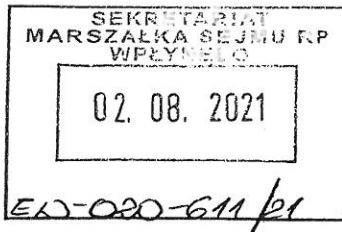


Warszawa, dnia 29 lipca 2021r.

Grupa Posłów na Sejm RP
IX Kadencji



Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

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

- o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

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

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU
L. dz. SPS-WP.020.250.2021
Data wpływu 02.08.2021

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

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

1) w art. 4:

a) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

c) pkt 37 i 38 otrzymują brzmienie:

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

38) żywica konopi – żywicę i inne produkty konopi zawierające delta-9-tetrahydrokannabinol lub kwas delta-9-tetrahydrokannabinolowy.”;

2) w art. 36 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

3) w art. 39:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zezwoleń, o których mowa w art. 35 ust. 1 i 2, art. 36 ust. 1 i 2, art. 40 ust. 1 i 2, art. 49 ust. 1 oraz art. 49a, i pozwoleń, o których mowa w art. 37 ust. 1–6, udziela się na wniosek podmiotu ubiegającego się, na czas oznaczony albo na czas nieoznaczony.”;

b) w ust. 9:

– po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) 750 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na uprawę i zbiór konopi innych niż włókniste, o którym mowa w art. 49a;”;

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) 350 zł – za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia, o którym mowa w pkt 1–3a;”;

4) w art. 44 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Nadzór nad uprawami, o których mowa w art. 49 ust. 1 oraz 49a, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, obrotem i niszczeniem albo stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 sprawuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na siedzibę przedsiębiorcy lub jednostki naukowej – przez kontrolę realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 i przepisów ustawy, z wyłączeniem przedsiębiorców, o których mowa w ust. 2a.”;

5) w art. 45 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

„Art. 49a. 1. Przepisów art. 45–48 nie stosuje się do upraw i zbioru konopi innych niż włókniste, prowadzonych po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przez instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych nadzorowany (Dz. U. 2020 r. poz. 1383 oraz z 2021 r. poz. 1192) przez ministra właściwego do spraw rolnictwa, zwany dalej „instytutem”, w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 33a ust. 1.

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

1) nazwę, siedzibę i adres instytutu;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Zezwolenie może zostać wydane, jeżeli instytut posiada:

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

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

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

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

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

12. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi rejestr wydawanych zezwoleń.

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

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

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

Uzasadnienie do projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

UZASADNIENIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

W projektowanym art. 44 ust. 1 proponuje się, aby nadzór nad uprawami, o których mowa w art. 49 ust. 1 oraz 49a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, obrotem i niszczeniem albo stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 sprawował wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na siedzibę przedsiębiorcy lub jednostki naukowej – przez kontrolę realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. WE L 047 z 18.02.2004) oraz rozporządzenia (WE) Rady nr 1111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. WE L 22 z 26.01.2005, str. 1; Dz. Urz. WE Polskie wydanie specjalne z 2005 r., t. 48, str. 1) i przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, z wyłączeniem przedsiębiorców, o których mowa w art. 44 ust. 2a.

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

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

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