Opracowano na podstawie: t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1939, z 2026 r. poz. 1004.

Dz. U. 2005 Nr 179 poz. 1485

U S T A W A

z dnia 29 lipca 2005 r.

o przeciwdziałaniu narkomanii

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

1) zasady i tryb postępowania w zakresie przeciwdziałania narkomanii;
2) zadania i uprawnienia organów administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego oraz innych podmiotów w zakresie przeciwdziałania naruszeniom prawa dotyczącego obrotu, wytwarzania, przetwarzania, przerobu i posiadania substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii;
3) organy lub podmioty właściwe do wykonania:
   a) 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), zwanego dalej „rozporządzeniem 273/2004”,
   b) 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), zwanego dalej „rozporządzeniem 111/2005”,
   c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1322 z dnia 27 czerwca 2023 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) i uchylenia rozporządzenia (UE) nr 1920/2006 (Dz. Urz. UE L 166 z 30.06.2023, str. 6);
4) kary za nieprzestrzeganie przepisów ustawy i rozporządzeń wymienionych w pkt 3.

Art. 2. 1. Przeciwdziałanie narkomanii realizuje się przez odpowiednie kształtowanie polityki społecznej, gospodarczej, oświatowo-wychowawczej i zdrowotnej, a w szczególności:

1) działalność wychowawczą, edukacyjną, informacyjną i profilaktyczną;
2) leczenie, rehabilitację i reintegrację osób uzależnionych;
3) ograniczanie szkód zdrowotnych i społecznych;
4) nadzór nad substancjami, których używanie może prowadzić do narkomanii;
5) zwalczanie niedozwolonego obrotu, wytwarzania, przetwarzania, przerobu i posiadania substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii;
6) nadzór nad uprawami roślin zawierających substancje, których używanie może prowadzić do narkomanii.

2. Zadania, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, są finansowane ze środków własnych podmiotów wykonujących zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii, środków przeznaczonych na realizację programów, o których mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.[1)]), oraz środków Narodowego Funduszu Zdrowia innych niż przeznaczone na realizację programów zdrowotnych.

3. Zadania, o których mowa w ust. 1 pkt 4–6, są finansowane z budżetu państwa z części pozostających w dyspozycji właściwych ministrów.

Art. 3. Przepisy ustawy stosuje się do:

1) produktów leczniczych, które są środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami, w zakresie nieuregulowanym w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650);
2) substancji chemicznych i ich mieszanin, które są prekursorami albo nowymi substancjami psychoaktywnymi, w zakresie nieuregulowanym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Art. 4. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1) (uchylony)

[1)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234 i 1429.

2) importer – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę nieposiadającą osobowości prawnej, która dokonuje przywozu i składa zgłoszenie celne lub w imieniu której składane jest zgłoszenie celne;
3) jednostki naukowe – podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, 2 i 4–8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2023 r. poz. 742, 1088 i 1234);
4) konopie – rośliny z rodzaju konopie (Cannabis L.);
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 0,3 % w przeliczeniu na suchą masę; suma ta podlega zaokrągleniu do jednego miejsca po przecinku;
6) leczenie – leczenie zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania spowodowanych używaniem środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;
7) leczenie substytucyjne – stosowanie produktów leczniczych:
   a) o działaniu agonistycznym na receptor opioidowy w ramach programu leczenia substytucyjnego,
   b) zawierających substancję czynną buprenorfinę w ramach ordynacji lekarskiej prowadzonej przez lekarza:
      – będącego świadczeniodawcą, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, albo
      – zatrudnionego lub wykonującego zawód u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, albo
      – zatrudnionego lub wykonującego zawód w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. z 2025 r. poz. 911 i 1423);

8) mak – roślinę z gatunku mak lekarski (Papaver somniferum L.), zwaną również makiem ogrodowym albo uprawnym;
9) mak niskomorfinowy – roślinę z gatunku mak lekarski należącą do odmiany, w której zawartość morfiny w torebce (makówce) bez nasion, wraz z przylegającą do niej łodygą o długości do 7 cm, wynosi poniżej 0,06 % w przeliczeniu na zasadę morfiny i na suchą masę wymienionych części rośliny;
10) mleczko makowe – sok mleczny torebki (makówki) maku;
11) narkomania – stałe lub okresowe używanie w celach innych niż medyczne środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, w wyniku czego może powstać lub powstało uzależnienie od nich;
11a) nowa substancja psychoaktywna – każdą substancję lub grupy substancji pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w formie czystej lub w formie preparatu działającą na ośrodkowy układ nerwowy, inną niż substancja psychotropowa i środek odurzający, stwarzającą zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne porównywalne do zagrożeń stwarzanych przez substancję psychotropową lub środek odurzający, lub które naśladują działanie tych substancji, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 3;
12) ograniczenie szkód zdrowotnych i społecznych – działania ukierunkowane na zmniejszenie problemów zdrowotnych i społecznych wynikających z używania w celach innych niż medyczne środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;
13) opium – stężały sok mleczny torebki (makówki) maku;
14) osoba zagrożona uzależnieniem – osobę, u której zespół zjawisk psychicznych i oddziaływań środowiskowych stwarza duże prawdopodobieństwo powstania uzależnienia od środków odurzających lub substancji psychotropowych, albo osobę sporadycznie używającą środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;
15) osoba uzależniona – osobę, która w wyniku używania środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji

psychoaktywnych albo używania ich w celach medycznych znajduje się w stanie uzależnienia od tych środków lub substancji;

16) prekursor – prekursor narkotykowy będący substancją sklasyfikowaną, o której mowa w art. 2 pkt a rozporządzenia 273/2004, którego kategorię określa załącznik nr 1 do tego rozporządzenia;

17) preparat – produkt zawierający co najmniej jeden środek odurzający lub substancję psychotropową, ich prekursory albo nowe substancje psychoaktywne;

18) producent – przedsiębiorcę wytwarzającego, przetwarzającego lub przerabiającego środki odurzające, substancje psychotropowe, ich prekursory lub nowe substancje psychoaktywne;

18a) producent maku – podmiot prowadzący działalność w zakresie uprawy maku;

18b) producent konopi włóknistych – podmiot prowadzący działalność w zakresie uprawy konopi włóknistych;

19) przetwarzanie – czynności prowadzące do przemiany środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów lub nowych substancji psychoaktywnych na inne środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory lub nowe substancje psychoaktywne albo na substancje niebędące środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, prekursorami lub nowymi substancjami psychoaktywnymi;

20) przerób – otrzymywanie mieszanin środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów lub nowych substancji psychoaktywnych oraz nadawanie tym środkom lub substancjom nowej postaci;

20a) przewóz – przemieszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej między dwoma państwami przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które zaczyna się i kończy poza tym terytorium;

21) przywóz – każde wprowadzenie na obszar celny Unii Europejskiej środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;

22) rehabilitacja – proces dążący do zapewnienia osobie z zaburzeniami psychicznymi spowodowanymi przez przyjmowanie środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych osiągnięcia optymalnego stanu zdrowia oraz funkcjonowania psychicznego i społecznego;

23) reintegracja – efekt działań określonych w art. 14–16 i art. 18 ustawy z dnia 13 czerwca 2003 r. o zatrudnieniu socjalnym (Dz. U. z 2022 r. poz. 2241);

23a) RFID – technologię zdalnego 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 roślin znajdujących się w polu odczytu;

24) słoma makowa – torebkę (makówkę) maku bez nasion, wraz z łodygą, lub poszczególne ich części;

25) substancja psychotropowa – substancje:

a) objęte zakresem stosowania Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. poz. 180),

b) wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz. Urz. UE L 335 z 11.11.2004, str. 8, z późn. zm.[2)]), poddane środkom kontroli i sankcjom karnym takim samym jak substancje, o których mowa w lit. a,

c) pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy, inne niż określone w lit. a i b, ale o podobnej do nich budowie chemicznej lub działaniu, stwarzające zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, takie same zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia społeczne, jak zagrożenia stwarzane przez te substancje,

d) inne niż wymienione w lit. a–c, które na podstawie przepisów ustawy obowiązujących przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz. 1490), były objęte wykazem substancji psychotropowych

– określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 1;

26) środek odurzający – substancje:

[2)] Zmiany wymienionej decyzji ramowej zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 305 z 21.11.2017, str. 12.

a) objęte zakresem stosowania Jednolitej Konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. poz. 277) zmienionej protokołem z 1972 r. (Dz. U. z 1996 r. poz. 149),

b) wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami, poddane środkom kontroli i sankcjom karnym takim samym jak substancje, o których mowa w lit. a,

c) pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy, inne niż określone w lit. a i b, ale o podobnej do nich budowie chemicznej lub działaniu, stwarzające zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, takie same zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia społeczne, jak zagrożenia stwarzane przez te substancje,

d) inne niż wymienione w lit. a–c, które na podstawie przepisów ustawy obowiązujących przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej były objęte wykazem środków odurzających

– określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 2;

27) środek zastępczy – produkt zawierający substancję o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, który może być użyty w takich samych celach jak środek odurzający, substancja psychotropowa lub nowa substancja psychoaktywna, których wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu nie jest regulowane na podstawie przepisów odrębnych; do środków zastępczych nie stosuje się przepisów o ogólnym bezpieczeństwie produktów;

28) uprawa maku lub konopi – każdą uprawę maku lub konopi bez względu na powierzchnię;

29) uzależnienie od środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych – zespół zjawisk psychicznych lub somatycznych wynikających z działania środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych na organizm ludzki, charakteryzujący się zmianą

zachowania lub innymi reakcjami psychofizycznymi i koniecznością używania stale lub okresowo tych środków lub substancji w celu doznania ich wpływu na psychikę lub dla uniknięcia następstw wywołanych ich brakiem;

30) używanie szkodliwe – używanie substancji psychoaktywnej powodujące szkody somatyczne lub psychiczne, włączając upośledzenie sądzenia lub dysfunkcyjne zachowanie, które może prowadzić do niesprawności lub mieć niepożądane następstwa dla związków z innymi ludźmi;

31) używanie środka odurzającego, substancji psychotropowej, środka zastępczego lub nowej substancji psychoaktywnej – wprowadzanie do organizmu człowieka środka odurzającego, substancji psychotropowej, środka zastępczego lub nowej substancji psychoaktywnej, niezależnie od drogi podania;

32) wewnątrzwspólnotowa dostawa – przemieszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej;

33) wewnątrzwspólnotowe nabycie – przemieszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych z terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

34) wprowadzanie do obrotu – udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;

35) wytwarzanie – czynności, za pomocą których mogą być otrzymywane środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne, ich oczyszczanie, ekstrakcję surowców i pół-produktów oraz otrzymywanie soli tych środków lub substancji;

36) wywóz – każde wyprowadzenie poza obszar celny Unii Europejskiej środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych;

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-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.

Rozdział 2

Podmioty realizujące zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii

Art. 5. 1. Zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii realizują organy administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego w zakresie określonym w ustawie.

2. Zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii są realizowane, w zakresie określonym w ustawie, także przez:

1) przedszkola, szkoły i inne jednostki organizacyjne wymienione w art. 2 pkt 3–9 ustawy z dnia 14 grudnia 2016 r. – Prawo oświatowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 900);
2) szkoły wyższe;
3) podmioty lecznicze i inne podmioty działające w ochronie zdrowia;
4) jednostki Wojska Polskiego, Policji i Straży Granicznej;
5) organy celne;
6) jednostki organizacyjne Służby Więziennej oraz okręgowe ośrodki wychowawcze, zakłady poprawcze i schroniska dla nieletnich;
7) ośrodki pomocy społecznej, centra usług społecznych, powiatowe centra pomocy rodzinie i regionalne ośrodki polityki społecznej;
7a) jednostki organizacyjne wspierania rodziny i systemu pieczy zastępczej, o których mowa w art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 9 czerwca 2011 r. o wspieraniu rodziny i systemie pieczy zastępczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1426 i 1429), oraz asystentów rodziny, rodziny zastępcze i prowadzących rodzinne domy dziecka;
8) środki masowego przekazu.

3. W realizacji zadań, o których mowa w art. 2 ust. 1, mogą uczestniczyć organizacje pozarządowe oraz podmioty, o których mowa w art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2023 r. poz. 571), których działalność statutowa obejmuje zadania należące do sfery zadań publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia, pomocy społecznej, działalności charytatywnej, nauki, edukacji, oświaty i wychowania, kultury fizycznej, porządku i bezpieczeństwa publicznego lub przeciwdziałania patologiom społecznym, promocji i organizacji wolontariatu, po przeprowadzeniu konkursu, o którym mowa w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego

i o wolontariacie, a także samorządy zawodów medycznych, rodziny osób uzależnionych oraz grupy samopomocy osób uzależnionych i ich rodzin.

Art. 6. 1. Działalność w zakresie przeciwdziałania narkomanii prowadzi Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom, o którym mowa w ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2022 r. poz. 1608), zwane dalej „Centrum”.

2. (uchylony)

3. (uchylony)

4. (uchylony)

5. (uchylony)

Art. 7. Podstawę do działań w zakresie przeciwdziałania narkomanii stanowi Narodowy Program Zdrowia, o którym mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, zwany dalej „Narodowym Programem Zdrowia”.

Art. 8. (uchylony)

Art. 9. 1. Cele operacyjne dotyczące przeciwdziałania narkomanii, określone w Narodowym Programie Zdrowia, są realizowane w ramach programu, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2023 r. poz. 165, 240, 535 i 803), zwanego dalej „Wojewódzkim Programem”.

2. (uchylony)

3. (uchylony)

4. (uchylony)

5. (uchylony)

6. Organ wykonawczy samorządu województwa powołuje i odwołuje eksperta wojewódzkiego do spraw informacji o narkotykach i narkomanii.

7. Do zadań eksperta wojewódzkiego do spraw informacji o narkotykach i narkomanii, realizowanych na terenie województwa ze środków określonych w budżecie samorządu województwa, należy:

1) zbieranie, gromadzenie, wymiana informacji i dokumentacji w zakresie przeciwdziałania narkomanii, objętych badaniami statystycznymi statystyki publicznej, oraz opracowywanie i przetwarzanie zebranych danych;

2) prowadzenie i inicjowanie badań dotyczących problemów narkotyków i narkomanii oraz opracowywanie i udostępnianie ich wyników;
3) gromadzenie, przechowywanie i udostępnianie baz danych dotyczących narkotyków i narkomanii;
4) formułowanie wniosków sprzyjających kształtowaniu adekwatnej do sytuacji strategii reagowania na problem narkomanii;
5) gromadzenie i udostępnianie publikacji na temat narkotyków i narkomanii;
6) gromadzenie i analiza informacji dotyczących nowo pojawiających się trendów w używaniu środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.

Art. 10. 1. Przeciwdziałanie narkomanii należy do zadań własnych gminy, obejmujących:

1) zwiększanie dostępności pomocy terapeutycznej i rehabilitacyjnej dla osób uzależnionych i osób zagrożonych uzależnieniem;
2) udzielanie rodzinom, w których występują problemy narkomanii, pomocy psychospołecznej i prawnej;
3) prowadzenie profilaktycznej działalności informacyjnej, edukacyjnej oraz szkoleniowej w zakresie rozwiązywania problemów narkomanii, w szczególności dla dzieci i młodzieży, w tym prowadzenie zajęć sportowo-rekreacyjnych dla uczniów, a także działań na rzecz dożywiania dzieci uczestniczących w pozalekcyjnych programach opiekuńczo-wychowawczych i socjoterapeutycznych;
4) wspomaganie działań instytucji, organizacji pozarządowych i osób fizycznych, służących rozwiązywaniu problemów narkomanii;
5) pomoc społeczną osobom uzależnionym i rodzinom osób uzależnionych dotkniętym ubóstwem i wykluczeniem społecznym i integrowanie ze środowiskiem lokalnym tych osób z wykorzystaniem pracy socjalnej i kontraktu socjalnego.

2. Realizacja zadań, o których mowa w ust. 1, jest prowadzona w ramach programu, o którym mowa w art. 4^1 ust. 2 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, zwanego dalej „Gminnym Programem”.

2a. W Gminnym Programie uwzględnia się działalność wychowawczą, edukacyjną, informacyjną i profilaktyczną prowadzoną w szkołach i placówkach

systemu oświaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 22 ust. 3, a także diagnozę w zakresie występujących w szkołach i placówkach systemu oświaty czynników ryzyka i czynników chroniących przeprowadzaną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 22 ust. 3.

2b. W ramach Gminnego Programu w szkołach i placówkach systemu oświaty są realizowane w szczególności działania o potwierdzonej skuteczności lub oparte na naukowych podstawach prowadzone w zakresie działalności, o której mowa w ust. 2a.

3. (uchylony)

4. (uchylony)

5. (uchylony)

Art. 11. (uchylony)

Art. 12. (uchylony)

Art. 13. (uchylony)

Art. 14. (uchylony)

Art. 15. (uchylony)

Art. 16. (uchylony)

Art. 17. (uchylony)

Art. 18. (uchylony)

Art. 18a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, zwany dalej „Zespołem”.

2. Zespół jest organem opiniodawczo-doradczym ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawach oceny potencjalnych zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi lub możliwości powodowania szkód społecznych, wynikających z używania substancji, co do których istnieje podejrzenie, że działają na ośrodkowy układ nerwowy.

3. Członkami Zespołu są specjaliści w sprawach, o których mowa w ust. 2, posiadający wiedzę co najmniej z zakresu nauk chemicznych, farmakologii, toksykologii, psychiatrii, nauk społecznych lub nauk prawnych.

4. W skład Zespołu wchodzą:

1) członkowie powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym przewodniczący i zastępca przewodniczącego;

2) członkowie powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek:
   a) Ministra Sprawiedliwości,
   b) Ministra Obrony Narodowej,
   c) ministra właściwego do spraw wewnętrznych,
   d) ministra właściwego do spraw gospodarki,
   e) ministra właściwego do spraw transportu.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Zespołu:
1) z własnej inicjatywy, po zasięgnięciu opinii organu, który wnioskował o powołanie członka Zespołu, albo
2) na wniosek organu, który wnioskował o powołanie członka Zespołu, albo
3) na własny wniosek członka Zespołu.

6. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Główny Inspektorat Sanitarny.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze zarządzenia, regulamin organizacyjny Zespołu, biorąc pod uwagę jego zadania oraz skład osobowy.

Art. 18b. 1. Do zadań Zespołu należy:
1) ocena w świetle współczesnej wiedzy naukowej skutków oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy powodujących zagrożenie zdrowia lub życia ludzi, lub szkody społeczne, wynikających z używania substancji psychotropowych, o których mowa w art. 4 pkt 25 lit. d, oraz środków odurzających, o których mowa w art. 4 pkt 26 lit. d;
2) ocena substancji niebędącej nową substancją psychoaktywną, ale wykazującej działanie na ośrodkowy układ nerwowy, stwarzającej bezpośrednie zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzi lub powodującej szkody społeczne, uzasadniająca umieszczenie jej w wykazie nowych substancji psychoaktywnych albo w wykazie środków odurzających lub substancji psychotropowych;
3) rekomendowanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, uwzględniając oceny, o których mowa w pkt 1 i 2, zmian w przepisach wydanych na podstawie art. 44f.

1a. Rekomendacja w zakresie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera:
1) w przypadku substancji psychotropowej i środka odurzającego, opracowany przez Zespół raport z analizy ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem danej substancji, obejmujący:
   a) faktyczny i względny potencjał używania substancji,
   b) psychiczny lub fizjologiczny potencjał uzależniający,

c) ryzyko lub potencjalne ryzyko zdrowotne (toksyczność ostra, długotrwałe używanie, zdrowie publiczne),
d) rozpowszechnianie używania substancji,
e) dostępność substancji,
f) charakter chemiczny substancji,
g) ryzyko społeczne związane z zażywaniem substancji,
h) inne informacje lub dane, uzasadniające rekomendację, jeżeli dotyczy;

2) w przypadku nowej substancji psychoaktywnej, opracowaną przez Zespół kartę oceny danej substancji, obejmującą:
a) status prawny dotyczący kontrolowania substancji na poziomie krajowym i międzynarodowym,
b) wzór strukturalny, nazwę systematyczną w nomenklaturze chemicznej (IUPAC), synonimy, wzór sumaryczny, masę molową i numer CAS (Chemical Abstracts Service), danej substancji,
c) charakterystykę substancji,
d) mechanizm oddziaływania,
e) aktywność farmakologiczną,
f) dostępność substancji w Rzeczypospolitej Polskiej,
g) informację o identyfikacji substancji oraz potwierdzone przypadki zatruć i zgonów na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach, jeżeli takie są dostępne,
h) wykorzystanie substancji w przemyśle,
i) inne informacje lub dane, uzasadniające rekomendację, jeżeli dotyczy.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, za pośrednictwem swojej strony podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej, oceny i rekomendacje Zespołu, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3.

