



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VIII kadencja

**Druk nr 3265**  
Warszawa, 17 grudnia 2018 r.

Pan  
Marek Kuchciński  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. i na podstawie 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 Sachajkę.

(-) Piotr Apel; (-) Józef Brynkus; (-) Grzegorz Długi; (-) Jerzy Jachnik;  
(-) Tomasz Jaskóła; (-) Bartosz Józwiak; (-) Norbert Kaczmarczyk;  
(-) Andrzej Kobylarz; (-) Jerzy Kozłowski; (-) Andrzej Maciejewski;  
(-) Robert Mordak; (-) Błażej Parda; (-) Stefan Romecki; (-) Tomasz Rzymkowski; (-) Jarosław Sachajko; (-) Krzysztof Sitarski; (-) Paweł Szramka.

**USTAWA**

z dnia .....

**o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, 1490, 1669)

1) po art. 33d dodaje się art. 33e w brzmieniu:

„Art. 33e. 1. Uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 30d ust. 1 może być prowadzona wyłącznie przez instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 736) nadzorowany przez ministra właściwego do spraw rolnictwa.

2. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z minister właściwym do spraw zdrowia oraz minister właściwym do spraw wewnętrznych określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki, zakres oraz środki ostrożności konieczne przy prowadzeniu uprawy, o której mowa w ust. 1, a także zasady kontroli prowadzonych upraw.”

2) w art. 45 po ust. 4 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Przepisu ust. 4 nie stosuje się do upraw, o których mowa w art. 33e.”.

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

## Uzasadnienie

1 listopada 2017 roku weszła w życie ustawa regulująca kwestię stosowania leków wytwarzanych na bazie konopi medycznych. Na mocy ustawy z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Z 2017 r. poz. 1458) dopuszczone zostało stosowanie konopi w celach medycznych.

Obecnie na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1669, 2227) do Polski mogą być sprowadzane produkty lecznicze zawierające kannabinoidy, w ramach tzw. importu docelowego, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu. Decyzja o zastosowaniu produktu leczniczego zawierającego kannabinoidy, który nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce, podejmowana jest przez lekarza prowadzącego i wymaga dodatkowo potwierdzenia zasadności jego użycia przez Konsultanta Krajowego bądź Konsultanta Wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny, a także zgody wyrażonej przez Ministra Zdrowia. Z informacji Ministerstwa Zdrowia wynika, iż w trybie tym, Minister wydał w 2014 r. trzy indywidualne zgody na sprowadzenie produktów leczniczych zawierających kannabinoidy, w 2015 r. 39 zgód, w 2016 r. 80 zgód, do 31 października 2017 r. 85 zgód, a od 1 listopada 2017 r. do 30 czerwca 2018 r. 69 zgód. Oznacza to, że z leczenia preparatami na bazie konopi do celów medycznych korzysta rocznie jedynie kilkadziesiąt osób. Tymczasem około 1 mln Polaków cierpi na choroby, w których leczeniu mogłyby pomóc tego rodzaju leki. Teoretycznie taką możliwość miała stworzyć ustawa z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ustawa określa konopie medyczne jako „*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, stanowiący 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*). Leki sporządzone z konopi dopuszczane są do obrotu na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. Jednocześnie ustawa przyznaje prawo wypisywania recept na leki recepturowe przygotowywane na bazie konopi medycznych wyłącznie lekarzom.

Regulacje ustawy zostały oparte na założeniu importowania surowca roślinnego niezbędnego do wytwarzania leków recepturowych z państw trzecich, które prowadzą uprawy oraz eksport konopi na cele medyczne. Skonstruowane w ten sposób normy prawne, teoretycznie umożliwiają pacjentom dostęp do leków na bazie konopi, jednak w praktyce stanowią jedynie połowiczne rozwiązanie i nie gwarantują pełnej dostępności do leków wszystkim pacjentom. Problem z dostępnością surowca farmaceutycznego niezbędnego do wytworzenia leku polega na tym, iż w Polsce zakazane jest prowadzenie upraw konopi na cele medyczne, mimo iż przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia (m.in. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Pan Krzysztof Łanda podczas posiedzenia Parlamentarnego Zespołu ds. marihuany medycznej w dniu 13 września 2016 r.) podkreślali, iż w Ministerstwie trwają prace nad wprowadzeniem przepisów umożliwiających uprawę konopi na cele medyczne w Polsce, które odbywałyby się pod ścisłą kontrolą państwa. Z uwagi na brak konkretnych działań zmierzających do dopuszczenia upraw konopi na cele medyczne w naszym kraju, pacjenci zmuszeni są do pozyskiwania surowca do wytwarzania leków z importu. Na europejskim rynku uprawa konopi do celów medycznych prowadzona jest w Holandii oraz Czechach, jednak produkcja przeznaczana jest w pierwszej kolejności na zaspokojenie własnych potrzeb, a dodatkowo wewnętrzne przepisy Holandii ograniczają eksport suszu do określonej ilości. Oznacza to, że choć w Polsce istnieje możliwość otrzymania recepty na lek recepturowy na bazie konopi to w rzeczywistości, z uwagi na brak możliwości upraw konopi na cele medyczne w Polsce, leczenie tego rodzaju lekami jest bardzo utrudnione.

