

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2021 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków
odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych²⁾**

Na podstawie art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 406 i 518) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w odnośniku nr 2 do tytułu rozporządzenia w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 3 w brzmieniu:
„3) dyrektywę delegowaną Komisji (UE) 2021/802 z dnia 12 marca 2021 r. zmieniającą załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowych substancji psychoaktywnych 3,3-dimetylo-2-(1-(pent-4-en-1-ylo)-1*H*-indazolo-3-karbonylo]amino]butanianu metylu (MDMB-4en-PINACA) oraz 2-[1-(4-fluorobutylo)-1*H*-indolo-3-karbonylo]amino]-3,3-dimetylobutanianu metylu (4F-MDMB-BICA) do definicji narkotyku (Dz. Urz. UE L 178 z 20.05.2021, str. 1).”;
- 2) w załączniku nr 1 do rozporządzenia „WYKAZ SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH Z PODZIAŁEM NA GRUPY, O KTÓRYCH MOWA W ART. 32 USTAWY Z DNIA 29 LIPCA 2005 r. O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII” w części:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu pod numerem... 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 (ujednoczenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

- a) „2. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY II-P” w tabeli po lp. 70 dodaje się lp. 71–73 w brzmieniu:

71	CUMYL-PEGACLONE	SGT-151	2-(1-metylo-1-fenyl-etylo)-5-pentylo-pirydo[4,3-b]indol-1-on
72	MDMB-4en-PINACA		3,3-dimetylo-2-(1-(pent-4-en-1-yl)-1 <i>H</i> -indazolo-3-karboksyamido)butanian metylu
73	DIFENIDYNA		1-(1,2-difenyl-etylo)piperidyna

- b) „4. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY IV-P” w tabeli po lp. 75 dodaje się lp. 76–78 w brzmieniu:

76	KLONAZOLAM	Clonitrazolam	6-(2-chlorofenyl)-1-metylo-8-nitro-4 <i>H</i> -[1,2,4]triazolo[4,3a][1,4]-benzodiazepina
77	FLUBROMAZOLAM		8-bromo-6-(2-fluorofenyl)-1-metylo-4 <i>H</i> -[1,2,4]triazolo[4,3a][1,4]-benzodiazepina
78	DIKLAZEPAM	2-Chlorodiazepam, Ro 5-3448	7-chloro-5-(2-chlorofenyl)-1-metylo-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-on

- 3) w załączniku nr 2 do rozporządzenia „WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH Z PODZIAŁEM NA GRUPY, O KTÓRYCH MOWA W ART. 31 USTAWY Z DNIA 29 LIPCA 2005 R. O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII, ORAZ ZE WSKAZANIEM ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH GRUPY IV-N DOPUSZCZONYCH DO STOSOWANIA W LECZNICTWIE ZWIERZĄT ZGODNIE Z ART. 33 UST. 2 TEJ USTAWY” w części:

- a) „1. ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUPY I-N” w tabeli po lp. 204 dodaje się lp. 205 w brzmieniu:

205	IZOTONITAZEN		<i>N,N</i> -dietylo-2-[[4-(1-metyloetoksy)fenyl]metylo]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazolo-1-etanoamina
-----	--------------	--	--

- b) „4. ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUPY IV-N” w tabeli uchyla się lp. 11 i lp. 17;

- 4) w załączniku nr 3 do rozporządzenia „WYKAZ NOWYCH SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH” w części „1. Wykaz nowych substancji psychoaktywnych z określeniem ich nazw i oznaczeń chemicznych” w tabeli:

- a) uchyla się lp. 30–32 i 51,

b) po lp. 52 dodaje się lp. 53 i 54 w brzmieniu:

53	3-HO-PCP	3-hydroksyfencyklidyna	3-[1-(piperydyn-1-ylo)cykloheksylo]fenol
54	1cP-LSD	dietyloamid kwasu 1-cyklopropionilo-d-lizergowego	(6aR,9R)-4-cyklopropanokarbonylo- <i>N,N</i> -dietylo-7-metylo-6,6a,8,9-tetrahydroindolo[4,3- <i>fg</i>]chinolino-9-karboksyamid