Art. 18c. 1. Za udział w pracach Zespołu nie przysługuje wynagrodzenie.

2. Członkom Zespołu przysługuje zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 Kodeksu pracy.

Art. 18d. Przewodniczący Zespołu z własnej inicjatywy lub na wniosek członka Zespołu może powoływać ekspertów w celu przedstawienia opinii lub do udziału w pracach Zespołu.

Rozdział 3

Działalność wychowawcza, edukacyjna, informacyjna i profilaktyczna

Art. 19. 1. Działalność wychowawcza, edukacyjna, informacyjna i profilaktyczna obejmuje:

1) promocję zdrowia psychicznego;
2) promocję zdrowego stylu życia;
3) informowanie o szkodliwości środków i substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii, oraz o narkomanii i jej skutkach;
4) edukację psychologiczną i społeczną;
5) edukację prawną;
6) działania interwencyjne.

2. Działalność, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:

1) wprowadzanie problematyki zapobiegania narkomanii do programów wychowawczo-profilaktycznych jednostek organizacyjnych systemu oświaty;
2) wprowadzanie problematyki zapobiegania narkomanii do programów przygotowania zawodowego osób zajmujących się wychowaniem oraz profilaktyką w szkołach i innych placówkach systemu oświaty oraz w szkołach wyższych;
3) wprowadzanie problematyki zapobiegania narkomanii do programów szkolenia żołnierzy w czynnej służbie wojskowej;
4) prowadzenie działalności profilaktycznej, w szczególności w środowiskach zagrożonych uzależnieniem;
5) wspieranie działań ogólnokrajowych i lokalnych organizacji, o których mowa w art. 5 ust. 3, oraz innych inicjatyw społecznych;
6) uwzględnianie problematyki zapobiegania narkomanii w działalności publicznej radiofonii i telewizji oraz innych środków masowego przekazu;
7) prowadzenie badań naukowych nad problematyką narkomanii.

3. Szczegółowe zadania z zakresu działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i profilaktycznej określa Narodowy Program Zdrowia.

Art. 20. 1. Zabrania się reklamy i promocji substancji psychotropowych, środków odurzających, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.

2. Produkty lecznicze zawierające substancje psychotropowe lub środki odurzające mogą być reklamowane na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3. Zabrania się reklamy i promocji środków spożywczych lub innych produktów przez sugerowanie, że:

1) posiadają one działanie takie jak substancje psychotropowe, środki odurzające, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne;
2) ich użycie, nawet niezgodne z przeznaczeniem, może powodować skutki takie jak skutki działania substancji psychotropowych, środków odurzających, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.

Art. 21. 1. Minister właściwy do spraw oświaty i wychowania uwzględni w podstawie programowej kształcenia ogólnego problematykę promocji zdrowia psychicznego i zdrowego stylu życia, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień dotyczących zapobiegania narkomanii.

2. Minister właściwy do spraw oświaty i wychowania w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia podejmie działania na rzecz uwzględnienia problematyki promocji zdrowia psychicznego i zdrowego stylu życia, w tym zagadnień dotyczących zapobiegania narkomanii w programach przygotowania zawodowego nauczycieli i osób zajmujących się wychowaniem i nauczaniem dzieci i młodzieży w szkołach i innych placówkach systemu oświaty.

Art. 22. 1. Ministrowie właściwi do spraw oświaty i wychowania, zdrowia, spraw wewnętrznych, administracji publicznej, transportu, Minister Obrony Narodowej oraz Minister Sprawiedliwości, każdy w zakresie swojego działania, są obowiązani rozwijać i popierać działalność edukacyjną oraz profilaktyczną, podejmowaną w celu informowania społeczeństwa o szkodliwości narkomanii.

2. Organy wymienione w ust. 1 są obowiązane prowadzić działalność wychowawczą, edukacyjną, informacyjną i profilaktyczną polegającą na:

1) promocji zdrowego stylu życia;
2) wspieraniu działań ogólnokrajowych i lokalnych organizacji, o których mowa w art. 5 ust. 3, oraz innych inicjatyw społecznych.

3. Minister właściwy do spraw oświaty i wychowania, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, zakres

i formy prowadzenia w szkołach i placówkach systemu oświaty działalności wychowawczej, edukacyjnej, informacyjnej i profilaktycznej, mając na względzie dobro dzieci i młodzieży.

Art. 23. 1. Ministrowie właściwi do spraw zdrowia, *szkolnictwa wyższego*[3)], finansów publicznych, spraw wewnętrznych, transportu, pracy, *nauki*[3)], Minister Sprawiedliwości i Minister Obrony Narodowej stwarzają warunki do prowadzenia badań naukowych nad problematyką narkomanii oraz badań epidemiologicznych.

2. Jednostki naukowe realizujące zadania w zakresie prowadzenia badań naukowych nad problematyką narkomanii, jeżeli jest to niezbędne dla prowadzenia takich badań, mogą posiadać, przechowywać oraz nabywać środki odurzające, substancje psychotropowe lub ich preparaty, oraz prekursory kategorii 1, po uzyskaniu odpowiednio zezwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2.

3. Jednostki naukowe, o których mowa w ust. 2, mogą posiadać, przechowywać oraz nabywać środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne po dokonaniu zgłoszenia, o którym mowa w art. 24^1 ust. 1 pkt 2.

Art. 24. 1. Ministrowie właściwi do spraw zdrowia, oświaty i wychowania, spraw wewnętrznych, administracji publicznej, finansów publicznych, transportu, pracy oraz Minister Obrony Narodowej i Minister Sprawiedliwości zapewniają przygotowanie niezbędnej liczby osób do realizacji zadań, o których mowa w art. 2 ust. 1.

2. Jednostki organizacyjne administracji rządowej, jednostki organizacyjne Służby Więziennej, Żandarmerii Wojskowej oraz szkół wyższych prowadzące szkolenie osób, o których mowa w ust. 1, mogą posiadać, przechowywać oraz nabywać środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursory kategorii 1, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne, w ilości niezbędnej do prowadzenia tego szkolenia.

3. (uchylony)

4. Podmioty, o których mowa w ust. 2, oraz jednostki naukowe posiadają, przetwarzają, przerabiają, przechowują oraz nabywają środki, substancje i preparaty, o których mowa w ust. 2, jeżeli przeprowadzają ich badania w celu identyfikacji

[3)] Obecnie szkolnictwa wyższego i nauki, na podstawie art. 4 ust. 1, art. 5 pkt 21 i art. 26 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2512), która weszła w życie z dniem 1 kwietnia 1999 r.

i potwierdzenia popełnienia przestępstwa lub wykroczenia lub w związku z postępowaniami, o których mowa w art. 44c i art. 44d.

4a. Polskie Laboratorium Antydopingowe posiada, przetwarza, przerabia, przechowuje oraz nabywa środki, substancje i preparaty, o których mowa w ust. 2, w zakresie i ilości niezbędnych do prowadzenia analiz antydopingowych próbek fizjologicznych zawodników i zwierząt, o których mowa w art. 47b ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (Dz. U. z 2022 r. poz. 1258), oraz do prowadzenia analiz toksykologicznych w celu wykonywania zadań, o których mowa w art. 47b ust. 1 pkt 3–5 i ust. 2 tej ustawy.

4b. Narodowy Instytut Leków posiada, przetwarza, przerabia, przechowuje oraz nabywa środki, substancje i preparaty, o których mowa w ust. 2, w związku z wykonywaniem zadań Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL – Official Medicines Control Laboratory) w zakresie i ilości niezbędnych do wykonywania tych zadań.

5. (uchylony)

6. (uchylony)

Art. 24[1]. 1. Prowadzenie badań, o których mowa w art. 23 ust. 2 i art. 24 ust. 4, zgłasza się przed ich rozpoczęciem, w postaci papierowej lub elektronicznej, do:

1) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego – w przypadku środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, albo
2) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego – w przypadku środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych

– właściwego ze względu na siedzibę jednostki naukowej lub podmiotu przeprowadzającego badania.

2. Jednostki naukowe, o których mowa w art. 23 ust. 2, oraz podmioty, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 4–4b, są obowiązane do:

1) nabywania środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, oraz środków zastępczych od przedsiębiorców posiadających zezwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1, art. 36 ust. 1, art. 40 ust. 1 i 2 pkt 1, art. 40a ust. 1, oraz od przedsiębiorców, o których mowa w art. 40a ust. 2, albo pozyskiwania ich od jednostek organizacyjnych sektora finansów publicznych, jednostek naukowych lub podmiotów zlecających badania w celu identyfikacji i potwierdzenia

popełnienia przestępstwa lub naruszenia zakazu określonego w art. 44b ust. 1, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania lub szkolenia;

2) ewidencjonowania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych w sposób uporządkowany, według dat ich nabycia lub wejścia w ich posiadanie, przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego ostatniego wpisu w ewidencji;

3) przechowywania lub posiadania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem oraz przed dostępem do nich osób nieuprawnionych;

4) niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osób nieuprawnionych.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw wewnętrznych, finansów publicznych, *szkolnictwa wyższego, nauki*[3)], Ministrem Obrony Narodowej oraz Ministrem Sprawiedliwości określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób i tryb nabywania lub wchodzenia w posiadanie, ewidencjonowania, przechowywania oraz stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, w celu przeprowadzania badań lub szkoleń, o których mowa w art. 23 ust. 2 i art. 24 ust. 2 i 4, mając na uwadze bezpieczeństwo ich przechowywania oraz konieczność opracowywania odrębnej ewidencji dla danego środka, substancji lub preparatu;

2) sposób i tryb przekazywania zgłoszeń, o których mowa w ust. 1, zakres przekazywanych informacji oraz wzory zgłoszeń, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawności w przekazywaniu zgłoszeń oraz zagwarantowania przejrzystości i spójności przekazywanych informacji;

3) sposób niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, uwzględniając konieczność zabezpieczenia tych

środków, substancji lub preparatów przed dostępem do nich osób nieuprawnionych oraz zapewnienia bezpieczeństwa osobom uczestniczącym w ich niszczeniu.

Art. 24a. 1. Jednostki organizacyjne administracji rządowej i Żandarmerii Wojskowej wykonujące czynności operacyjno-rozpoznawcze oraz jednostki organizacyjne Krajowej Administracji Skarbowej przy wykonywaniu zadań określonych ustawą z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 615, z późn. zm.[4)]) mogą wchodzić w posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, oraz środków zastępczych w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań potwierdzających popełnienie przestępstwa.

2. Jednostki, o których mowa w ust. 1, w związku z wykonywaniem czynności i działań określonych w tym przepisie są obowiązane:

1) przechowywać posiadane środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, lub ich preparaty, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem;
2) niszczyć środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, lub ich preparaty, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osób nieupoważnionych.

3. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, podmioty uprawnione do niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, oraz środków zastępczych, uzyskanych w drodze czynności i działań, określonych w ust. 1, a także szczegółowy tryb i warunki ich przechowywania oraz niszczenia, mając na względzie konieczność zabezpieczenia tych środków i substancji przed dostępem osób trzecich.

Art. 24b. 1. Podmioty lecznicze prowadzące leczenie lub rehabilitację osób uzależnionych są obowiązane do współpracy z Centrum, w szczególności do gromadzenia i przekazywania Centrum informacji na temat osób zgłaszających się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych.

2. Informacja, o której mowa w ust. 1, zawiera:

[4)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2023 r. poz. 556, 588, 641, 658, 760, 996, 1059, 1193, 1195, 1234 i 1598.

1) identyfikator uniemożliwiający identyfikację osoby, o której mowa w ust. 1, składający się z 2 pierwszych liter imienia, 2 pierwszych liter nazwiska, daty urodzenia oraz zakodowanej informacji o płci pacjenta;
2) charakterystykę sytuacji społeczno-demograficznej osoby, o której mowa w ust. 1, zawierającą dane dotyczące miejsca zamieszkania, wykształcenia oraz obywatelstwa;
3) wzór używania substancji, o których mowa w ust. 1, zawierający rodzaj i status używanych środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych, częstotliwość ich używania oraz sposób ich przyjmowania;
4) historię używania środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych, zawierającą wiek inicjacji używania poszczególnych substancji oraz wiek rozpoczęcia używania problemowego;
5) informację o zachowaniach ryzykownych mogących przyczynić się do zakażenia HIV, HCV oraz status serologiczny HIV, HCV;
6) historię leczenia, w tym informację o kontynuacji i zakończeniu leczenia;
7) rozpoznanie medyczne według aktualnie obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD;
8) inne informacje wymagane przez protokół Agencji Unii Europejskiej do spraw Narkotyków niebędące danymi osobowymi, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2018 r. o ochronie danych osobowych przetwarzanych w związku z zapobieganiem i zwalczaniem przestępczości (Dz. U. z 2023 r. poz. 1206).

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i tryb współpracy z Centrum podmiotów leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych, sposób gromadzenia, przechowywania i przetwarzania informacji, o których mowa w ust. 1, tryb ich przekazywania oraz wzór indywidualnego kwestionariusza sprawozdawczego osoby zgłaszającej się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych, z uwzględnieniem konieczności ochrony prywatności osób, o których mowa w ust. 1.

Rozdział 4

Postępowanie z osobami uzależnionymi

Art. 25. Podjęcie leczenia, rehabilitacji lub reintegracji osób uzależnionych jest dobrowolne, jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej.

Art. 26. 1. Leczenie osoby uzależnionej prowadzi podmiot leczniczy lub lekarz wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej.

2. Rehabilitację osoby uzależnionej mogą prowadzić:

1) lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie psychiatrii;
2) osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie psychoterapii uzależnień lub certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień.

3. W rehabilitacji osoby uzależnionej mogą uczestniczyć osoby:

1) posiadające certyfikat instruktora terapii uzależnień lub
2) ubiegające się o otrzymanie certyfikatu specjalisty psychoterapii uzależnień albo certyfikatu instruktora terapii uzależnień, posiadające status osoby uczestniczącej w programie szkoleniowym w zakresie specjalisty psychoterapii uzależnień albo instruktora terapii uzależnień, potwierdzony zaświadczeniem wydanym przez Centrum – pod nadzorem osoby, o której mowa w ust. 2 pkt 2.

3a. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 3, zawiera:

1) datę wydania zaświadczenia;
2) oznaczenie Centrum;
3) imię i nazwisko osoby, której zaświadczenie dotyczy;
4) numer PESEL osoby, której zaświadczenie dotyczy, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;
5) informację o uczestnictwie osoby, której zaświadczenie dotyczy, w programie szkoleniowym w zakresie specjalisty psychoterapii uzależnień albo instruktora terapii uzależnień;
6) podpis Dyrektora Centrum albo osoby przez niego upoważnionej.

4. Reintegrację osób uzależnionych mogą prowadzić centra integracji społecznej, tworzone na podstawie przepisów o zatrudnieniu socjalnym, oraz podmioty wymienione w ust. 1 i 2 oraz w art. 5 ust. 3.

5. Za świadczenia, o których mowa w ust. 1–4, udzielane osobie uzależnionej niezależnie od jej miejsca zamieszkania w kraju nie pobiera się od tej osoby opłat.

Art. 27. (uchylony)

Art. 27a. (uchylony)

Art. 28. 1. Osoba uzależniona może być leczona z zastosowaniem leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach programu leczenia substytucyjnego albo otrzymywać produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę w ramach ordynacji lekarskiej.

2. Podmiot leczniczy może prowadzić leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego, jeżeli:

1) posiada aptekę szpitalną lub aptekę zakładową lub zawarł z podmiotem wykonującym działalność leczniczą prowadzącym taką aptekę lub z przedsiębiorcą prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej umowę w zakresie zaopatrywania w produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
2) posiada pomieszczenia przystosowane do:
   a) wydawania produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego,
   b) prowadzenia terapii indywidualnej,
   c) prowadzenia terapii grupowej dla co najmniej 20 osób,
   d) wykonywania pracy lekarza, specjalisty psychoterapii uzależnień i pracownika socjalnego,
   e) pobierania próbek do badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu,
   f) przechowywania i przygotowywania produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego w sposób uniemożliwiający dostęp osób nie-upoważnionych,
   g) liczby pacjentów leczenia substytucyjnego dla określonej liczby pacjentów wskazanej we wniosku, o którym mowa w ust. 3;
3) zatrudnia kadrę zapewniającą prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, w tym kierownika programu leczenia substytucyjnego oraz przeszkolonych w zakresie realizowanego programu leczenia substytucyjnego pielęgniarki, specjalistów psychoterapii uzależnień

i pracownika socjalnego, a także farmaceutę – w przypadku gdy podmiot zaopatruje się w produkt leczniczy w opakowaniach zbiorczych i nie posiada dozownika elektronicznego;

4) zatrudnia przeszkolonych w zakresie prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego pracowników biorących udział w realizacji programu leczenia substytucyjnego;

5) posiada zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego.

3. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego podmiot leczniczy składa za pośrednictwem dyrektora Centrum do:

1) marszałka województwa właściwego ze względu na miejsce realizacji tego programu;

2) Dyrektora Generalnego Służby Więziennej – w przypadku podmiotów leczniczych dla osób pozbawionych wolności.

4. Wniosek zawiera informacje o:

1) podmiocie leczniczym obejmujące:
   a) nazwę (firmę) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej – jeżeli dotyczy,
   b) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
   c) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2026 r. poz. 156 i 972) – jeżeli dotyczy,
   d) dane adresowe zakładu leczniczego realizującego program leczenia substytucyjnego,
   e) godziny otwarcia zakładu leczniczego, w którym jest prowadzone leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego, oraz harmonogram wydawania produktu leczniczego stosowanego w tym programie;

2) sposobie zaopatrywania się przez podmiot leczniczy w produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;

3) pomieszczeniach umożliwiających realizację czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 2;
4) substancji o działaniu agonistycznym na receptor opioidowy zawartej w produkcie leczniczym stosowanym w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
5) sposobie przechowywania i przygotowywania produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
6) planowanej liczbie pacjentów objętych leczeniem substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
7) planowanych świadczeniach zdrowotnych, które będą udzielane pacjentom i osobom bliskim w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26 i 791);
8) wykształceniu i doświadczeniu zawodowym osób udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego;
9) planowanym sposobie przeszkolenia osób, o których mowa w ust. 2 pkt 3 i 4, w zakresie prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego.

5. W przypadku braków formalnych we wniosku dyrektor Centrum wzywa podmiot leczniczy do uzupełnienia tego wniosku w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

6. Dyrektor Centrum wydaje opinię w zakresie spełniania przez podmiot leczniczy warunków określonych w ust. 2 w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku.

7. Centrum przesyła wniosek oraz opinię, o której mowa w ust. 6, do marszałka województwa właściwego ze względu na miejsce prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego albo do Dyrektora Generalnego Służby Więziennej.

8. Marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej wydaje zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego w zakresie określonym we wniosku, jeżeli z opinii dyrektora

Centrum wynika, że są spełnione warunki prowadzenia tego leczenia określone w ust. 2.

9. Marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej odmawia wydania zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, jeżeli z opinii dyrektora Centrum wynika, że nie są spełnione warunki prowadzenia tego leczenia określone w ust. 2.

10. Marszałek województwa przekazuje niezwłocznie do Centrum i do Narodowego Funduszu Zdrowia odpis wydanego zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego.

11. Dyrektor Generalny Służby Więziennej przekazuje niezwłocznie do Centrum odpis wydanego zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego.

12. Podmiot leczniczy posiadający zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego może prowadzić to leczenie dla liczby pacjentów nieprzekraczającej 130 % planowanej liczby pacjentów określonej w tym zezwoleniu.

13. W przypadku gdy podmiot leczniczy zamierza objąć leczeniem substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego większą liczbę pacjentów niż określona w ust. 12, jest obowiązany złożyć wniosek o zmianę zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego. Do rozpatrzenia tego wniosku stosuje się odpowiednio przepisy określone w ust. 2–7.

14. Dyrektor Centrum wydaje opinię w zakresie spełniania warunków prowadzenia przez podmiot leczniczy leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego w odniesieniu do zwiększonej liczby pacjentów.

15. Marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej zmienia zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego w zakresie określonym we wniosku, jeżeli z opinii dyrektora Centrum wynika, że w odniesieniu do zwiększonej liczby pacjentów są spełnione warunki prowadzenia tego leczenia określone w ust. 2.

16. Marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej odmawia zmiany zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, jeżeli z opinii dyrektora Centrum wynika, że w odniesieniu do zwiększonej liczby pacjentów nie są spełnione warunki prowadzenia tego leczenia określone w ust. 2.

17. W przypadku odmowy zmiany zezwolenia, o której mowa w ust. 16, leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego pacjentów w liczbie określonej na podstawie ust. 12 jest prowadzone na podstawie dotychczasowego zezwolenia.