Przepisy ustawy z 7 lipca 2017 r. stanowią jedynie fasadowe rozwiązanie, za którym nie idą realne zmiany dla obywateli. Regulacja opierająca się na założeniu importowania surowca roślinnego z państw, które dopuszczają jego uprawę oraz eksport jest połowiczna i dla pełnej realizacji celu jakim jest leczenie oraz uśmierzanie bólu pacjentów konieczne jest pozwolenie na prowadzenie upraw konopi do celów medycznych w Polsce. Uprawa taka powinna być prowadzona w rozmiarze dostosowanym do zapotrzebowania polskiego rynku, jednocześnie będąc pod ścisłym monitoringiem jednostki prowadzącej uprawę oraz pod nadzorem władzy państwowej.

W niniejszym projekcie ustawy zaproponowano, aby dozwolona była uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania substancji czynnej, wyłącznie przez instytut badawczy nadzorowany przez ministra właściwego do spraw rolnictwa. Instytutem badawczym, który byłby najbardziej odpowiedni do prowadzenia tego rodzaju upraw, jest Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich z siedzibą w Poznaniu. Instytut powstał w 2009 r. z połączenia Instytutu Włókien Naturalnych z Instytutem Roślin i Przetworów Zielarskich jako instytut badawczy prowadzący działalność naukową, wdrożeniową, patentową oraz normalizacyjną w dziedzinie pozyskiwania, przetwarzania i zastosowania roślin włókienniczych i zielarskich. Jednostka może poszczycić się ponad 90-letnią historią upraw konopi. Instytut zajmuje się przeprowadzaniem ekspertyz oraz analiz chemicznych na zlecenie sądów, w których bada zawartość THC w przekazanym materiale. Instytut posiada również, należący do największych na świecie, bank genotypów, dysponując nasionami najlepszej jakości, dzięki którym możliwe byłoby rozpoczęcie uprawy. Jednostka posiada również kilka stacji doświadczalnych, gdzie w zamkniętych pomieszczeniach lub szklarniach konopie do celów medycznych mogłyby być uprawiane. Prowadzenie uprawy wymagałoby stałej kontroli oraz monitorowania miejsca upraw.

Zgodnie z informacjami uzyskanymi z Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi w odpowiedzi na interpelację poselską w sprawie możliwości uprawy konopi medycznych przez Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich (nr 23424), realizacja przedsięwzięcia polegającego na uprawie konopi medycznych omawiana jest w jednostce od kilku lat i stanowi cel rozwojowy wpisujący się w trendy ogólnoswiatowe. Kadra jednostki, z uwagi na obowiązujące regulacje prawne, nie posiada doświadczenia w uprawie konopi medycznych w skali przemysłowej, ale bazując na dotychczasowych i obecnych działaniach związanych konopiami przemysłowymi, może podjąć prace dotyczące hodowli i uprawy konopi medycznych. Instytut posiada infrastrukturę oraz zdolność do pozyskania finansowania niezbędnego do adaptacji pomieszczeń i zakupu niezbędnych urządzeń i wyposażenia pozwalającego na uprawę konopi medycznych w skali półtechnicznej i przemysłowej.

