



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 6 kwietnia 2022 r.

Poz. 763

USTAWA

z dnia 24 marca 2022 r.

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 oraz z 2021 r. poz. 2469) 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-karboksyloвого) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,3% w przeliczeniu na suchą masę; suma ta podlega zaokrągleniu do jednego miejsca po przecinku;”

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

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

c) pkt 37 i 38 otrzymują brzmienie:

„37) ziele konopi innych niż włókniste – każdą naziemną część rośliny konopi (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, zawierającą powyżej 0,3% sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyloвого); suma ta podlega zaokrągleniu do jednego miejsca po przecinku;

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

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

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

3) w art. 39:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

¹⁾ Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 15 października 2021 r., pod numerem 2021/668/PL, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

b) w ust. 9:

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

„3a) 1500 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na uprawę konopi innych niż włókniste i zbiór ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ust. 1;”

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

„1. Nadzór nad uprawami i zbiorem, o których mowa w art. 49 ust. 1 oraz art. 49a, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, obrotem i niszczeniem albo stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii I 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.”

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

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

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

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

„Art. 49a. 1. Uprawa konopi innych niż włókniste i zbiór ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste, w celu wytwarzania surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ust. 1, mogą być prowadzone, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przez instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. 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, zbioru 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 spełnienia przez instytut obowiązków wynikających z ustawy. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny przekazuje protokoły kontroli instytutu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu oraz, w uzasadnionych przypadkach, jednostce organizacyjnej Policji właściwej ze względu na miejsce prowadzenia działalności.

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

Art. 2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 44 ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 44 ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1, jednak nie dłużej niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

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

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*