18. Marszałek województwa przekazuje niezwłocznie do Centrum i do Narodowego Funduszu Zdrowia odpis decyzji, o której mowa w ust. 16.

19. Dyrektor Generalny Służby Więziennej przekazuje niezwłocznie do Centrum odpis decyzji, o której mowa w ust. 16.

20. Jeżeli marszałek województwa odmówi zmiany zezwolenia w przypadku, o którym mowa w ust. 16, Narodowy Fundusz Zdrowia:

1) wskazuje inny podmiot leczniczy odpowiedzialny za prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego pacjentów, których liczba przekracza liczbę pacjentów określoną na podstawie ust. 12, przy czym pacjentów skierowanych do wskazanego podmiotu leczniczego nie wlicza się do liczby pacjentów tego podmiotu leczniczego określonej na podstawie ust. 12;
2) niezwłocznie ogłasza konkurs na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego na terenie województwa, na którym był realizowany program leczenia substytucyjnego.

21. Podmiot leczniczy, który posiada zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu oraz Centrum wszelkie zmiany danych określonych w zezwoleniu w terminie 7 dni od dnia powstania zmiany.

22. Marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej w przypadku powzięcia informacji o tym, że podmiot leczniczy, który posiada zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, działa w sposób niezgodny z ustawą lub przepisami wydanymi na podstawie art. 28i, zleca przeprowadzenie kontroli w trybie określonym w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

23. Marszałek województwa właściwy ze względu na miejsce prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej cofa zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, w przypadku gdy podmiot leczniczy:

1) przestał spełniać warunki wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu lub prowadzi leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego niezgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 28i;
2) nie usunął w terminie wskazanym w wystąpieniu pokontrolnym nieprawidłowości określonych w wystąpieniu pokontrolnym, stwierdzonych w czasie kontroli, o której mowa w ust. 22.

24. Decyzja, o której mowa w ust. 23, podlega natychmiastowemu wykonaniu.

25. Odpis decyzji, o której mowa w ust. 23:

1) marszałek województwa przekazuje niezwłocznie do Centrum i do Narodowego Funduszu Zdrowia;
2) Dyrektor Generalny Służby Więziennej przekazuje niezwłocznie do Centrum.

26. Podmiot leczniczy, któremu cofnięto zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego na podstawie ust. 23, może ponownie wystąpić z wnioskiem o wydanie tego zezwolenia niewcześniej niż po upływie 1 roku od dnia wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia.

27. Wydanie zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, odmowa wydania tego zezwolenia, zmiana tego zezwolenia, odmowa zmiany tego zezwolenia i jego cofnięcie następują w drodze decyzji administracyjnej.

Art. 28a. 1. Podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego spełnia warunki kadrowe, o których mowa w art. 28 ust. 2 pkt 3 i 4, jeżeli zatrudnia:

1) kierownika programu leczenia substytucyjnego:
   a) będącego lekarzem posiadającym co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie psychiatrii oraz posiadającego co najmniej 3-miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych albo
   b) będącego lekarzem posiadającym co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w innej dziedzinie niż psychiatria oraz posiadającego co najmniej roczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych;
2) lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie

psychiatrii – w przypadku gdy kierownikiem programu leczenia substytucyjnego jest osoba, o której mowa w pkt 1 lit. b;

3) odpowiednią do liczby pacjentów liczbę osób udzielających świadczeń zdrowotnych ustaloną według następującego przelicznika:
   a) równoważnik 0,25 etatu przeliczeniowego lekarza specjalisty w dziedzinie psychiatrii na każdą rozpoczętą liczbę 50 pacjentów,
   b) równoważnik 0,25 etatu przeliczeniowego specjalisty psychoterapii uzależnień na każdą rozpoczętą liczbę 50 pacjentów,
   c) równoważnik co najmniej 0,75 etatu przeliczeniowego w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednej pielęgniarki na każdą rozpoczętą liczbę 50 pacjentów;
4) farmaceutę do przygotowywania indywidualnych dawek dobowych produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym – w przypadku gdy ten podmiot zaopatruje się w produkt leczniczy w opakowaniach zbiorczych i nie posiada dozownika elektronicznego.

2. Podmiot leczniczy dla osób pozbawionych wolności prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego spełnia warunki kadrowe, o których mowa w art. 28 ust. 2 pkt 3 i 4, jeżeli zatrudnia:

1) kierownika programu leczenia substytucyjnego:
   a) będącego lekarzem posiadającym co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie psychiatrii oraz posiadającego co najmniej 3-miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych albo
   b) będącego lekarzem posiadającym co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w innej dziedzinie niż psychiatria oraz posiadającego co najmniej roczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych;
2) lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego lekarzem w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie psychiatrii – w przypadku gdy kierownikiem programu leczenia substytucyjnego jest osoba, o której mowa w pkt 1 lit. b;
3) odpowiednią do liczby pacjentów liczbę osób udzielających świadczeń zdrowotnych ustaloną według następującego przelicznika:

a) równoważnik co najmniej 0,1 etatu przeliczeniowego specjalisty psychoterapii uzależnień na każdą rozpoczętą liczbę 20 pacjentów,
b) równoważnik co najmniej 0,3 etatu przeliczeniowego pielęgniarki na każdą rozpoczętą liczbę 20 pacjentów.

Art. 28b. 1. Leczenie substytucyjne prowadzi się w celu:

1) poprawy stanu zdrowia somatycznego i psychicznego oraz reintegracji społecznej pacjenta;
2) ograniczenia rozprzestrzeniania zakażeń, w szczególności HIV, HCV, HBV oraz gruźlicy.

2. Kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte tym programem, a w przypadku leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach ordynacji lekarskiej – lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, zwani dalej „lekarzami prowadzącymi leczenie", kwalifikują daną osobę do udziału w leczeniu substytucyjnym, jeżeli spełnia następujące warunki:

1) jest uzależniona od opioidów;
2) ukończyła 18. rok życia;
3) wyraziła zgodę na podjęcie leczenia substytucyjnego.

3. Do leczenia substytucyjnego można zakwalifikować osobę niespełniającą warunku, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, jeżeli przemawiają za tym ważne względy zdrowotne. W takim przypadku do wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 2 pkt 3, stosuje się art. 17 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

4. Do zadań kierownika programu leczenia substytucyjnego i upoważnionego przez niego lekarza wykonującego zadania objęte tym programem należy:

1) podejmowanie decyzji o:
   a) zakwalifikowaniu do udziału w tym programie,
   b) wyłączeniu z udziału w tym programie;
2) ustalanie rodzaju i dawki zleconego produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym;
3) wyznaczanie sposobu i częstotliwości wydawania dawek dobowych produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym;
4) organizacja oddziaływań korekcyjnych wobec pacjentów w zakresie ich psychoterapii lub rehabilitacji;

5) nadzór nad:
   a) ewidencją przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym,
   b) przekazywaniem do Centrum informacji, o których mowa w art. 28g ust. 12 i 15, za pomocą Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, zwanego dalej „Wykazem”;
6) organizowanie przeszkoleń osób, o których mowa w art. 28 ust. 2 pkt 3 i 4;
7) współpraca z apteką lub przedsiębiorcą prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zaopatrującymi podmiot leczniczy w produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym, z podmiotami prowadzącymi leczenie substytucyjne oraz z organizacjami wspierającymi pacjentów leczonych substytucyjnie.

5. Przed zakwalifikowaniem pacjenta do leczenia substytucyjnego lekarz prowadzący to leczenie informuje pacjenta o:

1) niepożądanych działaniach produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym;
2) zagrożeniach wynikających z równoległego przyjmowania innych środków psychoaktywnych niezleconych przez lekarza;
3) zagrożeniach w przypadku zażycia produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym przez inne osoby, w szczególności dzieci;
4) wpływie produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn;
5) celu i sposobie wykorzystania informacji gromadzonych w Wykazie.

6. Lekarz prowadzący leczenie substytucyjne może wyłączyć pacjenta z leczenia substytucyjnego, jeżeli:

1) trzykrotne, wykonane kolejno w odstępach minimum 6-dniowych badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu, potwierdzają przyjmowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych;
2) pięciokrotne, wykonane w ciągu 6 miesięcy w odstępach minimum 6-dniowych badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu, potwierdzają przyjmowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych;

3) pacjent odmawia poddania się badaniom, o których mowa w ust. 7 albo 9;
4) pacjent stosuje przemoc psychiczną lub fizyczną wobec innych pacjentów lub personelu podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne;
5) pacjent przekazuje produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym innym osobom.

7. Pacjent przyjmujący produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego jest badany co najmniej raz w miesiącu w podmiocie leczniczym prowadzącym leczenie na występowanie w moczu lub w innych płynach ustrojowych środków odurzających lub substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych.

8. Wykonanie badania, o którym mowa w ust. 7, zleca kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte tym programem.

9. Pacjentowi objętemu leczeniem substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej lekarz może zlecić wykonanie badań na występowanie w moczu lub w innych płynach ustrojowych środków odurzających lub substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych.

10. Czynności związane z pobraniem moczu lub innych płynów ustrojowych odbywają się w obecności osoby tej samej płci co pacjent, od którego pobiera się mocz lub inne płyny ustrojowe, posiadającej odpowiednie kwalifikacje zawodowe do wykonania badania.

11. Badania, o których mowa w ust. 7 i 9, wykonuje się z poszanowaniem godności i intymności pacjenta.

12. Pacjentowi uczestniczącemu w leczeniu substytucyjnym podmiot leczniczy, który uzyskał zezwolenie, o którym mowa w art. 28 ust. 8, oraz lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, wydają kartę identyfikacyjną.

13. Karta identyfikacyjna zawiera:
1) imię i nazwisko pacjenta;
2) numer PESEL pacjenta, a jeżeli nie nadano mu numeru PESEL – serię, numer i rodzaj dokumentu stwierdzającego jego tożsamość i datę urodzenia;
3) dane wydającego kartę:

a) nazwę (firmę), adres i numer telefonu podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne albo

b) imię i nazwisko, adres i numer telefonu udostępniony do kontaktu przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b;

4) informację zawierającą nazwę zastosowanego u pacjenta produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym i jego dawkę dobową;

5) w przypadku leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej:

a) datę wystawienia recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę,

b) termin kolejnej wizyty;

6) termin ważności karty.

14. Karta identyfikacyjna w przypadku zmiany danych nią objętych jest niezwłocznie aktualizowana przez podmiot leczniczy albo lekarza, który ją wydał.

15. Pacjent, który zakończył leczenie substytucyjne, ma obowiązek niezwłocznie zwrócić kartę identyfikacyjną podmiotowi leczniczemu albo lekarzowi, który ją wydał.

16. Karta identyfikacyjna po zwróceniu przez pacjenta jest niezwłocznie niszczona przez podmiot leczniczy albo lekarza, który ją wydał.

17. Dane pozyskane z karty identyfikacyjnej są przechowywane przez podmiot leczniczy albo lekarza, który ją wydał, przez okres 20 lat, licząc od daty zakończenia leczenia, także w przypadku wyłączenia pacjenta z leczenia.

Art. 28c. 1. Rozpoczęcie leczenia substytucyjnego następuje w ramach:

1) programu leczenia substytucyjnego – od daty zakwalifikowania pacjenta do udziału w leczeniu;

2) ordynacji lekarskiej – od daty wystawienia pierwszej recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę.

2. Termin realizacji recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę, wystawionej przez lekarza w ramach ordynacji lekarskiej, nie może przekroczyć 30 dni od daty jej wystawienia.

3. Zakończenie leczenia substytucyjnego następuje w ramach:

1) programu leczenia substytucyjnego – z datą zakończenia uczestnictwa pacjenta w tym programie, wskazanym w tym programie albo z datą wyłączenia pacjenta z leczenia przez lekarza prowadzącego leczenie w przypadkach, o których mowa w art. 28b ust. 6, w tym w przypadku nieuzasadnionego niestawiennictwa

pacjenta w ciągu 4 kolejnych dni od dnia upływu wyznaczonego terminu zgłoszenia się po dawkę stosowanego produktu leczniczego;

2) ordynacji lekarskiej – z dniem ostatniej wyznaczonej wizyty albo z datą wyłączenia pacjenta z leczenia przez lekarza prowadzącego leczenie w przypadkach, o których mowa w art. 28b ust. 6, w tym w przypadku nieuzasadnionego niestawiennictwa pacjenta w ciągu 7 dni od dnia upływu terminu wizyty, podczas której pacjent powinien otrzymać kolejną receptę na stosowany produkt leczniczy, na kolejną umówioną wizytę.

4. Dokumentacja medyczna pacjenta zawiera datę rozpoczęcia oraz datę zakończenia leczenia substytucyjnego, w tym adnotację o przyczynach wyłączenia pacjenta z leczenia substytucyjnego.

5. Do obowiązków podmiotu leczniczego należy dokumentowanie przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego.

Art. 28d. 1. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego jest podawany pacjentowi w podmiocie leczniczym przez lekarza lub pielęgniarkę lub wydawany przez farmaceutę w jednorazowych dawkach dobowych i przyjmowany przez pacjenta w ich obecności.

2. W jednostkach penitencjarnych, w których podmiot leczniczy nie zapewnia całodobowego udzielania świadczeń zdrowotnych po godzinach pracy osób wykonujących zawód medyczny, jednorazowe dawki dobowe produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego, przygotowane w sposób uniemożliwiający niewłaściwe wydanie, mogą być przekazane osobie pozbawionej wolności za pośrednictwem funkcjonariusza Służby Więziennej i przyjmowane przez pacjenta w jego obecności.

3. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być przyjmowany przez pacjenta poza podmiotem leczniczym bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w przypadku wystąpienia przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne, takiej jak:

1) konieczność pozostania pacjenta w miejscu jego zamieszkania lub stałego albo czasowego pobytu ze względu na wskazania zdrowotne lub przyczyny losowe;

2) inna niż określona w pkt 1 uzasadniona przyczyna, jeżeli pacjent spełnia łącznie następujące warunki:

a) uczestniczy w programie leczenia substytucyjnego przez okres co najmniej 6 miesięcy,

b) zachowuje całkowitą abstynencję od środków odurzających lub substancji psychotropowych niezleconych przez lekarza oraz nowych substancji psychoaktywnych,

c) regularnie uczestniczy w przewidzianej programem leczenia substytucyjnego terapii.

4. Przyjmowanie przez pacjenta produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego poza podmiotem leczniczym bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty z przyczyn, o których mowa w ust. 3 pkt 2, jest dopuszczalne mimo niespełniania przez pacjenta warunków, o których mowa w tym przepisie, jeżeli jest uzasadnione stanem psychofizycznym lub sytuacją życiową pacjenta oraz właściwościami farmakologicznymi podawanego mu produktu leczniczego.

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 i 4, produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany pacjentowi przez podmiot leczniczy w dawkach zapewniających leczenie substytucyjne przez okres niedłuższy niż 7 dni.

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 i 4, decyzję o wydaniu pacjentowi produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego podejmuje kierownik tego programu albo upoważniony przez niego lekarz.

7. W przypadku gdy czas trwania przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego jest dłuższy niż czas, na który został wydany produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego, kierownik tego programu albo upoważniony przez niego lekarz może podjąć decyzję o przedłużeniu okresu przyjmowania przez pacjenta produktu leczniczego bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty na okres niedłuższy niż 14 dni.

8. W przypadku pacjentów nieprzerwanie leczonych substytucyjnie przez okres co najmniej 2 lat, produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany przez podmiot leczniczy na okres niedłuższy niż 14 dni, o ile pozwala na to stan psychofizyczny pacjenta, w szczególności gdy taki tryb wydania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu

substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego będzie pomocny w realizacji celów leczenia.

9. Kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz odnotowuje zmianę trybu wydawania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego, o którym mowa w ust. 8, albo odmowę tej zmiany wraz z uzasadnieniem w dokumentacji medycznej pacjenta.

10. W przypadkach, o których mowa w ust. 3–9, w odniesieniu do osób pozbawionych wolności produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany funkcjonariuszowi Służby Więziennej lub pracownikowi Służby Więziennej, upoważnionym przez kierownika podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności.

11. Pacjentom wyjeżdżającym za granicę spełniającym warunki, o których mowa w ust. 8, produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany na czas trwania wyjazdu, niedłuższy niż 30 dni.

Art. 28e. 1. W przypadku wystąpienia udokumentowanej przeszkody o charakterze zdrowotnym uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany upoważnionej przez pacjenta osobie na podstawie imiennego upoważnienia zawierającego imię i nazwisko oraz serię, numer i rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość upoważnionej osoby.

2. Upoważnienie dołącza się do dokumentacji medycznej pacjenta.

3. Decyzję o wydaniu osobie upoważnionej produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego podejmuje każdorazowo kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte tym programem, biorąc pod uwagę w szczególności charakter i czas trwania przeszkody zdrowotnej oraz bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowość realizacji programu leczenia substytucyjnego. Decyzja ta wraz z uzasadnieniem podlega odnotowaniu w dokumentacji medycznej pacjenta.

Art. 28f. 1. Podmiot leczniczy lub inna placówka, w której pacjent aktualnie przebywa ze względu na stan zdrowia, w szczególności dom pomocy społecznej lub placówka zapewniająca całodobową opiekę osobom niepełnosprawnym, osobom

przewlekle chorym lub osobom w podeszłym wieku, są obowiązane do zapewnienia ciągłości leczenia substytucyjnego w zakresie wynikającym z posiadanych warunków organizacyjnych i kadrowych, w szczególności przez umożliwienie realizacji świadczeń zdrowotnych we współpracy z:

1) podmiotem leczniczym prowadzącym leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego albo
2) lekarzem, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, prowadzącym leczenie w ramach ordynacji lekarskiej.

2. Kontynuacja leczenia substytucyjnego może zostać wstrzymana przez lekarza w przypadku wystąpienia udokumentowanych przeciwwskazań zdrowotnych lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu pacjenta. Decyzja ta wraz z uzasadnieniem podlega odnotowaniu w dokumentacji medycznej pacjenta.

3. W sytuacji, o której mowa w ust. 1, do podmiotu leczniczego nie stosuje się art. 28 ust. 2.

Art. 28g. 1. Pacjent nie może być objęty jednocześnie więcej niż jednym programem leczenia substytucyjnego lub leczeniem substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej prowadzonej przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b.

2. Centrum prowadzi Wykaz. Wykaz nie jest rejestrem medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208, 252 i 791).

3. Wykaz jest prowadzony przez Centrum w systemie teleinformatycznym udostępnionym podmiotom leczniczym oraz lekarzom prowadzącym leczenie substytucyjne w ramach ordynacji lekarskiej.

4. Kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte tym programem składa do Centrum wniosek o dostęp do Wykazu w terminie 7 dni od dnia uzyskania zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego.

5. W przypadku leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach ordynacji lekarskiej lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, składa do Centrum, niepóźniej niż przed pierwszą ordynacją, wniosek o dostęp do Wykazu.

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 4 albo 5, lekarz prowadzący leczenie składa w formie elektronicznej za pośrednictwem:

1) elektronicznej skrzynki podawczej w rozumieniu art. 3 pkt 17 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 1703 oraz z 2026 r. poz. 160) albo
2) adresu elektronicznego, o którym mowa w art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2024 r. poz. 1513).

7. Wniosek, o którym mowa:

1) w ust. 4, zawiera:
   a) nazwę i adres podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego,
   b) numer zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego,
   c) dane kontaktowe wnioskodawcy (numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz adres do doręczeń elektronicznych);
2) w ust. 5, zawiera:
   a) imię i nazwisko wnioskodawcy,
   b) numer prawa wykonywania zawodu,
   c) dane kontaktowe wnioskodawcy (numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz adres do doręczeń elektronicznych),
   d) numer umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień albo informację o zatrudnieniu lub wykonywaniu zawodu w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności.

8. Dyrektor Centrum wzywa lekarza prowadzącego leczenie do uzupełnienia braków formalnych w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania, w przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 4 albo 5, nie zawiera danych, o których mowa w ust. 7.

9. Dyrektor Centrum udziela dostępu do Wykazu w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 4 albo 5.

10. W przypadku gdy lekarz prowadzący leczenie nie uzupełni braków formalnych w terminie, o którym mowa w ust. 8, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

11. Lekarz prowadzący leczenie jest obowiązany do przekazania informacji do Centrum w terminie do 14 dni od dnia zmiany danych, o których mowa w ust. 7.