Podstawową korzyścią z upraw konopi na cele medyczne w Polsce byłaby większa dostępność leków dla pacjentów, a także ich niższy koszt, co jest niezwykle istotne z uwagi na brak refundacji. Zgodnie z analizą centrum badań nad polityką narkotykową Rand, koszt legalnego wyprodukowania 1 funta marihuany (czyli ok. 453 gr) w USA wynosi w przybliżeniu 600 dolarów, a zatem ok. 1,3 dol. za gram suszu. Zakładając, iż koszty produkcji suszu kształtują się w Polsce na podobnym poziomie, oznaczałoby to iż, wyprodukowanie 1

grama konopi na cele medyczne kosztowałyby ok. 4,5 zł. Z informacji uzyskanych w Ministerstwie Zdrowia wynika, iż cena sprowadzanych z zagranicy produktów za opakowanie jednostkowe 5 g wynosi od 165,00 zł brutto do 185,00 zł brutto. Zatem koszt miesięcznej terapii dla pacjenta, (potrzebującego średnio 30 g) wynosi około 1 000 zł. Jest to wydatek, na który wielu polskich pacjentów nie może sobie pozwolić. Uprawa konopi do celów medycznych w Polsce znacznie zmniejszyłaby koszty preparatów wytwarzanych na ich bazie.

Obecnie rynek konopi uprawianych na cele medyczne stanowi niszę, która powoli wypełniana jest kolejnymi państwami zezwalającymi na prowadzenie upraw, hodowli oraz eksport roślin. Jednym z takich państw jest obecnie Izrael. To właśnie w Izraelu badania nad zastosowaniem konopi do celów medycznych są najbardziej zaawansowane na świecie, ponieważ pilotażowy program medyczny został uruchomiony już w 1996 r., czyli ponad 20 lat temu. W ubiegłym roku Izrael otworzył drogę do upraw konopi indyjskich, uznając uprawę roślin za sektor rolnictwa, a dzięki rządowym dotacjom, szkoleniom i wsparciu państwa, kraj ma szansę stać się liderem eksportu. Według różnego rodzaju szacunków, izraelski sektor konopi indyjskich będzie wart w 2022 r. od 260 milionów dolarów, nawet do 1,1 miliarda dolarów. Tymczasem globalny rynek konopi ma osiągnąć w ciągu następnych siedmiu lat 33 miliardy dolarów. W związku z przytoczonymi danymi, nie ulega wątpliwości, iż uprawa konopi do celów medycznych w Polsce niosłaby ze sobą nie tylko korzyści związane ze zwiększeniem dostępności preparatów z ich wykorzystaniem, ale również przyczyniłaby się do zwiększenia wpływów do budżetu państwa z tytułu eksportu surowca w wysokości proporcjonalnej do wielkości upraw i stopnia udziału w rynku światowym. Jednocześnie uprawa konopi medycznych mogłaby przynieść korzyści finansowe Instytutowi Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich z tytułu uprawy i sprzedaży surowca dla celów medycznych i farmaceutycznych. Status prawny Instytutu gwarantuje transparentność i rzetelne rozliczanie zysków, ich dystrybucję do budżetu państwa oraz wykorzystanie na rozwój jednostki

Realizacja projektu ustawy nie wiązałaby się z obciążeniem dla budżetu państwa z uwagi na fakt posiadania przez jednostkę odpowiednio wykwalifikowanej kadry, a także podstawowej infrastruktury oraz możliwości pozyskania wsparcia finansowego na zakup brakującego sprzętu i wyposażenia.

W art. 33d ust. 2 została przewidziana upoważnienie do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz ministrem właściwym do spraw wewnętrznych, w którym określone zostaną

szczegółowe warunki, zakres oraz środki ostrożności konieczne przy prowadzeniu upraw, a także zasady kontroli prowadzonych upraw.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Warszawa, 27 grudnia 2018 r.

BAS-WAPM-2981/18

Pan  
Marek Kuchciński  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu  
ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (przedstawiciel  
wnioskodawców: poseł Jarosław Sachajko)**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2012 r. poz. 32, ze zm.) sporządza się następującą opinię:

**1. Przedmiot projektu ustawy**

Projektodawcy proponują znowelizowanie ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, ze zm.), dalej jako „ustawa”. Zgodnie z proponowanym art. 33e ust. 1 ustawy uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 30d<sup>1</sup> ust. 1, mogłaby być prowadzona wyłącznie przez instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 736) nadzorowany przez ministra właściwego do spraw rolnictwa. Szczegółowe warunki, zakres oraz środki ostrożności konieczne przy prowadzeniu tej uprawy, a także zasady kontroli prowadzonych upraw mają być określone, w drodze rozporządzenia, przez ministra właściwego do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz ministrem właściwym do spraw wewnętrznych (art. 33 ust. 2 ustawy). Ponadto proponuje się dodanie do art. 45 ustawy ust. 5, w myśl którego przepisu ust. 4 nie stosuje się do upraw, o których

<sup>1</sup> Powinno być: art. 33d – uwaga BAS.

mowa w art. 33e. Zgodnie z obowiązującym art. 45 ust. 4 ustawy uprawa konopi innych niż wymienione w ust. 3 jest zabroniona<sup>2</sup>.