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Anna Skowrońska-Kotra
Zastępca Dyrektora
Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 406 i 518), zwane dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r.”, wydane na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050), zwanej dalej „ustawą”.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r., uwzględniając postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych – w odniesieniu do substancji psychotropowych – z 1971 r. (Konwencja o substancjach psychotropowych, sporządzona w Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r. – Dz. U. z 1976 r. poz. 180, z późn. zm.), a w odniesieniu do środków odurzających – z 1961 r. (Jednolita konwencja o środkach odurzających z 1961 r., sporządzona w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r. – Dz. U. z 1966 r. poz. 277, z późn. zm.), zmienionej protokołem z 1972 r. (Protokół zmieniający Jednolitą konwencję o środkach odurzających z 1961 r. – Dz. U. z 1996 r. poz. 149, z późn. zm.), na podstawie decyzji Komisji ds. Środków Odurzających (Commission on Narcotic Drugs – CND), dokonano zmian w załącznikach nr 1, 2 i 3. Zmiany te obejmują:

- 1) rozszerzenie grupy II-P o następujące substancje: CUMYL-PEGACLONE, MDMB-4en-PINACA, DIFENIDYNA;
- 2) przeniesienie do grupy IV-P z wykazu nowych substancji psychoaktywnych: KLONAZOLAM, FLUBROMAZOLAM, DIKLAZEPAM;
- 3) przeniesienie do grupy I-N z wykazu nowych substancji psychoaktywnych: IZOTONITAZEN;
- 4) uchylenie w grupie IV-N w tabeli lp. 11 „KONOPI ZIELE innych niż włókniste” i lp. 17 „ŻYWICA KONOPI”.

Niniejsze zmiany wykazów substancji zostały dokonane na podstawie następujących decyzji CND: „KONOPI ZIELE innych niż włókniste” oraz „ŻYWICA KONOPI” – 63/14, CUMYL-PEGACLONE – 64/2, MDMB-4en-PINACA – 64/3, DIFENIDYNA – 64/5, KLONAZOLAM – 64/6, DIKLAZEPAM – 64/7, FLUBROMAZOLAM – 64/8.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. dokonano również zmian polegających na rozszerzeniu wykazu nowych substancji psychoaktywnych o dwie substancje rekomendowane Ministrowi Zdrowia na podstawie art. 18b ust. 1 pkt 2 ustawy przez Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, działający na podstawie art. 18a ust. 1 ustawy. W projektowanej nowelizacji wykaz nowych substancji psychoaktywnych został rozszerzony o dwie substancje: 3-HO-PCP i 1cP-LSD.

3-HO-PCP należy do grupy arylocykloheksamin i jest pochodną fencyklidyny (PCP) podstawioną w pozycji 3 pierścienia fenyloвого grupą hydroksylową. Substancja 3-hydroksyfencyklidyna jest strukturalnie zbliżona do 3-MeO-PCP, różnią się one podstawnikami w pozycji meta pierścienia fenyloвого. PCP i 3-MeO-PCP są substancjami kontrolowanymi w Rzeczypospolitej Polskiej i należą do substancji psychotropowych grupy II-P (załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r.). Substancja 3-HO-PCP wykazuje wysokie powinowactwo do receptora μ -opiodowego (MOR). W testach wiązania kompetycyjnego przedmiotowa substancja wykazała wyższe powinowactwo do wiązania [3H]PCP niż PCP. Ponadto w badaniu na szczurach 3-HO-PCP wiąże się z wysokim powinowactwem do receptora NMDA/PCP. Działanie przedmiotowej substancji, według użytkowników, charakteryzuje się euforią, działaniem przeciwbólowym, trudnościami w poruszaniu się, wyostreniem zmysłu słuchu i smaku. 3-hydroksyfencyklidyna może powodować także skutki uboczne, takie jak ból mięśni i objawy grypopodobne, co może sugerować, że substancja jest bardziej toksyczna niż podobnie działające substancje. 3-HO-PCP została opisana jako jedna z najsilniej działających pochodnych PCP w badaniu właściwości wiązania szeregu pochodnych PCP w mózgu świnki morskiej. W Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy 3-HO-PCP została zidentyfikowana w 2020 r. w dwóch sprawach przez Laboratorium Kryminalistyczne Komendy Wojewódzkiej Policji w Gdańsku oraz przez Mazowiecki Urząd Celno-Skarbowy w Warszawie. Zidentyfikowana została również w: Słowenii, Szwecji, Niemczech, Holandii, Finlandii i na Węgrzech. Przedmiotowa substancja kontrolowana jest w Finlandii, Szwecji oraz na Litwie.