12. Wykaz obejmuje nazwę i adres wydającego kartę identyfikacyjną, o której mowa w art. 28b ust. 12, oraz następujące dane dotyczące pacjenta:

1) nazwę produktu leczniczego stosowanego w leczeniu pacjenta;
2) datę rozpoczęcia leczenia;
3) datę zakończenia leczenia, w tym wyłączenia pacjenta z leczenia, jeżeli zakończono leczenie;
4) zanonimizowany kod pacjenta, generowany automatycznie na podstawie:
   a) dwóch pierwszych liter imienia i dwóch pierwszych liter nazwiska, pełnej daty urodzenia oraz dwóch ostatnich cyfr numeru PESEL albo
   b) trzycyfrowego albo trzyliterowego kodu kraju, dwóch pierwszych liter imienia i dwóch pierwszych liter nazwiska, pełnej daty urodzenia, jednocyfrowego kodu płci oraz znaku hash utworzonego z danych osobowych – w przypadku pacjentów, którym nie nadano numeru PESEL.

13. Lekarz prowadzący leczenie przed zakwalifikowaniem pacjenta do leczenia substytucyjnego sprawdza w Wykazie, czy ten pacjent nie uczestniczy w innym programie leczenia substytucyjnego albo w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach ordynacji lekarskiej.

14. W przypadku gdy z Wykazu wynika, że pacjent uczestniczy w innym programie leczenia substytucyjnego albo w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach ordynacji lekarskiej, lekarz prowadzący leczenie odmawia rozpoczęcia leczenia substytucyjnego.

15. Lekarz prowadzący leczenie każdorazowo po wprowadzeniu danych o pacjencie do Wykazu przekazuje do Centrum za pomocą systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 3, zaszyfrowaną ankietę zgłoszeniową zawierającą:

1) dane, o których mowa w ust. 12;
2) kod lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, składający się z sześciu cyfr o wartości od 0 do 9;
3) kod programu leczenia substytucyjnego składający się z jednej cyfry o wartości od 1 do 9.

16. Kody, o których mowa w ust. 15 pkt 2 albo 3, są nadawane w trakcie udzielania dostępu do Wykazu przez Centrum.

17. Ankietę zgłoszeniową wypełnia lekarz prowadzący leczenie na podstawie wywiadu przeprowadzonego z pacjentem w czasie jego pierwszej wizyty,

w warunkach zapewniających ochronę prywatności i poszanowanie godności pacjenta.

18. Ankietę zgłoszeniową przekazuje się niezwłocznie, niepóźniej niż w dniu następującym po dniu rozpoczęcia leczenia pacjenta.

19. Ankietę zgłoszeniową przekazuje się niezwłocznie również w przypadku wyłączenia albo zakończenia leczenia pacjenta, bez konieczności przeprowadzenia wywiadu, o którym mowa w ust. 17, niepóźniej niż w dniu następującym po dniu wyłączenia albo zakończenia leczenia pacjenta.

20. Ankieta zgłoszeniowa jest przekazywana do Centrum w celach prowadzenia dalszych analiz statystycznych oraz prowadzenia badań epidemiologicznych.

21. Centrum przetwarza informacje zawarte w ankietach zgłoszeniowych w celach wskazanych w ust. 20 w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo, w tym ochronę przed przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą, modyfikacją lub nieuprawnionym ujawnieniem albo dostępem.

Art. 28h. 1. Pacjenci korzystający z leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego mają zapewniony dostęp do terapii i rehabilitacji w wymiarze co najmniej dwóch godzin tygodniowo, a podmiot leczniczy stwarza warunki do współpracy z ich rodzinami.

2. Kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte tym programem, biorąc pod uwagę opinię pacjenta, może podjąć decyzję o zmniejszeniu liczby godzin albo odstąpieniu od terapii lub rehabilitacji, o których mowa w ust. 1, jeżeli jest to uzasadnione stanem psychofizycznym pacjenta lub gdy cele rehabilitacji zostały osiągnięte.

3. Pacjenci objęci leczeniem substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej mają zapewniony dostęp do terapii i rehabilitacji w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób uzależnionych.

Art. 28i. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób wydawania, transportu, przechowywania i dokumentowania przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w programie leczenia substytucyjnego,
2) warunki i metody przeprowadzania badania na występowanie w moczu lub w innych płynach ustrojowych środków odurzających lub substancji

psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych,

3) wzór karty identyfikacyjnej w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz wzór karty identyfikacyjnej w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej,

4) wzór wniosku o dostęp do Wykazu w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz wzór wniosku o dostęp do Wykazu w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej

– mając na względzie zakres danych określonych w ustawie, zapewnienie należytej realizacji leczenia substytucyjnego, dobro osób uzależnionych oraz zagwarantowanie należytej ochrony produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym przed dostępem osób nieuprawnionych.

Art. 29. 1. W okręgowych ośrodkach wychowawczych, zakładach poprawczych i schroniskach dla nieletnich oraz jednostkach organizacyjnych Służby Więziennej prowadzi się leczenie, rehabilitację i reintegrację osób uzależnionych umieszczonych w tych jednostkach.

1a. Nieletni uzależnieni umieszczeni w okręgowych ośrodkach wychowawczych, zakładach poprawczych i schroniskach dla nieletnich, mają obowiązek poddania się zarządzonemu leczeniu i rehabilitacji.

1b. Leczenie i rehabilitację, o których mowa w ust. 1a, zarządza dyrektor okręgowego ośrodka wychowawczego, zakładu poprawczego lub schroniska dla nieletnich w stosunku do małoletniego za zgodą przedstawiciela ustawowego, a w razie jej braku, jak również w stosunku do osoby pełnoletniej – za zezwoleniem sądu wykonującego orzeczenie, wydanym po zasięgnięciu opinii biegłego.

2. Minister Sprawiedliwości w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i tryb postępowania leczniczego, rehabilitacyjnego i reintegracyjnego w stosunku do osób uzależnionych, umieszczonych w:

1) okręgowych ośrodkach wychowawczych, zakładach poprawczych i schroniskach dla nieletnich,

2) jednostkach organizacyjnych Służby Więziennej

– mając na względzie dobro osób przebywających w tych jednostkach.

Art. 30. 1. Na wniosek przedstawiciela ustawowego, krewnych w linii prostej, rodzeństwa lub faktycznego opiekuna albo z urzędu sąd rodzinny może skierować niepełnoletnią osobę uzależnioną na przymusowe leczenie i rehabilitację.

2. Czasu przymusowego leczenia i rehabilitacji nie określa się z góry, nie może on być jednak dłuższy niż 2 lata.

3. Jeżeli osoba uzależniona ukończy 18 lat, przed zakończeniem przymusowego leczenia lub rehabilitacji, sąd rodzinny może je przedłużyć na czas niezbędny do osiągnięcia celu leczenia lub rehabilitacji, łącznie nie dłuższy jednak niż określony w ust. 2.

4. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1, toczy się według przepisów o postępowaniu w sprawach nieletnich.

Rozdział 4a

Zgłaszanie zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną

Art. 30a. 1. W celu ograniczania zagrożeń, jakie powodują środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne, w tym podejmowania działań w zakresie wczesnego ostrzegania, tworzy się rejestr zatruć środkami zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi, który prowadzi Główny Inspektor Sanitarny.

2. Podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz podmioty przeprowadzające badanie pośmiertne są obowiązane zgłosić państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na siedzibę tego podmiotu wystąpienie zatrucia środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną albo podejrzenie wystąpienia takiego zatrucia albo zgonu, którego przyczyną mogło być albo było zatrucie środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną.

3. Zgłoszenia dokonuje się w postaci elektronicznej niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 48 godzin od chwili wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 2.

4. Zgłoszenie zawiera:

1) określenie płci i inicjałów osoby, której dotyczy;
2) określenie wieku osoby, której dotyczy, jeżeli to możliwe;
3) wskazanie środka zastępczego lub nowej substancji psychoaktywnej, które spowodowały zatrucie, jeżeli zostały ustalone lub stwierdzone w wyniku badania materiału biologicznego lub ujawnione w badaniu pośmiertnym;

4) nazwę produktu zawierającego środek lub substancję, o której mowa w pkt 3, jeżeli dotyczy;
5) rodzaj udzielonego świadczenia zdrowotnego:
   a) ambulatoryjne świadczenie zdrowotne (AA),
   b) stacjonarne lub całodobowe świadczenie zdrowotne:
      – obserwacja w szpitalnym oddziale ratunkowym (SOR),
      – pobyt do 8 godzin w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć (SOR/IP),
      – hospitalizacja powyżej 24 godzin (H),
   c) niehospitalizowany (NH);
6) imię, nazwisko albo nazwę (firmę) i siedzibę zgłaszającego.

5. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny udostępnia niezwłocznie zgłoszenie właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu oraz Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu. Główny Inspektor Sanitarny dokonuje weryfikacji udostępnionych zgłoszeń.

6. Główny Inspektor Sanitarny sporządza raport dotyczący zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną za dany rok, który do dnia 31 marca roku następnego udostępnia na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej.

Rozdział 5

Prekursory, środki odurzające, substancje psychotropowe, środki zastępcze i nowe substancje psychoaktywne

Art. 31. 1. Środki odurzające dzieli się na grupy I-N, II-N, III-N i IV-N w zależności od stopnia ryzyka powstania uzależnienia w przypadku używania ich w celach innych niż medyczne oraz zakresu ich stosowania w celach medycznych.

2. (uchylony)

Art. 32. 1. Substancje psychotropowe dzieli się na grupy I-P, II-P, III-P i IV-P w zależności od stopnia ryzyka powstania uzależnienia w przypadku używania ich w celach innych niż medyczne oraz zakresu ich stosowania w celach medycznych.

2. (uchylony)

Art. 33. 1. Środki odurzające grup I-N i II-N oraz substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P mogą być używane wyłącznie w celach medycznych, przemysłowych lub prowadzenia badań.

2. Substancje psychotropowe grupy I-P mogą być używane wyłącznie w celu prowadzenia badań, a środki odurzające grupy IV-N wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w lecznictwie zwierząt – w zakresie wskazanym w przepisach wydanych na podstawie art. 44f.

Art. 33a. 1. 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, 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, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.

2. Wydanie albo odmowa wydania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, zmiana danych stanowiących podstawę wydania tego pozwolenia albo zmiana w dokumentacji będącej podstawą jego wydania, przedłużenie terminu jego ważności, odmowa przedłużenia terminu jego ważności, skrócenie terminu jego ważności oraz jego cofnięcie następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.

3. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się na okres 5 lat.

Art. 33b. 1. Wniosek o:

1) wydanie,
2) zmianę danych stanowiących podstawę wydania,
3) zmianę terminu ważności

– pozwolenia, o którym mowa w art. 33a ust. 1, podmiot odpowiedzialny w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne składa do Prezesa Urzędu.

2. Do wniosku i pozwolenia, o których mowa w ust. 1, przepisy art. 10, art. 18, art. 23 ust. 1, art. 29 ust. 1, art. 30 ust. 1, art. 31 ust. 1, art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz przepisy art. 36 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dotyczące pozwoleń, o których mowa w art. 20 tej ustawy, stosuje się odpowiednio.

3. Do surowca farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepisy rozdziałów 3 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

4. Leki recepturowe, o których mowa w art. 33a ust. 1, otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Recepta na lek recepturowy, o którym mowa w art. 33a ust. 1, nie może być wystawiona przez lekarza weterynarii.

Art. 33c. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 33a ust. 1, zawiera:

1) nazwę surowca farmaceutycznego i nazwę substancji czynnej;
2) wielkość opakowania;
3) nazwę oraz stały adres podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, występującego z wnioskiem, oraz dane dotyczące wytwórcy lub wytwórców w rozumieniu tej ustawy, w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny nie jest wytwórcą surowca;
4) wykaz dokumentów dołączonych do wniosku.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku oraz szczegółowy zakres danych i wykaz dokumentów objętych wnioskiem 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, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 44f, mając na względzie specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania, bezpieczeństwa pacjenta oraz konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

Art. 33d. 1. Wytwarzanie substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania surowca farmaceutycznego 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, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 44f, obejmuje rozdrabnianie wysuszonych części roślin oraz wykonywanie operacji fizyko-chemicznych prowadzących do

powstania tej substancji, w tym ekstrakcji, oraz pakowanie w opakowania zbiorcze i podlega wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych.

2. Do działalności, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy rozdziału 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3. Wytwarzanie surowca farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 1, obejmuje przepakowanie substancji czynnej z opakowań zbiorczych w opakowania, w których surowiec będzie dostarczany do aptek, i podlega wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych.

4. Do działalności, o której mowa w ust. 3, stosuje się przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Art. 34. 1. Środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, lub ich preparaty, oraz prekursory kategorii 1, może posiadać wyłącznie przedsiębiorca, jednostka organizacyjna lub osoba fizyczna uprawniona do ich posiadania na podstawie przepisów ustawy, rozporządzenia 273/2004 lub rozporządzenia 111/2005.

2. Posiadane bez uprawnienia środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, lub ich preparaty, oraz prekursory kategorii 1, podlegają zabezpieczeniu przez organy ścigania lub organy celne w trybie określonym w przepisach o postępowaniu karnym.

3. W przypadku gdy nie zostało wszczęte postępowanie karne, sąd orzeka o przepadku na rzecz Skarbu Państwa środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, odpowiednio na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego albo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

4. W przypadku orzeczenia przez sąd o przepadku na rzecz Skarbu Państwa środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, podlegają one zniszczeniu. Sąd może orzec na wniosek jednostek, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 4, przepadek na rzecz Skarbu Państwa środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, prekursorów kategorii 1, lub ich preparatów, przez przekazanie ich w całości lub części tym jednostkom.

Art. 35. 1. Zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga podjęcie działalności w zakresie:

1) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych;
2) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji albo stosowania w celu prowadzenia badań naukowych, w zakresie swojej działalności statutowej, prekursorów kategorii 1;
3) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P.

2. Stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających lub substancji psychotropowych wymaga zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. Nie wymaga zezwolenia przerób środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów, jeżeli jest dokonywany w aptece na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

4. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1 i 2, wydaje się:

1) po stwierdzeniu, przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 51b ust. 1 tej ustawy, spełnia warunki określone przepisami ustawy, a w przypadku prekursorów kategorii 1 również warunki określone przepisami rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 202 z 03.08.2005, str. 7);
2) po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, że przedsiębiorca, inny niż określony w pkt 1, występujący o wydanie zezwolenia spełnia warunki określone przepisami ustawy, a w przypadku prekursorów kategorii 1 również warunki określone przepisami rozporządzenia 273/2004,

rozporządzenia 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

5. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1 i 2, określają dozwoloną wielkość i cel wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji albo stosowania środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursorów kategorii 1.

6. Przedsiębiorcy, o których mowa w ust. 4, są obowiązani:

1) prowadzić dokumentację dotyczącą środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursorów kategorii 1;
2) przechowywać posiadane środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem, w tym podczas ich transportu.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń, o których mowa w ust. 1 i 2, w tym wymagania kwalifikacyjne, jakim powinna odpowiadać osoba odpowiedzialna za nadzór nad wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, obrotem albo stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, mając na względzie zapewnienie prawidłowych zabezpieczeń przed użyciem środków odurzających lub substancji psychotropowych objętych zezwoleniem przez osoby nieupoważnione lub w celach innych niż określone w wydanym zezwoleniu;
2) wzory wniosków o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję, obrót albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, biorąc pod uwagę sprawność i przejrzystość postępowania;
3) warunki i sposób wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 i ewidencjonowania wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji, obrotu albo stosowania w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji

psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, mając na uwadze bezpieczeństwo przechowywania oraz konieczność opracowywania odrębnej ewidencji dla danego środka, substancji lub prekursora.

Art. 36. 1. Zbiór mleczka 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.

2. Sporządzanie wyciągów ze słomy makowej może odbywać się wyłącznie u przedsiębiorcy oraz w jednostce naukowej i Centralnym Ośrodku Badania Odmian Roślin Uprawnych – w zakresie ich działalności statutowej, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki i tryb wydawania i cofania zezwoleń, o których mowa w ust. 1 i 2, oraz treść wniosku o wydanie tych zezwoleń, uwzględniając zasadę poszanowania praw podmiotu ubiegającego się o zezwolenie oraz zapewnienie sprawności postępowania.

Art. 37. 1. Przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowa dostawa lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych mogą być dokonywane przez przedsiębiorców posiadających zezwolenia, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 lub art. 40 ust. 1, po uzyskaniu pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia.

2. Przywóz lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych mogą być dokonywane przez jednostki naukowe, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 3 i ust. 2, wyznaczone przez Komendanta Służby Ochrony Państwa komórki organizacyjne Służby Ochrony Państwa, wyznaczone przez Komendanta Głównego Policji jednostki lub komórki organizacyjne Policji, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczne zespoły ratunkowe oraz grupy ratownicze, o których mowa w art. 42a ust. 1, po uzyskaniu pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu lub wewnątrzwspólnotowego nabycia.

3. Przywóz lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych może nastąpić po uzyskaniu, dla każdej przesyłki przywożonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

1) pozwolenia na przywóz albo na wewnątrzwspólnotowe nabycie, wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, oraz
2) pozwolenia na wywóz albo na wewnątrzwspólnotową dostawę, wydanego przez właściwe władze kraju wywozu.

4. Wywóz lub wewnątrzwspólnotowa dostawa środków odurzających lub substancji psychotropowych może nastąpić po uzyskaniu, dla każdej przesyłki wywożonej z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pozwolenia na wywóz albo na wewnątrzwspólnotową dostawę, wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie pozwolenia na przywóz lub wewnątrzwspólnotowe nabycie wydanego przez właściwe władze kraju przywozu.

5. Przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowa dostawa lub wewnątrzwspólnotowe nabycie słomy makowej mogą być dokonywane wyłącznie przez przedsiębiorców, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 lub art. 40 ust. 1, po uzyskaniu pozwoleń przewidzianych w ust. 3 i 4.

6. Przewóz przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków odurzających, substancji psychotropowych oraz słomy makowej jest dozwolony na podstawie pozwolenia na wywóz, wydanego przez właściwe władze kraju wywozu dla każdej przesyłki.

7. W przypadkach, o których mowa w ust. 3–6, pozwolenia na wywóz albo wewnątrzwspólnotową dostawę są dołączane do każdej przesyłki.

8. Przywóz środków odurzających do składu celnego jest zabroniony.

9. Przywóz środków odurzających, substancji psychotropowych do wolnych obszarów celnych jest zabroniony.

10. Przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowa dostawa lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze może być dokonywany na podstawie dokumentów określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 12.

11. Pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających i substancji psychotropowych stanowiących zapasy jednostek organizacyjnych Ministerstwa Obrony Narodowej biorących udział w misjach, ćwiczeniach lub szkoleniach poza granicami kraju udziela

Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego na wniosek kierownika (dowódcy, komendanta, szefa) jednostki organizacyjnej.

11a. Nie wymaga uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 3 lub 4, przemieszczenie przez granicę państwową produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową znajdującego się w posiadaniu:

1) funkcjonariuszy Służby Ochrony Państwa, o których mowa w art. 42a ust. 1 pkt 1;
2) funkcjonariuszy Policji, o których mowa w art. 42a ust. 1 pkt 2;
3) członków Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej, o których mowa w art. 42a ust. 1 pkt 3;
4) członków medycznego zespołu ratunkowego lub grupy ratowniczej, o których mowa w art. 42a ust. 1 pkt 4;
5) żołnierzy skierowanych do wykonywania zadań poza granicami państwa w celu, o którym mowa w art. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o zasadach użycia lub pobytu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej poza granicami państwa (Dz. U. z 2023 r. poz. 755 oraz z 2026 r. poz. 50), oraz w celu udziału w akcjach ratowniczych regulowanych przepisami o ratownictwie na morzu lub prowadzonych przez wojskowe lotnicze zespoły poszukiwawczo-ratownicze lub żołnierzy skierowanych do wykonywania zadań w ramach sił szybkiego reagowania określonych w wiążących Rzeczpospolitą Polską ratyfikowanych umowach międzynarodowych, przekraczających granicę w ramach wykonywania swoich obowiązków służbowych wymagających zastosowania takiego produktu leczniczego.

11b. Nie wymaga uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 3 lub 4, przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie lub wewnątrzwspólnotowa dostawa środków odurzających lub substancji psychotropowych przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych w ramach prowadzonej przez nią działalności.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i tryb wydawania pozwoleń i dokumentów, o których mowa w ust. 3, 4 i 10, wzory tych pozwoleń i dokumentów, obowiązki podmiotów i osób posiadających te pozwolenia i dokumenty w zakresie przechowywania środków objętych pozwoleniem, wydawania tych środków jednostkom uprawnionym oraz

prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i obrotu nimi, mając na względzie sprawność postępowania w sprawie udzielenia pozwoleń.