Projektowana ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

## **2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy**

**2.1.** W prawie Unii Europejskiej znajdują się przepisy, które dotyczą uprawy i obrotu konopiami włóknistymi.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007<sup>3</sup> (dalej: rozporządzenie nr 1308/2013) określa wybrane zasady dotyczące obrotu produktami rolnymi, do których zaliczono konopie siewne (*Cannabis sativa L.*) – kod CN 5302 i nasiona konopi innych niż do siewu – kod CN 1207 99 91. W rozporządzeniu nr 1308/2013 przewidziano m.in. reguły liczenia lat gospodarczych dla tych produktów (art. 6) oraz warunki, które należy spełnić przywożąc konopie do Unii (art. 189). Szczegółowe normy dotyczące wydawania pozwoleń na przywóz do Unii nasion odmian konopi przeznaczonych do siewu (kod CN 1207 99 20), konopi siewnych, surowych lub roszonych (kod CN 5302 10 00) oraz nasion konopi innych niż do siewu (kod CN 1207 99 91) zostały zawarte w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/1237 z dnia 18 maja 2016 r. uzupełniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 w odniesieniu do zasad stosowania systemu pozwoleń na przywóz i wywóz oraz uzupełniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 w odniesieniu do zasad dotyczących zwalniania i przypadku zabezpieczeń złożonych w odniesieniu do takich pozwoleń, zmieniającym rozporządzenia Komisji (WE) nr 2535/2001, (WE) nr 1342/2003, (WE) nr 2336/2003, (WE) nr 951/2006, (WE) nr 341/2007 i (WE) nr 382/2008 oraz uchylające rozporządzenia Komisji (WE) nr 2390/98, (WE) nr 1345/2005, (WE) nr 376/2008 i (WE) nr 507/2008<sup>4</sup>.

W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1307/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającym przepisy dotyczące płatności bezpośrednich dla rolników na podstawie systemów wsparcia w ramach wspólnej polityki rolnej oraz uchylającym rozporządzenie Rady (WE) nr 637/2008 i rozporządzenie Rady (WE) nr 73/2009<sup>5</sup> (dalej: rozporządzenie nr 1307/2013) wskazano zasady przyznawania świadczeń finansowych dla

---

<sup>2</sup> Art. 45 ust. 3 ustawy stanowi, że uprawa konopi włóknistych może być prowadzona wyłącznie na potrzeby przemysłu włókienniczego, chemicznego, celulozowo-papierniczego, spożywczego, kosmetycznego, farmaceutycznego, materiałów budowlanych oraz nasiennictwa.

<sup>3</sup> Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, s. 671, ze zm.

<sup>4</sup> Dz. Urz. UE L 206 z 30.7.2016, s. 1.

<sup>5</sup> Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, s. 865, ze zm.

rolników uprawiających konopie, których odmiany zawierają maksymalnie 0,2% tetrahydrokanabinolu (art. 32 ust. 6). Na potrzeby rozporządzenia (UE) nr 1307/2013 szczegółowe zasady określania zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu w odmianach konopi uregulowano w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 639/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie uzupełnienia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1307/2013 ustanawiającego przepisy dotyczące płatności bezpośrednich dla rolników na podstawie systemów wsparcia w ramach wspólnej polityki rolnej oraz zmiany załącznika X do tego rozporządzenia<sup>6</sup>.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie finansowania wspólnej polityki rolnej, zarządzania nią i monitorowania jej oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 352/78, (WE) nr 165/94, (WE) nr 2799/98, (WE) nr 814/2000, (WE) nr 1290/2005 i (WE) nr 485/2008<sup>7</sup> (dalej: rozporządzenie nr 1306/2013) określa m.in. systemy zarządzania i kontroli, które mają być wprowadzone przez państwa członkowskie na potrzeby realizacji Wspólnej Polityki Rolnej. Na podstawie rozporządzenia nr 1306/2013 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 809/2014 z dnia 17 lipca 2014 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 w odniesieniu do zintegrowanego systemu zarządzania i kontroli, środków rozwoju obszarów wiejskich oraz zasady wzajemnej zgodności<sup>8</sup>. Rozporządzenie to zawiera przepisy określające szczególne środki kontroli i metody określania poziomu tetrahydrokanabinolu w konopi.

