną wiedzą medyczną informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania przetworów w terapii, a przed jej rozpoczęciem uzyskać pisemną zgodę pacjenta lub jego prawnego opiekuna,
- 2) wystawiać dokumenty zapotrzebowania na stosowane przetwory z uwzględnieniem postaci i dawkowania, w ilości nie większej niż wystarczająca na 120-dniową kurację, zgodnie z urzędowym wzorem albo za pośrednictwem urzędowego systemu teleinformatycznego,
- 3) prowadzić dokumentację medyczną pacjenta zgodnie z odrębnymi przepisami,
- 4) zapewniać odpowiednie warunki udzielania świadczeń w ramach prowadzonej terapii, w szczególności możliwość niezwłocznego kontaktu z lekarzem dla uzyskania informacji, możliwość zgłoszenia działań niepożądanych, uzyskania pomocy w związku z zakończeniem lub rezygnacją z udziału w terapii,
- 5) prowadzić ewidencję zużycia, zapotrzebowania i źródeł zaopatrzenia oraz zgłaszać te dane do

wykazu w okresach kwartalnych - na podstawie wystawionych dokumentów zapotrzebowania lub za pośrednictwem urzędowego systemu teleinformatycznego,

- 6) zgłaszać informacje o działaniach niepożądanych produktów leczniczych zgodnie z wymogami art. 36b-f ustawy, o której mowa w art. 30b ust. 1, ze szczególnym uwzględnieniem zdarzeń niespodziewanych oraz zdarzeń, co do których zachodzi podejrzenie, że są spowodowane zastosowaniem przetworów ziela i żywicy konopi,
- 7) umożliwiać wymianę informacji z jednostkami naukowymi prowadzącymi badania rozumieniu art. 30b ust. 3, oraz z podmiotami, o których mowa art. 36u ustawy, o której mowa w art. 30b ust. 1.

4. Jednostki naukowe mogą w ramach prowadzonych badań zawierać umowy z podmiotami prowadzącymi terapie, o których mowa w ust. 1, w celu realizacji zadań Narodowego Systemu.

5. W przypadku wystąpienia w ramach terapii ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego lub działań niepożądanych spowodowanych przez zastosowane przetwory ziela i żywicy konopi lekarz prowadzący obowiązany jest, niezależnie od obowiązków wynikających z odrębnych przepisów, zgłosić do rejestru szczegółowe informacje na temat zdarzenia w ciągu 24 godzin od powzięcia informacji, a organ prowadzący rejestr niezwłocznie zamieszcza informację w odpowiednim wykazie.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr w postaci bazy danych zapisanej na informatycznych nośnikach danych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565). Rejestr jest jawny. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru jest jednostka podległa ministrowi właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia. Koszty prowadzenia rejestru są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

7. W rejestrze umieszcza się dla każdego podmiotu:

- 1) adres placówki,
- 2) liczbę pacjentów w bieżącym kwartale z uwzględnieniem wskazań,
- 3) dane lekarzy według specjalizacji,
- 4) kwartalne podsumowanie zużycia ziela i żywicy konopi na potrzeby terapii,
- 5) informacje o ujawnionych działaniach niepożądanych zgłoszonych zgodnie z ust. 3 i 5.

8. Zgłoszenia dokonuje lekarz lub podmiot leczniczy, o których mowa w ust. 2, podając:

- 1) dane zgłaszającego,
- 2) dane lekarzy prowadzących terapię z uwzględnieniem specjalizacji,
- 3) liczbę pacjentów uczestniczących w terapii w bieżącym kwartale z uwzględnieniem wskazań,
- 4) szacowane zapotrzebowanie ziela i żywicy konopi na potrzeby terapii w bieżącym kwartale.

9. Zgłoszenie ujawnionych działań niepożądanych zawiera informacje wymagane przepisami odrębnymi.

10. Podmiot wpisany do rejestru jest obowiązany niezwłocznie zgłaszać aktualizację danych, o których mowa w ust. 7 – 9.

11. Zgłoszenie składa się na urzędowym formularzu albo za pośrednictwem urzędowego systemu teleinformatycznego. Zgłoszenie podlega opłacie, która stanowi dochód budżetu państwa. Wniosek o wykreślenie z wykazu oraz zgłoszenie działań niepożądaných są wolne od opłat.