Art. 38. 1. Przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia i obrotu hurtowego prekursorami kategorii 1 i 4 przekazują Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informacje o wszelkich wzbudzających podejrzenie co do zgodności z przepisami prawa:

1) zamówieniach na te substancje;
2) działaniach z udziałem tych substancji;
3) próbach wykorzystania tych substancji.

2. Przepisy ust. 1 stosuje się również do prekursorów kategorii 2 i 3, z tym że informacje, o których mowa w tych przepisach, przekazuje się Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny w odniesieniu do prekursorów kategorii 1 i 4, a Główny Inspektor Sanitarny w odniesieniu do prekursorów kategorii 2 i 3, w uzasadnionych przypadkach powiadamiają Policję, Straż Graniczną i organy Krajowej Administracji Skarbowej o konieczności zatrzymania przesyłki prekursorów, która nie spełnia wymagań określonych w przepisach prawa.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny i Główny Inspektor Sanitarny prowadzą ewidencję informacji uzyskanych w trybie ust. 1 i 2.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych oraz ministrem właściwym do spraw wewnętrznych, określi, w drodze rozporządzenia:

1) szczegółowy sposób przekazywania informacji,
2) sposób prowadzenia ewidencji informacji uzyskanych w trybie ust. 1 i 2,
3) szczegółowy tryb i sposób powiadamiania, o którym mowa w ust. 3, a także wzór takiego powiadomienia,
4) tryb i sposób postępowania z przesyłką, o której mowa w ust. 3

– mając na uwadze uniemożliwienie nielegalnej produkcji prekursorów.

Art. 39. 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.

2. Przed podjęciem decyzji w sprawie wydania zezwolenia albo pozwolenia organ wydający zezwolenie albo pozwolenie, zwany dalej „organem zezwalającym”, może:

1) wzywać podmiot ubiegający się do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, brakującej dokumentacji poświadczającej, że spełnia on warunki określone przepisami ustawy;
2) dokonać kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku o udzielenie zezwolenia albo pozwolenia w celu stwierdzenia, czy podmiot ubiegający się spełnia warunki wykonywania działalności objętej zezwoleniem albo pozwoleniem.

3. Udzielenie zezwolenia albo pozwolenia, zmiana zezwolenia albo pozwolenia, odmowa udzielenia zezwolenia albo pozwolenia oraz cofnięcie zezwolenia albo pozwolenia następuje w drodze decyzji. Decyzja o cofnięciu zezwolenia albo pozwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu.

4. Organ zezwalający w przypadku powzięcia informacji o tym, że podmiot, któremu udzielono zezwolenia albo pozwolenia, działa w sposób niezgodny z przepisami ustawy regulującymi działalność objętą zezwoleniem albo pozwoleniem, wyznacza niezwłocznie termin do usunięcia tych nieprawidłowości.

5. Organ zezwalający cofa zezwolenie albo pozwolenie, w przypadku gdy:

1) podmiot, któremu udzielono zezwolenia albo pozwolenia, przestał spełniać warunki wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu albo pozwoleniu;
2) podmiot, o którym mowa w pkt 1, nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy regulującymi działalność objętą zezwoleniem albo pozwoleniem.

6. Podmiot, któremu udzielono zezwolenia albo pozwolenia, jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określonych w zezwoleniu albo pozwoleniu.

7. Podmiot, któremu cofnięto zezwolenie z przyczyn, o których mowa w ust. 5, może ponownie wystąpić z wnioskiem o wydanie zezwolenia w takim samym zakresie nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia.

8. Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, dystrybucję, obrót hurtowy, uprawę, zbiór albo stosowanie do badań oraz pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 i 4, a także zmianę tych zezwoleń lub pozwoleń, są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

9. Opłaty, o których mowa w ust. 8, wnosi się na rachunek bieżący organu zezwalającego w wysokości:

1) 750 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na obrót hurtowy, dystrybucję, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób lub stosowanie do badań środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;
2) 750 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na zbiór mleczka makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste;
3) 750 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na uprawę maku i konopi prowadzonych przez jednostkę naukową oraz Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych;

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;

4) 350 zł – za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia, o którym mowa w pkt 1–3a;
5) 100 zł – za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie lub wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych;
6) 100 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wywóz prekursorów kategorii 4;
7) 100 zł – za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przywóz lub wywóz prekursorów kategorii 1;
8) 50 zł – za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia albo pozwolenia, o którym mowa w pkt 5–7.

10. Do wniosku, o którym mowa w ust. 8, dołącza się dowód wniesienia opłaty. W przypadku braku dowodu uiszczenia opłaty, wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia.

Art. 40. 1. Zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek przedsiębiorcy wydaje:

1) zezwolenie na obrót hurtowy prekursorami kategorii 1, zgodnie z przepisami rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi;
2) zezwolenie na wywóz prekursorów kategorii 4, zgodnie z przepisami rozporządzenia 111/2005;
3) uproszczone zezwolenie na wywóz prekursorów kategorii 4, zgodnie z przepisami Unii Europejskiej określającymi zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi, jeżeli nie spowoduje to ryzyka nielegalnego wykorzystania prekursorów kategorii 4.

3. Przedsiębiorcy, o których mowa w ust. 2, są obowiązani:

1) prowadzić dokumentację dotyczącą środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursorów kategorii 1;
2) przechowywać posiadane środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem, w tym podczas ich transportu.

4. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1 oraz ust. 2 pkt 1, wydaje się po stwierdzeniu:

1) przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, spełnia warunki określone przepisami ustawy;
2) przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, że przedsiębiorca, inny niż określony w pkt 1, występujący o wydanie zezwolenia spełnia warunki określone przepisami ustawy.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń, o których mowa w ust. 1, w tym wymagania kwalifikacyjne, jakim powinna odpowiadać osoba

odpowiedzialna za nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, mając na względzie zapewnienie prawidłowych zabezpieczeń przed użyciem środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, objętych zezwoleniem przez osoby nieupoważnione lub w celach innych niż określone w wydanym zezwoleniu;

2) wzory wniosków o udzielenie zezwolenia na obrót środkiem odurzającym, substancją psychotropową lub prekursorami kategorii 1, biorąc pod uwagę sprawność i przejrzystość postępowania;

3) warunki i sposób wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 i ewidencjonowania obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, mając na uwadze bezpieczeństwo przechowywania oraz konieczność opracowywania odrębnej ewidencji dla danego środka, substancji lub prekursora.

Art. 40a. 1. Prowadzenie działalności przez przedsiębiorcę w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej wymaga zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na tę substancję, zwanego dalej „zezwoleniem”, z wyjątkiem prowadzenia takiej działalności przez jednostki i podmioty, o których mowa w art. 23, art. 24 i art. 24a, w zakresie określonym w tych przepisach.

1a. Prowadzenie działalności w zakresie, o którym mowa w ust. 1, przez jednostki organizacyjne Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie wymaga uzyskania zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych.

1b. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do nowej substancji psychoaktywnej będącej jednocześnie prekursorem kategorii 1.

2. Przedsiębiorca:

1) posiadający status centrum badawczo-rozwojowego, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2474),

2) prowadzący badania naukowe lub prace rozwojowe korzystający, na podstawie umowy cywilnoprawnej z nieruchomości lub ruchomości: jednostki naukowej

lub ośrodka innowacji akredytowanego przez ministra właściwego do spraw gospodarki, służących prowadzeniu tych badań lub prac

– może rozpocząć prowadzenie działalności, o której mowa w ust. 1, w dniu następującym po dniu złożenia wniosku o wydanie zezwolenia.

3. Zezwolenie wydaje się na wniosek składany odrębnie dla każdej nowej substancji psychoaktywnej, zawierający:

1) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby wnioskodawcy;
2) adres każdego miejsca prowadzenia działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej objętej wnioskiem oraz określenie rodzaju lokalu lub pomieszczenia, w którym jest prowadzona ta działalność, i opis zastosowanych zabezpieczeń ograniczających dostęp do tej substancji w innym celu niż wskazany we wniosku;
3) nazwę zgodnie z IUPAC lub inną nazwę chemiczną zawierającą wszelkie informacje istotne dla opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę zwyczajową lub jej synonim, jeżeli istnieje, wzór strukturalny oraz numer CAS (Chemical Abstracts Service) lub inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne;
4) rodzaj wnioskowanej działalności, zgodnie z ust. 1;
5) wskazanie celu, w jakim wnioskodawca chce uzyskać zezwolenie na określoną nową substancję psychoaktywną;
6) imię i nazwisko, adres lub nazwę i adres siedziby dostawcy lub odbiorcy albo potencjalnego dostawcy lub odbiorcy oraz numer zezwolenia, jeżeli posiada;
7) datę, podpis oraz nazwisko i imię wnioskodawcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw wnioskodawcy.

4. Do wniosku dołącza się:

1) certyfikat systemu zarządzania jakością w zakresie prowadzonej działalności określonej w ust. 1 lub opis procedur stosowanych w zakresie prowadzonej działalności określonej w ust. 1, z wyłączeniem wniosku o wydanie zezwolenia składanego przez mikroprzedsiębiorstwa;
2) informacje z Krajowego Rejestru Karnego dotyczące osoby fizycznej będącej wspólnikiem (akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w ust. 1, reprezentującej co najmniej 20 % kapitału zakładowego, a w przypadku prostej spółki akcyjnej – posiadającej co najmniej 20 % akcji tej spółki, oraz członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji

rewizyjnej lub prokurentów takiej spółki oraz osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą.

5. Przedsiębiorca, który prowadzi działalność z zastosowaniem substancji, która została objęta wykazem nowych substancji psychoaktywnych, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 3, składa wniosek i dokumenty, o których mowa w ust. 3 i 4, nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia umieszczenia danej substancji w tym wykazie.

6. Zezwolenie określa:

1) nazwę podmiotu posiadającego zezwolenie;
2) nazwę zgodnie z IUPAC lub inną nazwę chemiczną zawierającą wszelkie informacje istotne dla opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę zwyczajową lub jej synonim, jeżeli istnieje, oraz numer CAS (Chemical Abstracts Service) lub inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne;
3) rodzaj prowadzonej działalności;
4) adres miejsca prowadzenia działalności;
5) termin ważności zezwolenia;
6) informacje lub warunki dodatkowe, jeżeli mają zastosowanie zgodnie z celem wnioskowanej działalności.

7. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych podejmuje decyzję o wydaniu lub odmowie wydania zezwolenia w terminie 90 dni od daty otrzymania kompletnego wniosku, biorąc pod uwagę kompetencje, wiarygodność i rzetelność wnioskodawcy. Prezes odmawia wydania zezwolenia, w przypadku gdy istnieją uzasadnione podstawy budzące wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy, w tym w przypadku skazania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym osoby fizycznej będącej wspólnikiem (akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w ust. 1, reprezentującej co najmniej 20 % kapitału zakładowego, a w przypadku prostej spółki akcyjnej – posiadającej co najmniej 20 % akcji tej spółki, członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej, lub prokurentów takiej spółki, lub osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.

8. Przedsiębiorca, o którym mowa w ust. 2, jest obowiązany do zaprzestania prowadzenia działalności, o której mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych o odmowie udzielenia zezwolenia.

9. Zezwolenie wydaje się na okres 3 lat.

10. Podmiot, któremu udzielono zezwolenia, składa wniosek o wydanie nowego zezwolenia w przypadku:

1) zmiany adresu siedziby podmiotu;
2) zmiany rodzaju prowadzonej działalności;
3) zmiany adresu miejsca prowadzenia działalności.

11. W przypadkach, o których mowa w ust. 10, dotychczasowe zezwolenie wygasa.

12. Na pisemne wezwanie Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych przedsiębiorca wnioskujący o udzielenie zezwolenia lub posiadający zezwolenie przedkłada wszelkie informacje dodatkowe w zakresie zagadnień objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 3.

13. W przypadku gdy Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych uzyska informacje o niespełnianiu przez wnioskodawcę warunków zezwolenia lub o pojawieniu się informacji budzących uzasadnione wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy, Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych nakazuje usunięcie, w wyznaczonym przez niego terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy regulującymi działalność objętą zezwoleniem.

14. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych cofa zezwolenie w przypadku:

1) nieusunięcia w wyznaczonym terminie stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami regulującymi działalność objętą zezwoleniem lub warunkami określonymi w zezwoleniu;
2) rażącego naruszenia warunków określonych w zezwoleniu;
3) prowadzenia działalności określonej w ust. 1 niezgodnie z zezwoleniem lub z naruszeniem zasad systemu zarządzania jakością lub procedur stosowanych w zakresie prowadzonej działalności określonej w ust. 1;
4) niesporządzenia dla każdej transakcji deklaracji zastosowania nowej substancji psychoaktywnej, o której mowa w art. 40b ust. 1;

5) nieprzekazania Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych, w terminie do dnia 31 marca danego roku, informacji, za rok poprzedni o prowadzonej działalności w zakresie objętym zezwoleniem, o której mowa w art. 40c ust. 1;
6) niepodjęcia działalności objętej zezwoleniem lub zaprzestania jej wykonywania;
7) skazania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, osoby fizycznej będącej wspólnikiem (akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w ust. 1, reprezentującej co najmniej 20 % kapitału zakładowego, a w przypadku prostej spółki akcyjnej – posiadającej co najmniej 20 % akcji tej spółki, oraz członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej lub prokurentów takiej spółki oraz osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.

15. Udzielenie zezwolenia, odmowa jego udzielenia albo jego cofnięcie następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu zezwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu.

16. Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia jest pobierana opłata w wysokości 200 zł, która stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy wskazany przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Dowód wniesienia opłaty dołącza się do wniosku. W przypadku braku dowodu uiszczenia opłaty wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia.

Art. 40b. 1. Przedsiębiorca będący odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej jest obowiązany sporządzać dla każdej transakcji deklarację zastosowania nowej substancji psychoaktywnej.

2. Deklaracja zawiera:

1) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby oraz datę ważności i numer zezwolenia, o którym mowa w art. 40a ust. 1, przedsiębiorcy będącego dostawcą nowej substancji psychoaktywnej;
2) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby oraz datę ważności i numer zezwolenia, o którym mowa w art. 40a ust. 1, przedsiębiorcy będącego odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej;
3) nazwę zgodnie z IUPAC lub inną nazwę chemiczną zawierającą wszelkie informacje istotne dla opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę

zwyczajową lub jej synonim, jeżeli istnieje, oraz numer CAS (Chemical Abstracts Service) lub inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne;

4) sposób wykorzystania nowej substancji psychoaktywnej i jej ilość;

5) oświadczenie odbiorcy nowej substancji psychoaktywnej o jej wykorzystaniu w sposób zgodny ze wskazanym w deklaracji, składane pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań;

6) imię, nazwisko oraz stanowisko i podpis osoby działającej w imieniu odbiorcy nowej substancji psychoaktywnej;

7) imię, nazwisko oraz stanowisko i podpis osoby działającej w imieniu dostawcy nowej substancji psychoaktywnej.

3. Przedsiębiorca będący odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej przekazuje oryginał deklaracji dostawcy, a jej kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem przez dostawcę pozostawia w dokumentacji transakcji.

Art. 40c. 1. Przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1, oraz przedsiębiorca, o którym mowa w art. 40a ust. 2, jest obowiązany do przekazania Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych, w terminie do dnia 31 marca danego roku, informacji za rok poprzedni o prowadzonej działalności w zakresie objętym zezwoleniem albo w zakresie objętym wnioskiem o jego wydanie, zawierającej:

1) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby przedsiębiorcy składającego informację oraz oznaczenie zezwolenia;

2) wykaz transakcji ze wskazaniem imienia i nazwiska lub nazwy i adresu siedziby przedsiębiorcy będącego dostawcą albo odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej, jeżeli dotyczy;

3) określenie rodzaju prowadzonej działalności;

4) opis sposobu wykorzystania nowej substancji psychoaktywnej wraz ze wskazaniem jej ilości.

2. Przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1, oraz przedsiębiorca, o którym mowa w art. 40a ust. 2, jest obowiązany do prowadzenia ewidencji nowych substancji psychoaktywnych w sposób uporządkowany, według dat ich nabycia lub wejścia w ich posiadanie, przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego ostatniego wpisu w ewidencji.

Art. 40d. 1. Nadzór nad nowymi substancjami psychoaktywnymi realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów ustawy sprawują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej na zasadach określonych w przepisach o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych przekazuje odpowiednim organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej informacje dotyczące wydanych zezwoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1, oraz wniosków złożonych przez przedsiębiorców, o których mowa w art. 40a ust. 2.

3. Szczegółowe warunki i sposób współpracy przy sprawowaniu nadzoru, o którym mowa w ust. 1, określa porozumienie zawarte między Prezesem Biura do spraw Substancji Chemicznych a Głównym Inspektorem Sanitarnym.

Art. 41. 1. Obrót detaliczny środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami będącymi produktami leczniczymi prowadzą apteki i punkty apteczne, zapewniając odpowiednie warunki ich przechowywania uniemożliwiające dostęp osób nieuprawnionych do tych środków i substancji.

2. Preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe są wydawane z apteki wyłącznie na podstawie specjalnie oznakowanej recepty albo zapotrzebowania, z zastrzeżeniem ust. 4.

3. Do podmiotów, o których mowa w ust. 1, stosuje się art. 40 ust. 3.

4. Preparaty zawierające środki odurzające grupy II-N lub substancje psychotropowe grup III-P i IV-P mogą być wydawane z apteki na podstawie recept innych niż określone w ust. 2, a preparaty zawierające środki odurzające grupy III-N mogą być wydawane z apteki bez recepty.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) szczegółowe warunki przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje oraz sposób prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i obrotu, uwzględniając zabezpieczenie tych substancji przed dostępem osób trzecich;
2) szczegółowe warunki wystawiania recept i zapotrzebowań na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, wzory tych dokumentów oraz wydawania tych preparatów z aptek, uwzględniając warunki bezpieczeństwa dystrybucji preparatów.

Art. 42. 1. Podmiot leczniczy, który zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie utworzył apteki szpitalnej, apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz, lekarz dentysta lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, których działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, posiadają i stosują te preparaty, jeżeli są one dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo w przypadku podmiotów leczniczych podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanych – szefa zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej.

1a. Jednostki wojskowe i jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowane, w tym realizujące zadania poza granicami państwa, Służba Kontrwywiadu Wojskowego i Służba Wywiadu Wojskowego, których działalność wymaga posiadania w celach mobilizacyjnych preparatów zawierających środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, posiadają te preparaty, jeżeli są one dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu zgody szefa zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej.

2. Podmiot leczniczy, który – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – nie utworzył apteki szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz, lekarz dentysta lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, których działalność w celach przeprowadzenia badań klinicznych wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, posiadają i stosują te preparaty po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny albo w przypadku podmiotów leczniczych podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanych – szef zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej udziela zgody:

1) o której mowa w ust. 1 – na czas określony, nie dłuższy niż 3 lata;
2) o której mowa w ust. 2 – na czas określony, nie dłuższy niż określony w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór wniosku o uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając potrzebę zapewnienia sprawności postępowania;
2) rodzaje preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych albo stosowane do badań klinicznych, wraz ze wskazaniem ich ilości oraz grupy, do jakiej są zakwalifikowane, uwzględniając potrzebę ich właściwej identyfikacji;
3) warunki zaopatrywania i przechowywania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe posiadanych w celach medycznych lub stosowanych do badań klinicznych, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia tych substancji przed niewłaściwym użyciem;
4) rodzaje podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz sposób prowadzenia przez te podmioty dokumentacji, mając na uwadze bezpieczeństwo przechowywania oraz potrzebę opracowywania odrębnej dokumentacji dla danego środka lub substancji.

Art. 42a. 1. Produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, bez konieczności uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1 lub 2, art. 40 ust. 1 lub 2, albo zgody, o której mowa w art. 42 ust. 1 lub 2, w zakresie i ilości niezbędnych do realizacji zadań mogą posiadać i stosować:

1) wyznaczona przez Komendanta Służby Ochrony Państwa komórka organizacyjna tej służby, wchodzący w jej skład funkcjonariusze oraz funkcjonariusze, którym wydano przedmiotowe produkty w związku z realizacją ustawowych zadań wiążących się z ryzykiem wystąpienia konieczności zastosowania tych produktów;
2) wyznaczona przez Komendanta Głównego Policji jednostka lub komórka organizacyjna oraz funkcjonariusze wyznaczeni przez kierownika takiej jednostki lub komórki;
3) Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej oraz członkowie tego zespołu wyznaczeni przez Szefa Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej;

4) medyczny zespół ratunkowy sklasyfikowany w ramach globalnej inicjatywy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO EMT Initiative) lub realizujący zadania w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, o którym mowa w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/EU z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 924, Dz. Urz. UE L 250 z 04.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 771 z 20.03.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 15.04.2020, str. 3, Dz. Urz. UE L 185 z 26.05.2021, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 2023/2671 z 28.11.2023), lub grupa ratownicza, o której mowa w art. 49c ustawy z dnia 24 sierpnia 1991 r. o Państwowej Straży Pożarnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1312 i 1366 oraz z 2026 r. poz. 252, 646 i 821), realizująca zadania w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, o którym mowa w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/EU z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

2. Wyznaczona komórka organizacyjna Służby Ochrony Państwa, wyznaczona jednostka lub komórka organizacyjna Policji, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczny zespół ratunkowy i grupa ratownicza, o których mowa w ust. 1, mogą nabywać produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 lub art. 40 ust. 1, albo na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 37 ust. 3.