**2.2. Zasady notyfikowania w prawie Unii Europejskiej projektowanych przepisów technicznych zostały określone w dyrektywie (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<sup>9</sup> (dalej: dyrektywa 2015/1535).**

Zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2015/1535 państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji wszelkie projekty przepisów technicznych, z wyjątkiem tych, które w pełni stanowią transpozycję normy międzynarodowej lub europejskiej, w którym to przypadku wystarczająca jest informacja dotycząca odpowiedniej normy. Państwa członkowskie przekazują Komisji także uzasadnienie konieczności przyjęcia takich przepisów technicznych, jeżeli uzasadnienie to nie zostało wyraźnie ujęte w projekcie. Wyjątki od tego obowiązku zostały określone w art. 7 ust. 1 dyrektywy 2015/1535 i dotyczą m.in. przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw

<sup>6</sup> Dz. Urz. UE L 181 z 20.6.2014, s. 1, ze zm.

<sup>7</sup> Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, s. 549, ze zm..

<sup>8</sup> Dz.U. L 227 z 31.7.2014, s. 69, ze zm.

<sup>9</sup> Dz. Urz. UE L 241 z 17.9.2015, s. 1.

członkowskich lub dobrowolnych porozumień, dzięki którym państwa członkowskie przestrzegają wiążących aktów prawnych Unii, które skutkują przyjęciem specyfikacji technicznych lub zasad dotyczących usług (art. 7 ust. 1 lit. a) lub wypełniają zobowiązania wynikające z umów międzynarodowych, które skutkują przyjęciem wspólnych specyfikacji technicznych lub zasad dotyczących usług w Unii (art. 7 ust. 1 lit. b).

W art. 1 dyrektywy 2015/1535 zawarto definicje legalne pojęć, o których mowa w przywołanym art. 5 ust. 1. Projekt przepisów technicznych oznacza w szczególności tekst specyfikacji technicznej opracowany w celu ustanowienia jej lub doprowadzenia do jej ustanowienia jako przepisów technicznych, a który znajduje się na etapie przygotowania, na którym mogą zostać wprowadzone zasadnicze zmiany (art. 1 ust. 1 lit. g dyrektywy (UE) 2015/1535). Przepisy techniczne na gruncie tej dyrektywy oznaczają specyfikacje techniczne, włącznie z odpowiednimi przepisami administracyjnymi, których przestrzeganie jest obowiązkowe, *de jure* lub *de facto*, w przypadku wprowadzenia do obrotu, jak również przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne państw członkowskich, zakazujące produkcji, przywozu, wprowadzania do obrotu lub stosowania produktu (art. 1 ust. 1 lit. f dyrektywy 2015/1535).

Definicja pojęcia specyfikacja techniczna została określona w art. 1 ust. 1 lit. c dyrektywy 2015/1535. Zgodnie z tym przepisem oznacza specyfikację zawartą w dokumencie, który opisuje wymagane cechy produktu, takie jak: poziom jakości, wydajności, bezpieczeństwa lub wymiary, włącznie z wymaganiami mającymi zastosowanie do produktu w zakresie nazwy, pod jaką jest sprzedawany, terminologii, symboli, badań i metod badania, opakowania, oznakowania i etykietowania oraz procedur oceny zgodności. W akapicie drugim przywołanego przepisu wskazano, że termin specyfikacja techniczna obejmuje także metody produkcji oraz przetwórstwa stosowane w stosunku do produktów rolnych, zgodnie z art. 38 ust. 1 akapit drugi Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TfUE). Produktami rolnymi, w rozumieniu przywołanego przepisu TfUE, są płody ziemi, produkty pochodzące z hodowli i rybołówstwa, jak również produkty pierwszego przetworzenia, które pozostają w bezpośrednim związku z tymi produktami.