12. W przypadku stwierdzenia w zgłoszeniu braków formalnych, organ prowadzący rejestr wzywa podmiot dokonujący zgłoszenia do usunięcia braków. W przypadku nieusunięcia, w terminie 7 dni, pomimo wezwania organu prowadzącego rejestr, braków formalnych zgłoszenia, organ prowadzący rejestr odmawia dokonania wpisu.

13. Organ prowadzący rejestr odmawia dokonania wpisu, jeśli podmiot zgłaszający nie jest podmiotem leczniczym albo lekarzem posiadającym prawo wykonywania zawodu spełniającym warunki określone w ust. 2, jak również w przypadku oczywistej bezzasadności zgłoszenia.

14. W przypadku powzięcia informacji o tym, że podmiot wpisany do wykazu działa w sposób niezgodny z przepisami regulującymi działalność objętą wpisem, organ prowadzący rejestr wyznacza niezwłocznie termin do usunięcia tych nieprawidłowości.

15. Organ prowadzący rejestr dokonuje wykreślenia wpisu:

1) w razie stwierdzenia, że podmiot przestał spełniać warunki wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu, lub nie usunął w terminie wyznaczonym zgodnie z ust. 14 stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy,

2) na wniosek podmiotu lub w razie stwierdzenia, że podmiot nie prowadzi terapii.

16. Odmowa dokonania wpisu podmiotu i wykreślenie podmiotu następuje w drodze decyzji administracyjnej. Podmiot wykreślony z przyczyn, o których mowa w ust. 15 pkt 1, może ponownie dokonać zgłoszenia w takim samym zakresie nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o wykreśleniu.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw cyfryzacji określi w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób prowadzenia rejestru i udostępniania danych z rejestru, w tym wzór urzędowego formularza zgłoszenia i aktualizacji danych wraz z wykazem dołączonych dokumentów, wzór zapotrzebowania, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, mając na uwadze wymogi dostępności i właściwego funkcjonowania urzędowego systemu teleinformatycznego, wymogi ochrony danych osobowych oraz standardy prowadzenia baz danych dla celów monitorowania zgodnych z przepisami o systemie informacji w ochronie zdrowia, kierując się potrzebą ułatwienia dokonywania zgłoszeń i dostępu do informacji.

18. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych określi w drodze rozporządzenia wysokość opłat za zgłoszenie i aktualizację danych, mając na uwadze koszty prowadzenia rejestru i funkcjonowania Narodowego Systemu.

Art. 30d

1. Uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w celu stosowania na potrzeby terapii w ramach Narodowego Systemu jest dozwolona po uzyskaniu zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce uprawy i zbioru.

2. Powierzchnia uprawy konopi oraz ilość zbioru ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w ramach Narodowego Systemu nie mogą przekraczać zapotrzebowania osób uczestniczących w terapii na okres 120 dni kuracji z uwzględnieniem wymagań Dobrej Praktyki Uprawy i Zbioru. Zapotrzebowanie określa indywidualnie dla każdej osoby lekarz prowadzący terapię, z uwzględnieniem obowiązków określonych w art. 30c ust. 1-3.

3. Nie wymaga zezwolenia przetwarzanie i przerób ziela i żywicy konopi innych niż włókniste uzyskanych z zachowaniem warunków zezwolenia wydanego na podstawie ust. 1 i 2 na potrzeby zastosowania w ramach terapii lub badań.

4. Osoba posiadająca środki odurzające na podstawie ust. 1 – 3 oraz przepisów wydanych na podstawie ust. 12 jest uprawniona do ich posiadania w rozumieniu art. 34 ust. 1.

5. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1 na potrzeby wskazanej imiennie osoby lub grupy osób uczestniczących w terapii może uzyskać osoba fizyczna będąca pacjentem, opiekunem prawnym lub faktycznym pacjenta, fundacja prowadząca działalność na rzecz pacjentów lub organizacja społeczna na rzecz swoich członków, a także jednostka naukowa w ramach działalności statutowej, które spełniają warunki określone przepisami niniejszego rozdziału.

6. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1 wydaje się na wniosek, po stwierdzeniu, że podmiot ubiegający się o wydanie:

1) jest podmiotem, o którym mowa w ust. 5 i wykaże udokumentowane zapotrzebowanie w rozumieniu ust. 2,

2) posiada zameldowanie lub siedzibę w województwie i nie korzysta z uprawnień określonych w ust. 1 - 4 na podstawie wydanego już w tym samym zakresie zezwolenia,

3) zatrudnia pracownika odpowiedzialnego za zagwarantowanie kontroli zgodności norm i warunków produkcyjnych oraz jakościowych surowców i przetworów uzyskiwanych na cele terapii z Dobrą Praktyką Uprawy i Zbioru, w tym archiwizację próbek i dokumentację oceny spełnienia tych warunków zezwolenia dla każdej partii przetworu, lub zawarł umowę z jednostką naukową w tym przedmiocie,

4) zapewnia warunki uprawy, zbioru i przechowywania uniemożliwiające osobom nieupoważnionym dostęp do uprawy, surowców objętych zbiorem i sporządzanych przetworów,

5) zapewnia sposób i warunki należytego ewidencjonowania zbioru i zużycia,

6) posiada środki o udokumentowanym pochodzeniu przeznaczone na finansowanie działalności określonej zezwoleniem.

7. Zezwolenie wydaje się na czas określony, nie dłuższy niż 12 miesięcy.

8. Zezwolenie określa:

1) miejsce uprawy i przechowywania zbiorów,

2) powierzchnię uprawy oraz ilość surowców objętych zbiorem w rozumieniu ust. 2,

3) osoby odpowiedzialne i uprawnione do czynności określonych w zezwoleniu,

4) termin ważności zezwolenia.

9. Do zezwoleń wydawanych w trybie określonym w ust. 1-2, art. 39 ust. 1-2 i 7-8 stosuje się odpowiednio. Organem wyższego stopnia jest Główny Inspektor Farmaceutyczny. Do podmiotów posiadających zezwolenie, o których mowa w ust. 1, art. 44 ust. 1 i art. 44a ustawy stosuje się odpowiednio.

10. Za udzielenie i zmianę zezwolenia pobierane są opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

11. Osoba odpowiedzialna w rozumieniu ust. 8 prowadzi indywidualną ewidencję uprawy, zbioru i zużycia, którą przechowuje w miejscu zbioru i udostępnia na każde żądanie organu zezwalającego.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Komendanta Głównego Policji oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego określi w drodze rozporządzenia szczególne dane objęte wnioskiem o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, w tym wzór wniosku i wykaz dokumentów dołączonych do wniosku, warunki uprawy, zbioru i przechowywania i niszczenia środków odurzających, szczególne warunki działania grup samopomocy, zakres obowiązków osoby odpowiedzialnej oraz usług jednostki naukowej, w tym warunki i sposób przeprowadzania kontroli jakości farmaceutycznej lub innych norm jakościowych i produkcyjnych, a także wzory i sposób prowadzenia ewidencji, szczególny sposób gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej kontroli uprawy i zbioru oraz zabezpieczenia środków odurzających przed dostępem osób nieupoważnionych, zapewnienia kontroli jakości i bezpieczeństwa stosowanych przetworów zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, mając na względzie poszanowanie praw pacjenta oraz zasadę sprawności postępowania.

14. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych określi w drodze rozporządzenia wysokość i sposób pobierania opłat za wydanie i zmianę zezwolenia, mając na względzie koszty funkcjonowania Narodowego Systemu.

2) art. 33 ust. 2 otrzymuje brzmienie

2. Substancje psychotropowe grupy I-P mogą być używane wyłącznie w celu prowadzenia badań, a środki odurzające grupy IV-N, z zastrzeżeniem przepisów Rozdziału 4a, wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w lecznictwie zwierząt – w zakresie wskazanym w załączniku nr 1 do ustawy.

Art. 2. Kierownicy urzędów obsługujących organy podległe ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, spraw wewnętrznych oraz ministrowi sprawiedliwości, a także jednostek organizacyjnych prokuratury, każdy w zakresie swojego działania, określą szczególny sposób postępowania pracowników urzędu z osobami podejmującymi czynności określone w art. 30c-d, jak również wobec podejrzania, że czynności są wykonywane naruszeniem przepisów ustawy, mając na uwadze pierwszeństwo ochrony zdrowia i praw pacjenta przed innymi celami postępowań prowadzonych przez te urzędy. Postanowienia określające sposób postępowania pracowników nie mogą naruszać przepisów ustaw.

Art. 3. Rada Ministrów na podstawie informacji uzyskanych od organów administracji rządowej przedstawi Sejmowi i Senatowi Rzeczypospolitej Polskiej w terminie do dnia 30 czerwca 2019 r. sprawozdanie z działania przepisów ustawy za okres od dnia ich wejścia w życie do dnia 31 grudnia 2018 r.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie z upływem 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, za wyjątkiem art. 2, który wchodzi w życie z upływem 14 dni od dnia ogłoszenia.