3. Wyznaczona komórka organizacyjna Służby Ochrony Państwa, wyznaczona jednostka lub komórka organizacyjna Policji, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczny zespół ratunkowy i grupa ratownicza, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do:

1) prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 przy zachowaniu ciągłości ewidencjonowania i poprawności obliczeń;
2) przechowywania produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 w sposób zabezpieczający te produkty przed kradzieżą, zniszczeniem i dostępem osób nieuprawnionych.

Art. 43. 1. Podmioty, które uzyskały zezwolenia, o których mowa w art. 35 ust. 1 lub 2, art. 40 ust. 1 lub 2, albo zgody, o których mowa w art. 42 ust. 1

lub 2, wyznaczone komórki organizacyjne Służby Ochrony Państwa, wyznaczone jednostki lub komórki organizacyjne Policji, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczne zespoły ratunkowe i grupy ratownicze, o których mowa w art. 42a ust. 1, oraz Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych są obowiązane do składania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu rocznych sprawozdań w zakresie ilości środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1, wyrażonej w gramach, wykorzystanych w prowadzonej przez nie działalności.

1a. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, nie obejmuje środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 wykorzystanych w celu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi zawierającymi takie środki, substancje lub prekursory, jeżeli informacje o tym obrocie zostały przekazane do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o którym mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

1b. Jednostka organizacyjna, na której zaopatrzeniu pozostają żołnierze, o których mowa w art. 37 ust. 11a pkt 5, jest obowiązana do składania Naczelnemu Inspektorowi Farmaceutycznemu Wojska Polskiego rocznych sprawozdań w zakresie ilości środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1, wyrażonej w gramach, stanowiących przedmiot wywozu w sytuacji niewymagającej uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 37 ust. 11.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki, tryb oraz terminy składania sprawozdań, o których mowa w ust. 1, uwzględniając niezbędne dane, jakie powinny zawierać.

Art. 44. 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, rozporządzenia 111/2005 i przepisów ustawy, z wyłączeniem przedsiębiorców, o których mowa w ust. 2a.

2. Nadzór nad prekursorami kategorii 2 i 3 sprawuje państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na siedzibę wytwórcy, importera lub innego

podmiotu wprowadzającego do obrotu – poprzez kontrolę realizacji obowiązków nałożonych na producenta, importera lub inny podmiot wprowadzający do obrotu wynikających z ustawy, rozporządzenia 273/2004 i rozporządzenia 111/2005 oraz wydawania pozwoleń – na zasadach i w trybie określonych w przepisach o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, rozporządzeniu 273/2004 i rozporządzeniu 111/2005.

2a. Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad:

1) wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją i niszczeniem środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 przez przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo przedsiębiorcę wpisanego do rejestru, o którym mowa w art. 51b ust. 1 tej ustawy – realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia 273/2004 i rozporządzenia 111/2005 oraz przepisów ustawy;
2) obrotem hurtowym środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1 przez przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia 273/2004 i rozporządzenia 111/2005 oraz przepisów ustawy;
3) wywozem prekursorów kategorii 4 przez przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 lub w art. 76 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia 111/2005 i przepisów ustawy.

3. Organem właściwym do występowania do krajów trzecich z powiadomieniem przed wywozem w zakresie prekursorów kategorii 2 i 3, o którym mowa w art. 11 ust. 1 i 2 rozporządzenia 111/2005, jest Główny Inspektor Sanitarny.

4. Zadania z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia nr 273/2004, oraz rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia 111/2005, w tym prowadzenie krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano rejestrację, wykonuje Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych. Przyznanie rejestracji, odmowa przyznania,

zawieszenie lub unieważnienie rejestracji następuje w drodze decyzji. O wydanej decyzji Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych powiadamia właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, a w przypadku rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia 111/2005, także Głównego Inspektora Sanitarnego.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji Europejskiej informacje, o których mowa w art. 13 i 16 rozporządzenia 273/2004 i art. 32 rozporządzenia 111/2005.

6. Minister Obrony Narodowej sprawuje nadzór nad przerobem, przechowywaniem, obrotem oraz zapasami środków odurzających i substancji psychotropowych w podległych jednostkach organizacyjnych – na zasadach i w trybie określonych w przepisach, o których mowa w ust. 1 i 2.

7. Minister właściwy do spraw wewnętrznych sprawuje nadzór nad przerobem, przechowywaniem, obrotem oraz zapasami prekursorów grupy kategorii 2 i 3 w podległych jednostkach organizacyjnych – na zasadach i w trybie określonych w przepisach, o których mowa w ust. 2.

8. Podmioty, które w ramach swojej działalności posiadają zepsute, sfałszowane środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, ich mieszaniny, również jako składniki produktów leczniczych lub którym upłynął termin ważności, niszczą te substancje w sposób określony w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 9.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i tryb postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami lub odpadami, produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, uwzględniając w szczególności wymogi zabezpieczenia przed ich niewłaściwym użyciem, sposoby niszczenia tych środków w zależności od ich rodzaju i ilości oraz podmioty obowiązane do pokrywania kosztów związanych z niszczeniem tych środków.

Art. 44a. Do kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy, o której mowa w art. 35, art. 36, art. 40, art. 40a i art. 49a, stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221, 641, 803 i 1414).

Art. 44aa. 1. Kontrolne sprawdzenie faktów, o którym mowa w art. 39 ust. 2 pkt 2, stwierdzenie spełniania warunków, o których mowa w art. 35 ust. 4 i art. 40 ust. 4, oraz kontrole, o których mowa w art. 44 ust. 1 i 2a, mogą być przeprowadzone przy użyciu urządzeń technicznych umożliwiających przeprowadzenie ich na odległość z jednoczesnym bezpośrednim przekazem obrazu i dźwięku, z wyłączeniem obowiązku okazywania legitymacji służbowej kontrolowanemu oraz wpisu do książki kontroli.

2. Zawiadomienie o przeprowadzaniu czynności, o których mowa w ust. 1, zawiera informację o zakresie, formie i terminach przetwarzania danych umożliwiających ich przeprowadzenie.

Art. 44b. 1. Zakazuje się:

1) wytwarzania, przywozu i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych;
2) prowadzenia działalności w zakresie, o którym mowa w art. 40a ust. 1, przez podmiot niespełniający wymagań, o których mowa w art. 40a ust. 1, art. 40b i art. 40c.

2. (uchylony)

Art. 44c. 1. W przypadku stwierdzenia wytwarzania lub wprowadzania do obrotu produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym, właściwy ze względu na miejsce wytwarzania lub wprowadzania do obrotu państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie wytwarzania tego produktu lub wycofanie go z obrotu, na czas niezbędny do przeprowadzenia badań mających na celu ustalenie, czy jest on środkiem zastępczym, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy.

2. Główny Inspektor Sanitarny podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 1, przez ogłoszenie na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej nazwy produktu, nazwy producenta, rodzaju opakowania i jego wielkości.

3. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, właściwy państwowy inspektor sanitarny:

1) dokonuje zabezpieczenia produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym;

2) nakazuje zaprzestanie prowadzenia działalności w pomieszczeniach lub obiektach służących wytwarzaniu lub wprowadzeniu tego produktu do obrotu, na czas niezbędny do usunięcia zagrożenia, nie dłuższy niż 3 miesiące.

4. Państwowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na miejsce wytwarzania lub wprowadzania do obrotu produktu, o którym mowa w ust. 1, zakazuje, w drodze decyzji, jego wytwarzania lub wprowadzania do obrotu, nakazuje jego wycofanie z obrotu, a także orzeka o jego przepadku na rzecz Skarbu Państwa i zniszczeniu, jeżeli ten produkt jest środkiem zastępczym.

5. Państwowy inspektor sanitarny, który wydał decyzję, o której mowa w ust. 4, jest organem właściwym w sprawie zniszczenia produktu będącego przedmiotem tej decyzji. Zniszczenia dokonuje się komisyjnie. Z czynności zniszczenia produktu sporządza się protokół zniszczenia, który zawiera:

1) oznaczenie organu właściwego w sprawie zniszczenia;
2) skład komisji powołanej do zniszczenia;
3) oznaczenie decyzji stanowiącej podstawę zniszczenia;
4) rodzaj zniszczonego produktu, jego nazwę oraz ilość;
5) informację o zastosowanej metodzie zniszczenia;
6) oznaczenie miejsca i czasu zniszczenia;
7) podpisy członków komisji.

6. Koszty prowadzonego postępowania i badań, o których mowa w ust. 1, w wyniku których stwierdzono, że badany produkt, o którym mowa w ust. 1, jest środkiem zastępczym, oraz koszty zniszczenia tego produktu ponosi strona postępowania.

7. Właściwy państwowy inspektor sanitarny wydaje decyzję ustalającą wysokość kosztów, o których mowa w ust. 6, określając 7-dniowy termin płatności, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca wysokość kosztów stała się ostateczna.

8. Zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, oraz egzekucja należności, o których mowa w ust. 6, następują w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

9. Od kwoty należności, o których mowa w ust. 6, nalicza się odsetki ustawowe, poczynając od dnia, w którym upłynął termin ich płatności.

10. Należności, o których mowa w ust. 6, ulegają przedawnieniu z upływem 3 lat, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca te należności stała się ostateczna.

11. Jeżeli w wyniku badań, o których mowa w ust. 1, stwierdzono obecność substancji wykazującej działanie na ośrodkowy układ nerwowy, podmiot, który przeprowadził to badanie, zawiadamia o wyniku tego badania Zespół oraz Centrum, jako jednostkę współpracującą z Agencją Unii Europejskiej do spraw Narkotyków oraz Europejską Siecią Informacji o Narkotykach i Narkomanii (Reitox), zgodnie z art. 8b ust. 2 pkt 22 lit. b ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym.

12. Badania mające na celu ustalenie, czy produkt, o którym mowa w ust. 1, jest środkiem zastępczym, przeprowadzają podmioty, w tym jednostki naukowe, posiadające przygotowanie naukowo-merytoryczne, techniczne oraz infrastrukturę, umożliwiające ustalenie, czy badany produkt jest środkiem zastępczym, w szczególności określenie:

1) pochodzenia substancji o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy zidentyfikowanej w wyniku badań;
2) mechanizmu działania tej substancji;
3) jej aktywności farmakologicznej;
4) działań niepożądanych, w tym skutków somatycznych i psychicznych u ludzi.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów, o których mowa w ust. 12, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania prowadzonego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Art. 44d. 1. W przypadku stwierdzenia przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że może być on środkiem zastępczym, organ celny zajmuje przesyłkę tego produktu na czas niezbędny do ustalenia, czy jest on środkiem zastępczym, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy.

2. W przypadku konieczności przeprowadzenia badań produktu, o którym mowa w ust. 1, mających na celu ustalenie, czy jest on środkiem zastępczym, przeprowadzają je podmioty, o których mowa w art. 44c ust. 12.

3. Jeżeli w wyniku przeprowadzonych badań zostanie stwierdzone, że badany produkt jest środkiem zastępczym, organ celny występuje o orzeczenie jego przepadku na rzecz Skarbu Państwa.

4. O przepadku produktu będącego środkiem zastępczym na rzecz Skarbu Państwa orzeka, na wniosek organu celnego, sąd, stosując przepisy Kodeksu postępowania cywilnego.

5. Produkt będący środkiem zastępczym, którego przepadek orzeczono, podlega zniszczeniu.

6. Jeżeli podmiot dokonujący przywozu jest nieznany, produkt będący środkiem zastępczym podlega zniszczeniu bez konieczności występowania do sądu o przepadek na rzecz Skarbu Państwa.

7. Koszty badań, przechowywania i zniszczenia produktu będącego środkiem zastępczym ponosi podmiot dokonujący przywozu. W przypadku niemożności ustalenia podmiotu dokonującego przywozu produktu będącego środkiem zastępczym koszty badań, przechowywania i zniszczenia są finansowane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji organów Krajowej Administracji Skarbowej.

Art. 44e. Substancję będącą jednocześnie środkiem odurzającym i nową substancją psychoaktywną albo substancją psychotropową i nową substancją psychoaktywną uznaje się odpowiednio za środek odurzający albo substancję psychotropową.

Art. 44f. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz substancji psychotropowych z podziałem na grupy, o których mowa w art. 32,
2) wykaz środków odurzających z podziałem na grupy, o których mowa w art. 31, oraz ze wskazaniem środków odurzających grupy IV-N dopuszczonych do stosowania w lecznictwie zwierząt zgodnie z art. 33 ust. 2,
3) wykaz nowych substancji psychoaktywnych

– uwzględniając postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych oraz decyzji, o których mowa w art. 4 pkt 25 i 26, albo ocenę lub rekomendację Zespołu, mając na uwadze wpływ tych substancji na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych oraz konieczność działań ochronnych podejmowanych wobec zwierząt dzikich.

Rozdział 6

Uprawa maku i konopi

Art. 45. 1. Uprawa maku, z wyjątkiem maku niskomorfinowego, może być prowadzona wyłącznie na potrzeby przemysłu farmaceutycznego i nasiennictwa.

2. Uprawa maku niskomorfinowego może być prowadzona wyłącznie na cele spożywcze, w tym na potrzeby własne, oraz na potrzeby nasiennictwa.

2a. Powierzchnia uprawy maku niskomorfinowego na potrzeby własne wynosi nie więcej niż 1 ha rocznie.

2b. Mak niskomorfinowy pochodzący z upraw własnych może być przetwarzany we własnym zakresie na cele spożywcze oraz na potrzeby nasiennictwa.

3. Uprawa konopi włóknistych może być prowadzona:

1) na potrzeby włókiennicze, chemiczne, celulozowo-papiernicze, kosmetyczne, farmaceutyczne i energetyczne;
2) na potrzeby nasiennictwa i naukowo-badawcze;
3) w celu hodowli odmian konopi włóknistych, rekultywacji i remediacji gruntów;
4) na cele spożywcze, weterynaryjne, paszowe, pszczelarskie, nawozowe i izolacyjne;
5) na potrzeby produkcji materiałów kompozytowych, materiałów budowlanych i naturalnych środków ochrony roślin.

4. Uprawa konopi innych niż wymienione w ust. 3 jest zabroniona, z wyłączeniem upraw, o których mowa w art. 49a.

5. Uprawa konopi włóknistych prowadzona na cele lub potrzeby określone w ust. 3 pkt 4 i 5, na potrzeby włókiennicze, energetyczne oraz w celu rekultywacji i remediacji gruntów może być prowadzona również na potrzeby własne.

6. Powierzchnia uprawy konopi włóknistych, na potrzeby własne wynosi nie więcej niż 1 ha rocznie.

7. Konopie włókniste pochodzące z upraw własnych mogą być przetwarzane we własnym zakresie na cele lub potrzeby określone w ust. 3.

8. Przetwarzanie maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych we własnym zakresie oznacza prowadzenie przez producenta maku lub konopi włóknistych czynności skutkujących przetworzeniem plonu z własnych upraw na cele lub potrzeby określone w ust. 2 lub ust. 3 w celu dalszej odsprzedaży produktów pochodzących z tego przetwórstwa.

9. Uprawa maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych na potrzeby własne oznacza uprawę maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych prowadzoną w celu uzyskania produktów wykorzystywanych we własnym gospodarstwie przez samego producenta maku lub producenta konopi włóknistych bez możliwości dalszej odsprzedaży.

Art. 46. (uchylony)

Art. 47. (uchylony)

Art. 47a. 1. Warunkiem prowadzenia działalności w zakresie uprawy maku lub skupu maku od producenta maku jest uzyskanie wpisu do rejestru producentów maku oraz podmiotów prowadzących działalność w zakresie skupu maku, zwanego dalej „rejestrem maku”.

2. Warunkiem prowadzenia działalności w zakresie uprawy konopi włóknistych lub skupu konopi włóknistych od producenta konopi włóknistych jest uzyskanie wpisu do rejestru producentów konopi włóknistych oraz podmiotów prowadzących działalność w zakresie skupu konopi włóknistych, zwanego dalej „rejestrem konopi włóknistych”.

3. Producent maku lub producent konopi włóknistych może prowadzić działalność w zakresie uprawy maku lub konopi włóknistych oraz podmiot prowadzący działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych może prowadzić działalność w zakresie skupu odpowiednio maku lub konopi włóknistych, jeżeli:

1) nie był karany za popełnienie przestępstwa, o którym mowa w art. 63 lub art. 64, lub wykroczenia, o którym mowa w art. 65 pkt 1 – w przypadku prowadzenia działalności w zakresie uprawy maku lub konopi włóknistych;
2) dysponuje pomieszczeniem zabezpieczonym przed kradzieżą torebki (makówki), o której mowa w art. 48 ust. 1 – w przypadku prowadzenia działalności w zakresie uprawy lub skupu maku innego niż mak niskomorfinowy;
3) dysponuje środkiem transportu zabezpieczonym przed kradzieżą torebki (makówki), o której mowa w art. 48 ust. 1 – w przypadku prowadzenia działalności w zakresie skupu maku innego niż mak niskomorfinowy.

4. Oprócz warunków wymienionych w ust. 3 pkt 1 i 2 producent maku lub producent konopi włóknistych może prowadzić działalność w zakresie uprawy odpowiednio maku lub konopi włóknistych, jeżeli:

1) zastosuje materiał siewny maku lub konopi włóknistych kategorii elitarny albo kategorii kwalifikowany w rozumieniu przepisów o nasiennictwie;
2) zawarł umowę na dostarczanie maku innego niż mak niskomorfinowy z podmiotem prowadzącym działalność w zakresie skupu maku, wpisanym do rejestru maku – w przypadku uprawy maku innego niż mak niskomorfinowy.

Art. 47b. 1. Organem właściwym do dokonania wpisu i odmowy dokonania wpisu do rejestru maku i rejestru konopi włóknistych, zmiany wpisu w tych rejestrach lub wykreślenia z tych rejestrów jest dyrektor oddziału terenowego Krajowego Ośrodka Wsparcia Rolnictwa, zwanego dalej „Krajowym Ośrodkiem", właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę podmiotu zamierzającego uprawiać mak lub konopie włókniste, albo podmiotu zamierzającego skupować mak lub konopie włókniste od producenta maku lub producenta konopi włóknistych, a w przypadku podmiotu niemającego miejsca zamieszkania albo siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – dyrektor oddziału terenowego Krajowego Ośrodka właściwy ze względu na miejsce prowadzenia działalności wymagającej uzyskania wpisu do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych, zwany dalej „właściwym dyrektorem oddziału". Jeżeli działalność wymagająca uzyskania wpisu do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych jest prowadzona na obszarze właściwości więcej niż jednego dyrektora oddziału terenowego Krajowego Ośrodka, wniosek składa się do jednego z tych dyrektorów.

2. Wpisu do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych oraz zmiany wpisu w tych rejestrach dokonuje się na wniosek złożony na formularzu udostępnionym na stronie internetowej Krajowego Ośrodka.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, składa się przed rozpoczęciem prowadzenia działalności w zakresie uprawy lub skupu maku lub konopi włóknistych, z tym że w przypadku prowadzenia działalności w zakresie uprawy maku lub konopi włóknistych – przed planowanym wysiewem maku lub konopi włóknistych.