### **3. Analiza przepisów projektu ustawy pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej**

**3.1.** W art. 4 ustawy „konopie” zdefiniowano jako „rośliny z rodzaju konopie (*Cannabis L.*)” (pkt 4), natomiast „konopie włókniste” jako „rośliny z gatunku konopie siewne (*Cannabis sativa L.*), w których suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,20% w przeliczeniu na suchą masę” (pkt 5).

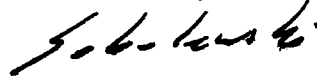
Projekt ustawy w zakresie, w którym dotyczy konopi włóknistych, nie narusza aktów prawa Unii Europejskiej wymienionych w pkt 2.1 opinii, natomiast w zakresie dotyczącym innych konopi nie jest objęty tymi aktami.

**3.2.** Projekt ustawy nie stanowi projektu przepisów technicznych w rozumieniu dyrektywy 2015/1535. Trzeba jednak zasygnalizować, że notyfikacji w trybie tej dyrektywy będą wymagać przepisy rozporządzenia wydanego na podstawie projektowanego art. 33e ust. 2 ustawy, ponieważ w akcie tym mają być określone szczegółowe warunki, zakres oraz środki ostrożności konieczne przy prowadzeniu upraw konopi, o których mowa w ust. 1 tego artykułu.

#### **4. Konkluzja**

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nie narusza prawa Unii Europejskiej.

Akceptował:  
Wicedyrektor  
Biura Analiz Sejmowych



Przemysław Sobolewski

Warszawa, 27 grudnia 2018 r.

BAS-WAPM-2982/18

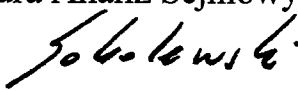
Pan  
Marek Kuchciński  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia w sprawie  
stwierdzenia, czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy  
o przeciwdziałaniu narkomanii (przedstawiciel wnioskodawców: poseł  
Jarosław Sachajko) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii  
Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu**

Projektodawcy proponują znowelizowanie ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, ze zm.), dalej jako „ustawa”. Zgodnie z proponowanym art. 33e ust. 1 ustawy uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w art. 30d<sup>1</sup> ust. 1, mogłaby być prowadzona wyłącznie przez instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 736) nadzorowany przez ministra właściwego do spraw rolnictwa. Szczegółowe warunki, zakres oraz środki ostrożności konieczne przy prowadzeniu tej uprawy, a także zasady kontroli prowadzonych upraw mają być określone, w drodze rozporządzenia, przez ministra właściwego do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz ministrem właściwym do spraw wewnętrznych (art. 33 ust. 2 ustawy). Ponadto proponuje się dodanie do art. 45 ustawy ust. 5, w myśl którego przepisu ust. 4 nie stosuje się do upraw, o których mowa w art. 33e.

Projekt nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa UE.

Poselski projekt ustawy nie jest projektem ustawy wykonującej prawo UE w rozumieniu art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu.

Akceptował:  
Wicedyrektor  
Biura Analiz Sejmowych  
  
Przemysław Sobolewski

<sup>1</sup> Powinno być: art. 33d – uwaga BAS.

**Prezes**  
**Krajowej Rady Fizjoterapeutów**  
**Dr hab. n. med. Maciej Krawczyk**

Warszawa, dnia 2 stycznia 2019 r.

DP.4.2019.MK.1

Dot. GMS-WP-173-345/18

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L. dz. ....

Data wpływu 9.01.2019r.

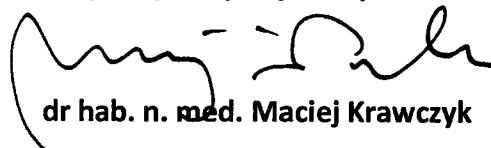
**Pan**  
**Adam Podgórski**  
**Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu**  
**ul. Wiejska 4/6/8, 00-902 Warszawa**

*Szanowny Panie,*

W nawiązaniu do pisma z dnia 21 grudnia 2018 roku w sprawie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii niniejszym informuję, że Krajowa Izba Fizjoterapeutów nie zgłasza uwag do w/w projektu ustawy.

*Z poważaniem,*

**Prezes**  
**Krajowej Rady Fizjoterapeutów**

  
**dr hab. n. med. Maciej Krawczyk**



SĄD NAJWYŻSZY  
Rzeczypospolitej Polskiej

Pierwszy Prezes Sądu Najwyższego

30. 01. 2019

Data wpływu

Warszawa, dnia 29 stycznia 2019 r.