1cP-LSD jest substancją halucynogenną, jest acylowaną pochodną dietyloamidu kwasu lizerginowego (LSD). Strukturalnie zbliżona jest do ALD-52 oraz 1P-LSD, które są kontrolowane w Rzeczypospolitej Polskiej (załącznik nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r.). Substancje te różnią się podstawnikami przy atomie azotu struktury

indolu i tak dla 1cP-LSD jest to grupa cyklopropanokarbonylowa, natomiast dla ALD-52 grupa acetylowa, a dla 1P-LSD grupa propionylowa. W eksperymencie behawioralnym reakcji potrząsania głową (HTR, ang. head-twitch response) u myszy 1cP-LSD działa jako agonista receptora 5-HT_{2A} i wywołuje podobne działanie jak LSD. W eksperymencie inkubacji 1cP-LSD z ludzką surowicą zaobserwowano, że hydrolizuje ona do LSD, co wskazuje, że może działać podobnie do LSD *in vivo*. Czas trwania efektów substancji dla wszystkich dróg podania to około 8–10 godz. Siła działania 1cP-LSD ($ED_{50} = 430,0$ nmol/kg) jest porównywalna do siły działania 1P-LSD ($ED_{50} = 349,6$ nmol/kg) i stanowi około 30% siły działania LSD ($ED_{50} = 132,8$ nmol/kg). W Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy 1cP-LSD zostało zidentyfikowane w 2020 r. w dwóch sprawach przez Laboratorium Kryminalistyczne Komendy Wojewódzkiej Policji w Gdańsku oraz Mazowiecki Urząd Celno-Skarbowy w Warszawie, a przedmiotowe próbki zostały dostarczone do laboratoriów w postaci blotterów. W roku 2021 odnotowano jeden przypadek identyfikacji przedmiotowej substancji przez Mazowiecki Urząd Celno-Skarbowy w Warszawie oraz dwa przypadki identyfikacji przez Podlaski Urząd Celno-Skarbowy w Białymstoku. 1cP-LSD została zidentyfikowana również w: Szwecji, Estonii, Niemczech, Danii, Hiszpanii, Słowenii, Finlandii, Holandii, Austrii, we Włoszech, Francji, Rumunii, Luksemburgu, Bułgarii, Słowacji. Jest kontrolowana m.in. w Wielkiej Brytanii.

Wprowadzone zmiany są odpowiedzią na szybki rozwój rynku nowych substancji psychoaktywnych, które stwarzają ryzyko zatruc, zgonów, a także rozwój uzależnienia. W związku z tym, należy zapewnić, aby definicje związków z grup NPS, obejmowały nowe warianty tych substancji.

W § 1 pkt 1 projektu rozporządzenia zawarto także techniczną zmianę polegającą na modyfikacji brzmienia odnośnika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. Odnośnik ten został uzupełniony o informację, że rozporządzenie to wdraża dyrektywę delegowaną Komisji (UE) 2021/802 z dnia 12 marca 2021 r. zmieniającą załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowych substancji psychoaktywnych 3,3-dimetylo-2-(1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazolo-3-karbonylo)amino]butanianu metylu (MDMB-4en-PINACA) oraz 2-[1-(4-fluorobutylo)-1*H*-indolo-3-karbonylo]amino]-3,3-dimetylobutanianu metylu (4F-MDMB-BICA) do definicji narkotyku (Dz. Urz. UE L 178 z 20.05.2021, str. 1), zwaną dalej „dyrektywą delegowaną Komisji (UE) 2021/802”.

Należy zauważyć, że zakres merytoryczny dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2021/802 pomimo, iż została ona wydana w dniu 12 marca 2021 r. został już ujęty w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r.

Wskazane w dyrektywie delegowanej Komisji (UE) 2021/802 substancje MDMA-4en-PINACA oraz 4F-MDMB-BICA są w aktualnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. objęte wzorem ogólnym i znajdują się w załączniku nr 3 do rozporządzenia „WYKAZ NOWYCH SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH” w części „4. SYNTETYCZNE KANNABINOIDY (KANNABINOMIMETYKI) – GRUPA III-NPS”. W związku z powyższym wymienione substancje są już prawnie regulowane.

Dlatego też zawarcie informacji o wdrożeniu dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2021/802 do porządku prawnego Rzeczypospolitej Polskiej jest niezbędne z uwagi na fakt raportowania Komisji Europejskiej o poszczególnych etapach wdrażania dyrektyw.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie wymaga opracowania przepisów przejściowych w zakresie projektowanej materii.

Projekt rozporządzenia ma niewielki wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców przez poprawę funkcjonowania rynku w zakresie ewentualnych legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zawarte w projekcie regulacje stanowią przepisy techniczne w rozumieniu 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), dlatego też, projekt podlega procedurze notyfikacji Komisji Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.