4. Wniosek podmiotu zamierzającego uprawiać mak lub konopie włókniste, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

1) imię i nazwisko albo nazwę wnioskodawcy;
2) miejsce zamieszkania i adres albo siedzibę i adres wnioskodawcy;
3) numer identyfikacji podatkowej (NIP) oraz numer identyfikacyjny w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON) wnioskodawcy, jeżeli taki numer został nadany, a w przypadku osoby fizycznej również numer ewidencyjny powszechnego elektronicznego systemu ewidencji ludności (PESEL), a jeżeli osoba fizyczna nie posiada numeru PESEL – numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
4) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres albo nazwę, siedzibę i adres podmiotu prowadzącego działalność w zakresie skupu maku lub konopi

włóknistych wpisanego do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych, z którym wnioskodawca zawarł umowę na dostarczanie maku lub konopi włóknistych – w przypadku gdy uprawa maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych nie będzie prowadzona na potrzeby własne lub gdy mak niskomorfinowy lub konopie włókniste pochodzące z upraw własnych nie będą przetwarzane we własnym zakresie na cele lub potrzeby określone w art. 45 ust. 2b albo ust. 3;

5) oświadczenie wnioskodawcy:
   a) o wielkości powierzchni wykorzystanej pod uprawy maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych na potrzeby własne,
   b) że dysponuje pomieszczeniem zabezpieczonym przed kradzieżą torebki (makówki), o której mowa w art. 48 ust. 1 – w przypadku uprawy maku innego niż mak niskomorfinowy,
   c) że nie był karany za popełnienie przestępstwa, o którym mowa w art. 63 lub art. 64, oraz wykroczenia, o którym mowa w art. 65 pkt 1, oraz że dane zawarte we wniosku są kompletne i zgodne z prawdą;
6) informacje o:
   a) odmianie maku lub konopi włóknistych,
   b) planowanej powierzchni uprawy maku lub konopi włóknistych, w tym: województwie, powiecie, gminie, nazwie oraz numerze obrębu ewidencyjnego oraz numerach działek ewidencyjnych w ewidencji gruntów i budynków określonych na podstawie przepisów prawa geodezyjnego i kartograficznego, gdzie będą uprawiane mak lub konopie włókniste, w odniesieniu do poszczególnych odmian,
   c) adresie lub miejscu położenia pomieszczenia, w którym będzie magazynowany mak lub konopie włókniste;
7) wskazanie celu lub potrzeb prowadzenia uprawy maku lub konopi włóknistych, o których mowa w art. 45 ust. 1, 2 i 3, oraz wskazanie czy uprawa będzie prowadzona na potrzeby własne lub, czy mak niskomorfinowy lub konopie włókniste pochodzące z upraw własnych będą przetwarzane we własnym zakresie na cele lub potrzeby określone w art. 45 ust. 2b albo ust. 3.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, podmiot zamierzający uprawiać mak lub konopie włókniste dołącza kopię faktury zakupu materiału siewnego kategorii

elitarny albo kategorii kwalifikowany w rozumieniu przepisów o nasiennictwie oraz kopię etykiety z opakowania materiału siewnego tych roślin.

6. Wniosek podmiotu zamierzającego skupować mak lub konopie włókniste od producenta maku lub producenta konopi włóknistych, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

1) imię i nazwisko albo nazwę wnioskodawcy;
2) miejsce zamieszkania i adres albo siedzibę i adres wnioskodawcy;
3) numer identyfikacji podatkowej (NIP) oraz numer identyfikacyjny w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON), jeżeli został nadany, a w przypadku osoby fizycznej również numer ewidencyjny powszechnego elektronicznego systemu ewidencji ludności (PESEL), a jeżeli osoba fizyczna nie posiada numeru PESEL – numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
4) adres lub miejsce prowadzenia działalności w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych;
5) informacje o zakresie i celu prowadzonej działalności w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych;
6) oświadczenie, że wnioskodawca dysponuje pomieszczeniem i środkiem transportu, zabezpieczonymi przed kradzieżą torebki (makówki), o której mowa w art. 48 ust. 1 – w przypadku skupu maku innego niż mak niskomorfinowy.

7. Podmiot zamierzający uprawiać mak lub konopie włókniste oraz podmiot zamierzający skupować mak lub konopie włókniste od producenta maku lub producenta konopi włóknistych może we wniosku o wpis do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych podać również inne niż wymienione w ust. 4 pkt 2 lub ust. 6 pkt 2 dane kontaktowe, takie jak adres poczty elektronicznej, adres strony internetowej lub numer telefonu.

8. Właściwy dyrektor oddziału wpisuje producenta maku lub producenta konopi włóknistych oraz podmiot prowadzący działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych, jeżeli w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 2:

1) producent ten spełnia wymagania, o których mowa w ust. 3 i w art. 47a ust. 3 pkt 1 i 2 i ust. 4, oraz wniosek ten spełnia wymagania określone w ust. 2, 4 i 5 – w przypadku producenta maku lub producenta konopi włóknistych,

2) podmiot prowadzący działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych spełnia wymagania, o których mowa w art. 47a ust. 3 pkt 2 i 3, oraz wniosek ten spełnia wymagania określone w ust. 2, 3 i 6 – w przypadku podmiotu prowadzącego działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych

– co potwierdza, wydając producentowi maku lub producentowi konopi włóknistych albo podmiotowi prowadzącemu działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych zaświadczenie o dokonaniu tego wpisu.

Art. 47c. 1. Wpisu producenta maku lub producenta konopi włóknistych oraz podmiotu prowadzącego działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych odpowiednio do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych dokonuje się w terminie 14 dni od dnia wpływu do właściwego dyrektora oddziału, spełniającego wymogi formalne wniosku o wpis do danego rejestru.

2. Właściwy dyrektor oddziału z urzędu dokonuje sprostowania wpisu do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych zawierającego oczywiste błędy lub oczywiste niezgodności ze stanem faktycznym.

3. W przypadku zmiany danych wpisanych do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych producent maku lub producent konopi włóknistych lub podmiot prowadzący działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych składa wniosek o zmianę wpisu w rejestrze w terminie 30 dni od dnia, w którym nastąpiła zmiana tych danych.

4. Do dokonania wpisu do rejestru maku i rejestru konopi włóknistych zmienionych danych stosuje się przepisy ust. 1 i 2.

5. Właściwy dyrektor oddziału odmawia, w drodze decyzji, wpisu do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych, jeżeli:

1) producent maku lub producent konopi włóknistych nie spełnia wymagań, o których mowa w art. 47a ust. 3 pkt 1 i 2 lub ust. 4 oraz art. 47b ust. 3, oraz wniosek o wpis do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych nie spełnia co najmniej jednego z wymagań określonych w art. 47b ust. 4 i 5 – w przypadku producenta maku lub producenta konopi włóknistych;
2) podmiot prowadzący działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych nie spełnia wymagań, o których mowa w art. 47a ust. 3 pkt 2 lub 3, oraz wniosek o wpis do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych nie spełnia co najmniej jednego z wymagań określonych w art. 47b ust. 3 lub 6 – w przypadku podmiotu prowadzącego działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych.

Art. 47d. Przepisów art. 47a ust. 4 oraz art. 47b ust. 4 pkt 4, pkt 6 lit. a i ust. 5 nie stosuje się do podmiotów zamierzających uprawiać mak na potrzeby nasiennictwa lub konopie włókniste na potrzeby nasiennictwa, naukowo-badawcze, lub w celu hodowli odmian konopi włóknistych.

Art. 47e. 1. Rejestr maku i rejestr konopi włóknistych prowadzi właściwy dyrektor oddziału w systemie teleinformatycznym.

2. Rejestr maku i rejestr konopi włóknistych zawiera dane, o których mowa w art. 47b ust. 4–7 oraz art. 47g ust. 3.

3. Dyrektor Generalny Krajowego Ośrodka lub właściwy dyrektor oddziału udostępnia dane z rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych:

1) organom administracji publicznej – w związku z realizacją przez te organy działań i postępowań mających na celu przeciwdziałanie narkomanii;
2) sądom i prokuratorom – w zakresie niezbędnym do wykonywania ich zadań ustawowych;
3) na wniosek podmiotów wpisanych do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych – w zakresie danych, które ich dotyczą.

Art. 47f. 1. Właściwy dyrektor oddziału przeprowadza kontrolę producenta maku, producenta konopi włóknistych, podmiotu prowadzącego działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych w zakresie zgodności danych zawartych w rejestrze maku lub rejestrze konopi włóknistych ze stanem faktycznym.

2. Do kontroli, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepis art. 19 ustawy z dnia 10 lutego 2017 r. o Krajowym Ośrodku Wsparcia Rolnictwa (Dz. U. z 2023 r. poz. 1308).

3. W ramach kontroli, o której mowa w ust. 1, czynności kontrolne są wykonywane co najmniej u:

1) 10 % producentów maku i 10 % producentów konopi włóknistych w danym roku zbiorów, z zastrzeżeniem, że kontrole u tych samych producentów nie muszą być przeprowadzane co roku;
2) 10 % podmiotów prowadzących działalność w zakresie skupu maku i 10 % podmiotów prowadzących działalność w zakresie skupu konopi włóknistych, z zastrzeżeniem, że kontrole u tych podmiotów nie mogą być przeprowadzane częściej niż co 3 lata.

4. W przypadku gdy:

1) z wykonanych czynności kontrolnych wynika, że informacje zawarte w rejestrze maku lub rejestrze konopi włóknistych są niezgodne ze stanem faktycznym, właściwy dyrektor oddziału dokonuje z urzędu zmian wpisu w danym rejestrze oraz informuje producenta maku lub producenta konopi włóknistych lub podmiot prowadzący działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych o dokonaniu tych zmian;
2) producent maku lub producent konopi włóknistych lub podmiot prowadzący działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych od producenta maku lub producenta konopi włóknistych uniemożliwia lub utrudnia kontrolę, o której mowa w ust. 1, albo istnieje podejrzenie, że uprawiane, przechowywane lub skupowane przez producenta lub podmiot:
   a) mak – może być uprawiany na cele inne niż wymienione w art. 45 ust. 1 i 2,
   b) konopie – mogą być konopiami innymi niż włókniste
   – właściwy dyrektor oddziału niezwłocznie powiadamia Policję.

Art. 47g. 1. Podmiot wpisany do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych, który zakończył albo zawiesił prowadzenie działalności w zakresie uprawy lub skupu maku lub konopi włóknistych i nie przechowuje maku lub konopi włóknistych w pomieszczeniach, informuje o tym na piśmie właściwego dyrektora oddziału w terminie 30 dni od dnia zakończenia albo zawieszenia tej działalności.

2. W przypadku zakończenia prowadzenia działalności w zakresie uprawy lub skupu maku lub konopi włóknistych, o którym mowa w ust. 1, właściwy dyrektor oddziału wykreśla, w drodze decyzji, podmiot, o którym mowa w ust. 1, z rejestru maku albo z rejestru konopi włóknistych.

3. Podmiot prowadzący działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych jest obowiązany do przekazywania właściwemu dyrektorowi oddziału, do końca lipca bieżącego roku kalendarzowego, na piśmie, informacji dotyczących zawartych umów na dostarczanie maku lub konopi włóknistych, według stanu na dzień 15 lipca bieżącego roku kalendarzowego, w tym: imiona i nazwiska albo nazwy oraz miejsca zamieszkania i adresy albo siedziby i adresy producentów maku lub producentów konopi włóknistych.

4. W przypadku gdy z przeprowadzonej kontroli, o której mowa w art. 47f ust. 1, wynika, że podmiot wpisany do rejestru maku lub rejestru konopi włóknistych:

1) zakończył prowadzenie działalności w zakresie uprawy lub skupu maku lub konopi włóknistych i nie przechowuje maku lub konopi włóknistych

w pomieszczeniach oraz nie przekazał informacji o zakończeniu prowadzenia tej działalności,

2) nie spełnia co najmniej jednego z wymagań określonych w art. 47a ust. 3 lub 4

– właściwy dyrektor oddziału wykreśla, w drodze decyzji, ten podmiot z rejestru maku albo rejestru konopi włóknistych.

Art. 48. 1. Torebkę (makówkę) z nasionami, uzyskaną z uprawy maku prowadzonej na potrzeby przemysłu farmaceutycznego, wraz z przylegającą do niej łodygą o długości do 7 cm, w całości przekazuje się podmiotowi prowadzącemu działalność w zakresie skupu maku wpisanemu do rejestru maku, na warunkach określonych w umowie na dostarczanie maku. Słomę makową, pozostałą po oddzieleniu torebki (makówki) i przylegającej do niej łodygi o długości do 7 cm, niszczy producent maku w sposób określony w umowie na dostarczanie maku.

2. Słomę makową z uprawy maku niskomorfinowego niszczy producent maku na swój koszt, w sposób określony w umowie na dostarczanie maku.

3. Pozostałe na polu resztki pożniwne maku niszczy się w miejscu prowadzenia uprawy, w wyniku wykonania odpowiedniego zabiegu agrotechnicznego, na warunkach określonych w umowie na dostarczanie maku.

Art. 49. 1. Przepisów art. 47a–47g nie stosuje się do upraw maku innego niż niskomorfinowy i konopi innych niż włókniste, prowadzonych po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez jednostkę naukową oraz Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych, w ramach działalności statutowej, zwane dalej „wnioskodawcą”.

2. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się na wniosek zawierający:

1) nazwę i adres wnioskodawcy;
2) dane osoby odpowiedzialnej za zapewnienie właściwej kontroli uprawy i jej zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
3) informację o rodzaju oraz o powierzchni uprawy oraz numer działki ewidencyjnej w ewidencji gruntów i budynków, określonej na podstawie przepisów prawa geodezyjnego i kartograficznego;
4) dane na temat planowanych badań, w szczególności określające ich cel;
5) informację o rodzaju jednostki naukowej;
6) datę i podpis osoby upoważnionej przez wnioskodawcę do złożenia wniosku.

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

1) (uchylony)

2) statut podmiotu ubiegającego się o wydanie zezwolenia, jeżeli dotyczy.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny zasięga opinii jednostki organizacyjnej 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 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 znajdują się na terenie uprawy, oraz weryfikowania tych danych;
2) przygotowanie do zabezpieczenia technicznego uwzględniającego zabezpieczenie uprawy prowadzonej w budynku i poza budynkiem;
3) przygotowanie do oznakowania miejsca uprawy;
4) warunki dotyczące lokalizacji miejsca uprawy.

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.

6a. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, określa:

1) podmiot, dla którego je wydano;
2) numer zezwolenia;
3) powierzchnię uprawy;
4) numer działki, o której mowa w ust. 2 pkt 3, na której będzie prowadzona uprawa;

5) termin ważności zezwolenia;

6) datę wydania zezwolenia.

6b. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się na czas nie dłuższy niż 5 lat.

6c. Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia wydania zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wnioskodawca nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 4.

6d. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń.

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.

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. z 2022 r. poz. 498), 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;

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, zaświadczenia o niekaralności osób zatrudnionych przy uprawie konopi innych niż włókniste i zbiorze ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste za przestępstwo, o którym mowa w art. 63 lub art. 64, oraz oświadczenia tych osób, że nie były karane za wykroczenie, o którym mowa w art. 65. Oświadczenia, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

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 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 do 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.

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;
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. 50. (uchylony)

Art. 51. (uchylony)

Art. 51a. 1. Właściwy dyrektor oddziału przeprowadza kontrolę upraw maku lub konopi włóknistych.

2. W przypadku stwierdzenia po przeprowadzeniu kontroli, że uprawa maku lub konopi włóknistych jest prowadzona:

1) w sposób niezgodny z celami i potrzebami określonymi w art. 45,
2) bez wpisu do rejestru maku albo rejestru konopi włóknistych,
3) bez wykorzystania materiału siewnego kategorii elitarny albo kategorii kwalifikowany w rozumieniu przepisów o nasiennictwie – z wyłączeniem przypadków, gdy uprawa maku jest prowadzona na potrzeby nasiennictwa lub uprawa konopi włóknistych jest prowadzona na potrzeby nasiennictwa, naukowo-badawcze lub w celu hodowli odmian konopi włóknistych

– właściwy dyrektor oddziału wydaje producentowi maku, producentowi konopi włóknistych lub innemu podmiotowi uprawiającemu mak lub konopie włókniste,

w drodze decyzji, nakaz zniszczenia tej uprawy i plonu z tej uprawy, przez zaoranie, przekopanie gruntu albo w inny sposób, który zapewni skuteczne wykonanie tego nakazu, na koszt prowadzącego uprawę.

3. Nakazowi, o którym mowa w ust. 2, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

4. Zniszczenie uprawy i plonu z uprawy, o którym mowa w ust. 2, odbywa się pod nadzorem osoby upoważnionej przez właściwego dyrektora oddziału do wykonywania czynności kontrolnych.

5. Z czynności zniszczenia uprawy i plonu z uprawy maku lub konopi włóknistych osoba upoważniona, o której mowa w ust. 4, sporządza protokół.

6. Protokół, o którym mowa w ust. 5, zawiera:

1) imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres albo nazwę, siedzibę i adres producenta maku lub producenta konopi włóknistych;
2) numer identyfikacji podatkowej (NIP) oraz numer identyfikacyjny w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON) producenta maku lub producenta konopi włóknistych, jeżeli taki numer został nadany, a w przypadku osoby fizycznej również numer ewidencyjny powszechnego elektronicznego systemu ewidencji ludności (PESEL), a jeżeli osoba fizyczna nie posiada numeru PESEL – numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
3) numer identyfikacyjny producenta maku lub producenta konopi włóknistych nadany w krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, jeżeli taki numer został nadany;
4) miejsce położenia uprawy i plonu z uprawy maku lub konopi włóknistych;
5) miejsce i sposób zniszczenia uprawy i plonu z uprawy maku lub konopi włóknistych;
6) wyrażoną w ha powierzchnię zniszczonej uprawy maku lub konopi włóknistych, z podziałem na odmiany;
7) datę sporządzenia protokołu oraz jego numer;
8) podpisy osób obecnych przy zniszczeniu uprawy i plonu z uprawy maku lub konopi włóknistych.

7. Protokół sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

8. Protokół przedstawia się do podpisu producentowi maku lub producentowi konopi włóknistych, a w przypadku jego nieobecności – osobie upoważnionej przez tego producenta.

9. Przed podpisaniem protokołu osoby, o których mowa w ust. 8, mają prawo wnieść do niego uwagi.

10. Protokół podpisuje producent maku lub producent konopi włóknistych albo osoba upoważniona przez tego producenta. O odmowie złożenia podpisu osoba, o której mowa w ust. 4, zamieszcza adnotację w protokole.

11. Jeden egzemplarz protokołu pozostawia się producentowi maku lub producentowi konopi włóknistych albo osobie upoważnionej przez tego producenta.

Art. 52. (uchylony)

Rozdział 6a

Kary pieniężne

Art. 52a. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, wytwarza lub wprowadza do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środek zastępczy, podlega karze pieniężnej w wysokości od 20 000 zł do 1 000 000 zł.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza, w drodze decyzji, państwowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na miejsce wytwarzania lub wprowadzania do obrotu środka zastępczego. Decyzja ta podlega natychmiastowemu wykonaniu.

3. Ustalając wysokość kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, państwowy inspektor sanitarny uwzględnia w szczególności ilość wytworzonego lub wprowadzonego do obrotu środka zastępczego.

Art. 52b. 1. Kto uniemożliwia właściwemu dyrektorowi oddziału przeprowadzenie kontroli uprawy maku lub konopi włóknistych podlega karze pieniężnej w wysokości 10 000 zł.

2. Kto uniemożliwia właściwemu dyrektorowi oddziału przeprowadzenie kontroli podmiotu prowadzącego działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych, podlega karze pieniężnej w wysokości 10 000 zł.

Art. 52c. Kto:

1) umieszcza we wniosku o wpis do rejestru maku albo rejestru konopi włóknistych informacje lub oświadczenia niepełne lub niezgodne ze stanem faktycznym, z wyłączeniem:
   a) oświadczenia, o którym mowa w art. 47b ust. 4 pkt 5 lit. a,
   b) informacji, o której mowa w art. 47b ust. 4 pkt 6 lit. b,
2) nie udziela informacji lub nie przekazuje dokumentów żądanych przez osoby wykonujące czynności kontrolne lub udziela informacji nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd osoby wykonujące czynności kontrolne,
3) w inny sposób utrudnia przeprowadzanie kontroli

– podlega karze pieniężnej w wysokości 2000 zł.

Art. 52d. Kto, będąc wpisanym do rejestru maku albo rejestru konopi włóknistych, wbrew obowiązkowi określonemu w:

1) art. 47c ust. 3, nie składa wniosku o zmianę danych wpisanych do rejestru maku albo rejestru konopi włóknistych lub nie składa tego wniosku w terminie określonym w tym przepisie,
2) art. 47g ust. 1, nie informuje o zakończeniu albo zawieszeniu działalności w zakresie uprawy lub skupu maku lub konopi włóknistych lub nie przekazuje tej informacji w terminie określonym w tym przepisie,
3) art. 47g ust. 3, nie przekazuje informacji, o których mowa w tym przepisie, lub nie przekazuje tych informacji w terminie określonym w tym przepisie

– podlega karze pieniężnej w wysokości 1000 zł.

Art. 52e. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 52b–52d, wymierza, w drodze decyzji, właściwy dyrektor oddziału.

2. Egzekucja nałożonych kar pieniężnych, o których mowa w art. 52b–52d, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

3. Kary pieniężne, o których mowa w art. 52b–52d, stanowią dochód budżetu państwa i są wpłacane na rachunek bankowy Krajowego Ośrodka, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary stała się ostateczna.