BSA II-021-3/19

Pan  
Adam Podgórski  
Zastępca Szefa  
Kancelarii Sejmu

*Szanowny Panie Ministrze,*

W odpowiedzi na pismo z dnia 21 grudnia 2018 r., GMS-WP-173-345/18, uprzejmie informuję, że Sąd Najwyższy działając na podstawie art. 1 pkt 4 ustawy z dnia 8 grudnia 2017 r. o Sądzie Najwyższym (Dz.U. z 2018 r. poz. 5 ze zm.) nie zgłasza uwag do *poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.*

*Z poważaniem*

wz.

Józef Iwulski  
Prezes Sądu Najwyższego  
kierujący Izbą Pracy  
i Ubezpieczeń Społecznych



RZECZPOSPOLITA POLSKA

PIERWSZY ZASTĘPCA  
PROKURATORA GENERALNEGO  
PROKURATOR KRAJOWY

Warszawa, dnia 04. 02. 2019 r.

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L. dz. ....

Data wpływu ..... 06. 02. 2019 .....

PK I BP 0280.320.2018

**Pan**

**Adam Podgórski**

**Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu**

*Szanowny Panie! Dziękuję!*

W odpowiedzi na pismo z dnia 21 grudnia 2018 roku, nr GMS-WP-173-345/18, dotyczące *poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii*, przekazanego Prokuratorowi Generalnemu do wyrażenia opinii w trybie art. 3 § 1 pkt 12 ustawy z dnia 28 stycznia 2016 roku – *Prawo o prokuraturze (Dz. U. z 2017 roku, poz. 1767)*, uprzejmie przedstawiam następujące uwagi do projektu.

Z uzasadnienia projektu nowelizacji *ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii*, przedłożonego Marszałkowi Sejmu w dniu 17 grudnia 2018 roku wynika, że jego głównym kierunkiem jest wprowadzenie możliwości, na mocy proponowanego art. 33e ust. 1, uprawy konopi oraz zbioru ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania surowca farmaceutycznego, co w praktyce ma doprowadzić do legalizacji upraw konopi innych niż włókniste na potrzeby medyczne.

Projektodawcy wskazują, że uprawa i zbiór roślin może być prowadzona wyłącznie przez instytut badawczy w rozumieniu *ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 roku o instytutach badawczych (Dz. U. z 2018 roku, poz. 736)*, nadzorowany przez ministra właściwego do spraw rolnictwa.

Analiza projektowanych zmian prowadzi do wniosku, że ich kierunek jest sprzeczny z przepisami *ustawy z dnia 29 lipca 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 roku, poz. 1030; dalej ustawa)*, która w art. 45 ust. 4 wprowadza bezwzględny zakaz uprawy konopi innych niż konopie włókniste, osłabiając przy tym podstawowy cel *ustawy* jakim jest przeciwdziałanie narkomanii.

*Ustawa z dnia 7 lipca 2017 roku o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 1458)* zalegalizowała stosowanie marihuany do celów medycznych. W oparciu o wprowadzone do *ustawy* przepisy art. 33a - 33d wytwarzanie substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania surowca farmaceutycznego służącego do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 *ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 roku, poz. 2211)* może odbywać się wyłącznie na podstawie przepisów rozdziałów 3 i 3a tej ustawy, a więc podlega ścisłej reglamentacji.

Proponowane zmiany w *ustawie* zmierzają do zmiany modelu postępowania dotyczącego uzyskiwania konopi innych niż włókniste oraz substancji o jakich mowa w art. 33a na cele medyczne. Regulacje *ustawy z dnia 7 lipca 2017 roku* oparte zostały bowiem w tym zakresie na założeniu importowania surowca roślinnego niezbędnego do wytwarzania leków recepturowych.