Rozdział 7

Przepisy karne

Art. 53. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, wytwarza, przetwarza albo przerabia środki odurzające lub substancje psychotropowe albo przetwarza słomę makową,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

1a. Kto, wbrew przepisom ustawy, wytwarza, przetwarza albo przerabia nowe substancje psychoaktywne,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

2. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 1a, jest znaczna ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, słomy makowej lub nowych substancji psychoaktywnych, lub czyn ten został popełniony w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, sprawca

podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności od lat 3 do 20.

Art. 54. 1. Kto wyrabia, posiada, przechowuje, zbywa lub nabywa przyrządy, jeżeli z okoliczności wynika, że służą one lub są przeznaczone do niedozwolonego wytwarzania, przetwarzania lub przerobu środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto:

1) przystosowuje do niedozwolonego wytwarzania, przetwarzania, przerobu lub konsumpcji środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych naczynia i przyrządy, choćby były wytworzone w innym celu, albo
2) wchodzi w porozumienie z inną osobą w celu popełnienia przestępstwa określonego w art. 53 ust. 2.

Art. 55. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, dokonuje przywozu, wywozu, przewozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej,

podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności do lat 5.

2. W wypadku mniejszej wagi, sprawca

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

3. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji

psychoaktywnych lub słomy makowej albo czyn ten został popełniony w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, sprawca

podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności od lat 3 do 20.

Art. 56. 1. Kto, wbrew przepisom art. 33–35, art. 37, art. 40 i art. 40a, wprowadza do obrotu środki odurzające, substancje psychotropowe, słomę makową lub nowe substancje psychoaktywne albo uczestniczy w takim obrocie,

podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

2. W wypadku mniejszej wagi, sprawca

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

3. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej, sprawca

podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności od lat 2 do 12.

Art. 57. 1. Kto czyni przygotowania do przestępstwa określonego w art. 55 ust. 1 lub art. 56 ust. 1,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto czyni przygotowania do przestępstwa określonego w art. 53 ust. 2, art. 55 ust. 3 lub art. 56 ust. 3, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 58. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, udziela innej osobie środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej, ułatwia albo umożliwia ich użycie albo nakłania do użycia takiego środka lub substancji,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

2. Jeżeli sprawca czynu, o którym mowa w ust. 1, udziela środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej małoletniemu lub nakłania go do użycia takiego środka lub substancji albo udziela ich w znacznych ilościach innej osobie,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

Art. 59. 1. Kto, w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, udziela innej osobie środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej, ułatwia użycie albo nakłania do użycia takiego środka lub substancji,

podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

2. Jeżeli sprawca czynu, o którym mowa w ust. 1, udziela środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej małoletniemu, ułatwia użycie albo nakłania go do użycia takiego środka lub substancji,

podlega karze pozbawienia wolności od lat 3 do 20.

3. W wypadku mniejszej wagi, sprawca

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 60. Kto, będąc właścicielem lub działającym w jego imieniu zarządcą albo kierownikiem zakładu gastronomicznego, lokalu rozrywkowego lub prowadząc inną działalność usługową, mając wiarygodną wiadomość o popełnieniu przestępstwa określonego w art. 56, 58 lub 59 na terenie tego zakładu lub lokalu, nie powiadamia o tym niezwłocznie organów ścigania,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 61. Kto, wbrew przepisom ustawy, rozporządzenia 273/2004 lub rozporządzenia 111/2005, w celu niedozwolonego wytworzenia środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej wytwarza, przetwarza, przerabia, dokonuje przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia, wewnątrzwspólnotowej dostawy, przewozi przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub terytorium innego państwa, nabywa, posiada, przechowuje lub wprowadza do obrotu prekursory lub nową substancję psychoaktywną,

podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności do lat 5.

Art. 62. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, posiada środki odurzające lub substancje psychotropowe,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

2. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

3. W wypadku mniejszej wagi, sprawca

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 62a. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w art. 62 ust. 1 lub 3, są środki odurzające lub substancje psychotropowe w ilości nieznacznej, przeznaczone na własny użytek sprawcy, postępowanie można umorzyć również przed wydaniem postanowienia o wszczęciu śledztwa lub dochodzenia, jeżeli orzeczenie wobec sprawcy kary byłoby niecelowe ze względu na okoliczności popełnienia czynu, a także stopień jego społecznej szkodliwości.

Art. 62b. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, posiada nowe substancje psychoaktywne,

podlega grzywnie.

2. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość nowych substancji psychoaktywnych sprawca,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

3. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest nowa substancja psychoaktywna w ilości nieznacznej, przeznaczonej na własny użytek sprawcy, postępowanie można umorzyć również przed wydaniem postanowienia o wszczęciu śledztwa lub dochodzenia, jeżeli orzeczenie wobec sprawcy kary byłoby niecelowe ze względu na okoliczności popełnienia czynu, a także stopień jego społecznej szkodliwości.

Art. 63. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, uprawia mak, z wyjątkiem maku niskomorfinowego, konopie, z wyjątkiem konopi włóknistych, lub krzew koki,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

2. Tej samej karze podlega, kto, wbrew przepisom ustawy, zbiera mleczko makowe, opium, słomę makową, liście koki, żywicę lub ziele konopi innych niż włókniste.

3. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest uprawa mogąca dostarczyć znacznej ilości słomy makowej, liści koki, żywicy lub ziela konopi innych niż włókniste, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

Art. 64. 1. Kto zabiera, w celu przywłaszczenia, środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, mleczko makowe lub słomę makową,

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych, mleczka makowego lub słomy makowej, sprawca,

podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

3. Tej samej karze podlega, kto kradnie z włamaniem środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, mleczko makowe lub słomę makową.

4. W wypadku mniejszej wagi, sprawca

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 65. 1. Kto:

1) uprawia lub skupuje mak niskomorfinowy lub konopie włókniste wbrew przepisom ustawy,
2) we wniosku, o którym mowa w art. 47b ust. 2, podaje planowaną powierzchnię uprawy maku lub konopi włóknistych, o której mowa w art. 47b ust. 4 pkt 6 lit. b, która różni się więcej niż o 5 % od rzeczywistej powierzchni stwierdzonej w wyniku kontroli, o której mowa w art. 47f ust. 1, lub w oświadczeniu, o którym mowa w art. 47b ust. 4 pkt 5 lit. a, podaje wielkość powierzchni wykorzystanej pod uprawy maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych na potrzeby własne, która jest mniejsza co najmniej o 10 % od rzeczywistej powierzchni stwierdzonej w wyniku kontroli, o której mowa w art. 47f ust. 1,

– podlega karze grzywny.

2. Nie popełnia wykroczenia producent, który we wniosku, o którym mowa w art. 47b ust. 2, podaje planowaną powierzchnię uprawy maku lub konopi włóknistych, o której mowa w art. 47b ust. 4 pkt 6 lit. b, która różni się więcej niż o 5 % od rzeczywistej powierzchni stwierdzonej w wyniku kontroli, o której mowa w art. 47f ust. 1, w sytuacji gdy podana przez producenta planowana powierzchnia uprawy maku lub konopi włóknistych jest większa od rzeczywistej powierzchni stwierdzonej w wyniku tej kontroli wskutek niekorzystnych zjawisk atmosferycznych, które spowodowały straty w plonach.

Art. 66. Kto, wbrew przepisom ustawy, rozporządzenia 273/2004 lub rozporządzenia 111/2005, wytwarza, przetwarza, przerabia, stosuje, dokonuje przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia, wewnątrzwspólnotowej dostawy, przewozi przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub terytorium innego państwa, nabywa, posiada lub przechowuje prekursory,

podlega karze grzywny.

Art. 67. Kto, wbrew przepisom ustawy, rozporządzenia 273/2004 lub rozporządzenia 111/2005, nie dopełnia obowiązku prowadzenia ewidencji wytwarzania, przetwarzania, przerobu środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów i obrotu nimi albo w inny sposób narusza przepisy określające zasady stosowania środków, substancji lub prekursorów i obrotu nimi,

podlega karze grzywny.

Art. 68. Kto prowadzi reklamę lub promocję wbrew zakazom określonym w art. 20 ust. 1 lub 3, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 69. 1. Orzekanie w sprawach o czyny określone w art. 65–67 następuje w trybie przepisów o postępowaniu w sprawach o wykroczenia.

2. W razie ukarania za wykroczenie określone w art. 65 lub 66 orzeka się przepadek przedmiotów wykroczenia, a także przedmiotów pochodzących bezpośrednio lub pośrednio z wykroczenia, nawet jeżeli nie były one własnością sprawcy. Sąd, orzekając przepadek przedmiotów, może zarządzić ich zniszczenie. Z czynności zniszczenia sporządza się protokół.

Art. 70. 1. W razie skazania za przestępstwa określone w art. 53–61, 63 i 64 można orzec przepadek przedmiotu przestępstwa oraz przedmiotów i narzędzi, które służyły lub były przeznaczone do jego popełnienia, nawet jeżeli nie były własnością sprawcy.

1a. Sąd może orzec przepadek przedmiotów i narzędzi niebędących własnością sprawcy, jeżeli ich właściciel lub inna osoba uprawniona, nie zachowując ostrożności wymaganej w danych okolicznościach, przewidywała albo mogła przewidzieć, że mogą one służyć lub być przeznaczone do popełnienia przestępstwa.

2. W razie skazania za przestępstwo określone w art. 62 lub w art. 62b oraz w razie umorzenia lub warunkowego umorzenia postępowania karnego orzeka się przepadek środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji

psychoaktywnej, nawet jeżeli nie były własnością sprawcy. Sąd, orzekając przepadek przedmiotów, może zarządzić ich zniszczenie. Z czynności zniszczenia sporządza się protokół.

3. Przepadku nie orzeka się, jeżeli środek odurzający, substancja psychotropowa lub nowa substancja psychoaktywna są własnością osoby trzeciej, a sprawca uzyskał je w drodze przestępstwa lub wykroczenia albo wszedł w ich posiadanie w sposób rażąco naruszający obowiązki pracownicze albo warunki umowy łączącej go z właścicielem tych środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych.

4. W razie skazania za przestępstwo określone w art. 53–63 sąd może orzec na cele zapobiegania i zwalczania narkomanii nawiązkę w wysokości do 50 000 zł.

4a. W razie skazania sprawcy za przestępstwo określone w art. 53 ust. 1, 1a lub 2, art. 55 ust. 1, 2 lub 3, art. 56 ust. 1, 2 lub 3, art. 58 ust. 1 lub 2, art. 59 ust. 1, 2 lub 3, art. 61, art. 62 ust. 1 lub 2, art. 62b ust. 2, art. 63 ust. 1, 2 lub 3 sąd orzeka świadczenie pieniężne wymienione w art. 39 pkt 7 Kodeksu karnego na rzecz Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej w wysokości co najmniej 1000 złotych, do wysokości 60 000 złotych.

5. Przepisu ust. 4 nie stosuje się do sprawcy przestępstwa określonego w art. 62 ust. 1 i art. 62b ust. 1, jeżeli jest on osobą uzależnioną.

Art. 70a. 1. Jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie, że sprawca jest osobą uzależnioną lub używającą szkodliwie substancji psychoaktywnej, sąd, a w postępowaniu przygotowawczym prokurator, zarządza zebranie przez osobę:

1) posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie psychoterapii uzależnień, lub
2) posiadającą certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień wydany przez Centrum lub Państwową Agencję Rozwiązywania Problemów Alkoholowych lub Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii

– informacji na temat używania przez oskarżonego środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych.

2. Minister Sprawiedliwości w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i tryb zbierania informacji, o których mowa w ust. 1, warunki, jakie muszą spełniać osoby uprawnione do dokonania tych czynności, oraz wysokość ryczałtu przysługującego za zebranie informacji, mając na względzie zebranie stosownych danych o osobie oskarżonego

z punktu widzenia możliwości i celowości zastosowania środków przewidzianych w art. 71 i 72.

Art. 71. 1. W razie skazania osoby uzależnionej za przestępstwo pozostające w związku z używaniem środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej na karę pozbawienia wolności, której wykonanie warunkowo zawieszono, sąd zobowiązuje skazanego do poddania się leczeniu lub rehabilitacji w podmiocie leczniczym w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej i oddaje go pod dozór wyznaczonej osoby, instytucji lub stowarzyszenia.

2. Sąd może zarządzić wykonanie zawieszonej kary pozbawienia wolności, jeżeli skazany w okresie próby uchyla się od obowiązku, o którym mowa w ust. 1, albo dopuszcza się rażącego naruszenia regulaminu zakładu, do którego został skierowany.

3. W razie skazania osoby uzależnionej, z uwzględnieniem warunków określonych w ust. 1, na karę pozbawienia wolności bez warunkowego zawieszenia jej wykonania, sąd może orzec umieszczenie sprawcy przed wykonaniem kary w odpowiednim podmiocie leczniczym.

4. Czasu pobytu w podmiocie leczniczym nie określa się z góry, nie może on jednak być dłuższy niż 2 lata. O zwolnieniu z podmiotu leczniczego rozstrzyga sąd na podstawie wyników leczenia lub rehabilitacji. Jeżeli skazany nie poddaje się leczeniu lub rehabilitacji albo dopuszcza się rażącego naruszenia regulaminu podmiotu leczniczego, zwolnienie może nastąpić także na wniosek podmiotu leczniczego.

5. Sąd rozstrzyga po zakończeniu leczenia lub rehabilitacji, czy orzeczoną karę pozbawienia wolności należy wykonać.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i tryb postępowania w przedmiocie leczenia lub rehabilitacji osób uzależnionych, o których mowa w ust. 1–3, mając na względzie dobro osoby uzależnionej.

Art. 72. 1. Jeżeli osoba uzależniona lub używająca szkodliwie substancji psychoaktywnej, której zarzucono popełnienie przestępstwa pozostającego w związku z używaniem środka odurzającego, substancji psychotropowej lub nowej substancji psychoaktywnej, zagrożonego karą pozbawienia wolności nieprzekraczającą 5 lat, podda się leczeniu, rehabilitacji lub udziałowi w programie edukacyjno-profilaktycznym prowadzonym przez podmiot leczniczy lub inny podmiot działający

w ochronie zdrowia, prokurator może zawiesić postępowanie do czasu zakończenia leczenia, rehabilitacji lub udziału w programie.

2. Po podjęciu postępowania prokurator, uwzględniając wyniki leczenia, rehabilitacji lub udziału w programie edukacyjno-profilaktycznym, postanawia o dalszym prowadzeniu postępowania albo występuje do sądu z wnioskiem o warunkowe umorzenie postępowania.

3. Na postanowienie o dalszym prowadzeniu postępowania podejrzanemu przysługuje zażalenie.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, warunkowe umorzenie postępowania można także zastosować wobec sprawcy przestępstwa zagrożonego karą nieprzekraczającą 5 lat pozbawienia wolności. Zastosowaniu warunkowego umorzenia postępowania nie stoi na przeszkodzie uprzednia karalność sprawcy.

Art. 73. Przepis art. 72 stosuje się odpowiednio w postępowaniu sądowym do chwili zamknięcia przewodu sądowego.

Art. 73a. 1. Jeżeli przemawiają za tym względy lecznicze i wychowawcze, skazanemu uzależnionemu od środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych, odbywającemu karę pozbawienia wolności za przestępstwo popełnione w związku z używaniem takich środków lub substancji można udzielić przerwy w wykonaniu kary pozbawienia wolności, o której mowa w art. 153 § 1 Kodeksu karnego wykonawczego, w celu podjęcia leczenia lub rehabilitacji.

2. Warunkiem udzielenia przerwy jest wykazanie przez skazanego, że ma zagwarantowane miejsce leczenia lub rehabilitacji w odpowiednim podmiocie leczniczym odpowiadającym jego potrzebom terapeutycznym.

3. Sąd penitencjarny odmawia udzielenia przerwy w wykonaniu kary pozbawienia wolności za przestępstwo popełnione w związku z używaniem środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych, jeżeli skazany nie wyraził wcześniej zgody na objęcie go stosownym leczeniem lub rehabilitacją, o których mowa w art. 117 Kodeksu karnego wykonawczego.

4. Udzielenie przerwy w wykonywaniu kary pozbawienia wolności jest dopuszczalne, jeżeli skazanemu do końca odbycia kary pozbawienia wolności pozostało nie więcej niż 2 lata.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, sąd penitencjarny, po zakończeniu leczenia lub rehabilitacji i uwzględniając ich wyniki, zarządza dalsze wykonywanie kary pozbawienia wolności albo warunkowo zwalnia skazanego z odbycia reszty kary pozbawienia wolności, niezależnie od tego, czy są spełnione przesłanki, o których mowa w art. 78 Kodeksu karnego.

Art. 74. W zakresie uregulowanym w niniejszym rozdziale nie stosuje się środków zabezpieczających określonych w art. 93a § 1 pkt 1–3 Kodeksu karnego w odniesieniu do sprawców, o których mowa w art. 93c pkt 5 Kodeksu karnego.

Rozdział 8

Zmiany w przepisach obowiązujących oraz przepisy przejściowe i końcowe

Art. 75–81. (pominięte)

Art. 82. Zezwolenia wydane na podstawie art. 23 ust. 1–3 i 8, art. 25 ust. 2 i 3 oraz art. 27 ust. 1 i 2 ustawy, o której mowa w art. 90, zachowują ważność po wejściu w życie niniejszej ustawy.

Art. 83. Zezwolenia na leczenie substytucyjne wydane na podstawie przepisów dotychczasowych stają się z dniem wejścia w życie ustawy zezwoleniami, o których mowa w art. 28.

Art. 84. 1. Zezwolenia na kontraktację maku lub konopi włóknistych wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy tracą ważność z dniem 31 grudnia 2005 r.

2. W przypadku gdy podmiot posiadający zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wystąpi, w terminie do dnia 31 grudnia 2005 r., z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych, dotychczasowe zezwolenie zachowuje ważność do dnia, w którym decyzja wydana po rozpatrzeniu wniosku stanie się ostateczna.

Art. 85. Certyfikaty ukończenia specjalistycznego szkolenia w dziedzinie uzależnienia od narkotyków w zakresie specjalisty terapii uzależnień i instruktora terapii uzależnień uzyskane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się certyfikatami specjalisty terapii uzależnień i instruktora terapii uzależnień w rozumieniu przepisów niniejszej ustawy.

Art. 86. Osoby zatrudnione w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy w jednostkach prowadzących rehabilitację, które nie uzyskały certyfikatu specjalisty terapii uzależnień lub instruktora terapii uzależnień, są obowiązane do ukończenia szkolenia, o którym mowa w art. 27 ust. 1, w terminie 5 lat od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 87. (pominięty)

Art. 88. 1. Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii działające na podstawie niniejszej ustawy wstępuje we wszystkie prawa i obowiązki Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii działającego na podstawie art. 3a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 90.

2. Mienie użytkowane przez Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii działające na podstawie art. 3a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 90, staje się z dniem wejścia w życie ustawy mieniem użytkowanym przez Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii działające na podstawie niniejszej ustawy.

3. Przejście praw i mienia Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii działającego na podstawie art. 3a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 90, na Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, działające na podstawie niniejszej ustawy, następuje nieodpłatnie oraz jest wolne od podatków i opłat.

4. Pracownicy Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii działającego na podstawie art. 3a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 90, z dniem wejścia w życie ustawy stają się pracownikami Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii działającego na podstawie niniejszej ustawy.

Art. 89. Akty wykonawcze wydane na podstawie art. 5 ust. 6, art. 9 ust. 4, art. 11 ust. 3, art. 12 ust. 3, art. 14 ust. 4, art. 15 ust. 5, art. 16, art. 22 ust. 5, art. 23 ust. 14, art. 24 ust. 2, art. 25 ust. 4, art. 27 ust. 6, art. 28 ust. 4, art. 29 ust. 2, art. 30 ust. 2, art. 31 ust. 2b i art. 56 ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 90 niniejszej ustawy, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 7 ust. 5, art. 12 ust. 4, art. 22 ust. 3, art. 23 ust. 4, art. 24 ust. 6, art. 27 ust. 12 i 13, art. 28 ust. 7, art. 29 ust. 2, art. 34 ust. 5, art. 35 ust. 10, art. 36 ust. 3, art. 37 ust. 12, art. 38 ust. 5, art. 40 ust. 6, art. 41 ust. 5, art. 42 ust. 2, art. 43 ust. 2 i art. 44 ust. 9.

Art. 90. Traci moc ustawa z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2003 r. poz. 198 i 1143, z 2004 r. poz. 2390 oraz z 2005 r. poz. 1462).

Art. 91. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia[5)].

[5)] Ustawa została ogłoszona w dniu 19 września 2005 r.

Załączniki do ustawy
z dnia 29 lipca 2005 r.
(Dz. U. z 2023 r. poz.
1939)

Załącznik nr 1

(uchylony)

Załącznik nr 2

(uchylony)