Wątpliwości potęguje również uzasadnienie projektu, w którym autorzy wskazują przesłanki świadczące, ich zdaniem, za przyjęciem rozwiązania polegającego na przyznaniu prawa prowadzenia uprawy konopi oraz zbioru ziela i żywicy konopi innych niż włókniste wyłącznie instytutowi badawczemu. Podstawową działalnością instytutu jest prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych oraz ich wdrażanie i przystosowanie do potrzeb praktyki. Uprawa konopi w celu wytwarzania substancji czynnej przeznaczonej do uzyskania surowca

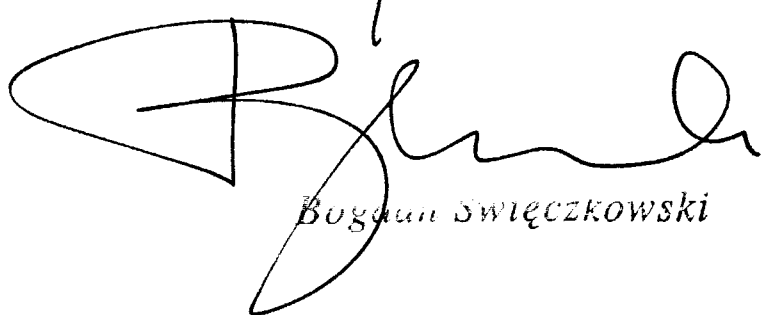
farmaceutycznego nie mieści się w tak określonej działalności, chociaż należy dostrzec, że na podstawie regulacji *art. 2 ust. 4* wspomnianej wyżej ustawy instytut badawczy może prowadzić i inną działalność. Rekomendowany Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w Poznaniu, jak przyznają autorzy projektu, nie posiada doświadczenia w uprawie konopi na cele medyczne w skali przemysłowej.

Przedstawione okoliczności, w zestawieniu z brakiem określenia w uzasadnieniu projektu skali rzeczywistego zapotrzebowania na surowiec farmaceutyczny przeznaczony do sporządzania leków recepturowych o jakich mowa w *art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne*, rodzą obawę, że uprawa konopi innych niż włókniste nie będzie podlegać ścisłej reglamentacji, pomimo iż projekt zawiera delegację do wydania rozporządzenia określającego szczegółowe warunki, zakres oraz środki ostrożności konieczne przy prowadzeniu uprawy, a także kontroli prowadzonych upraw.

Już tylko na marginesie należy wskazać na oczywisty błąd redakcyjny w proponowanym zapisie *art. 33e ust. 1*, w którym odwołano się do nieistniejącego *art. 30d ust. 1 ustawy*, podczas gdy w rzeczywistości chodzi o *art. 33d ust. 1*.

Z przytoczonych względów rozwiązania objęte ramami przedstawionego do zaopiniowania projektu nie zasługują na akceptację.

z wyści. 3201

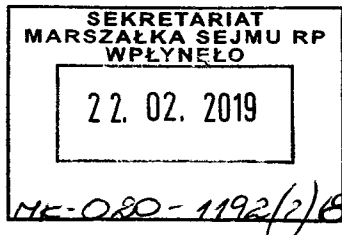


Bogdan Święczkowski

Warszawa, 22 lutego 2019 r.

Posel na Sejm RP VIII kadencji

Jaroslaw Sachajko



**Szanowny Pan**

**Marek Kuchciński**

**Marszałek Sejmu**

**Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szanowny Panie Marszałku,*

w imieniu wnioskodawców poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w związku z pismem z dnia 17 stycznia 2019 r. (GMS-WP-03-11/19), w którym zwrócono się o uzupełnienie uzasadnienia projektu ustawy zgodnie z wymogiem określonym w art. 34 ust. 2 pkt 4 i 6 regulaminu Sejmu oraz art. 118 ust. 3 Konstytucji, pragnę poinformować co następuje:

W zakresie wymogu wskazania skutków finansowych wykonania ustawy pragnę poinformować, iż realizacja projektu ustawy nie będzie wiązała się z obciążeniem dla budżetu państwa, co zostało wskazane i wyjaśnione w uzasadnieniu projektu. Zaznaczono i uzasadniono również korzystny wpływ finansowy na budżet państwa oraz Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich. Ustawa będzie miała pozytywny skutek finansowy dla pacjentów poprzez niższy koszt nabycia preparatów wytwarzanych na bazie konopi medycznych, co również zostało wskazane i uzasadnione.

W odniesieniu do powinności wskazania założeń projektu podstawowego aktu wykonawczego, którego obowiązek wydania wynika z treści projektu ustawy, pragnę wyjaśnić, iż w uzasadnieniu wskazano konieczność wydania odpowiedniego rozporządzenia oraz kierunek i zakres niezbędnych przepisów.

W związku z powyższym, uprzejmie proszę Pana Marszałka o skierowanie do dalszych prac poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

*Z poważaniem*