

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 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 2023 r. poz. 1939) 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 2022 r. poz. 1665 oraz z 2023 r. poz. 744) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) 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”:
 - a) w części „1. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY I-P” w tabeli uchyla się lp. 51,
 - b) w części „2. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY II-P” w tabeli:
 - lp. 19 otrzymuje brzmienie:

19	KETAMINA		2-(2-chlorofenylo)-2-(metyloamino)-cykloheksanon
----	----------	--	--

- po lp. 76 dodaje się lp. 77 i 78 w brzmieniu:

77	3-MMC	3-metylometkatynon	1-(3-metylofenylo)-2-(metyloamino)propan-1-on
----	-------	--------------------	---

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 listopada 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2587).

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 (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

78	ADB-BUTINACA		<i>N</i> -[1-(aminokarbonylo)-2,2-dimetylopropylo]-1-butylo-1 <i>H</i> -indazolo-3-karboksyamid
----	--------------	--	---

- 2) 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 „1. ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUPY I-N” w tabeli po lp. 207 dodaje się lp. 208–210 w brzmieniu:

208	ETAZEN		2-[(4-etoksyfenylo)metylo]- <i>N,N</i> -dietylo-1 <i>H</i> -benzimidazolo-1-etanoamina
209	2-METYLO-AP-237	2-MAP	1-[2-metylo-4-(3-fenylo-2-propen-1-ylo)-1-piperazylo]-1-butanon
210	ETONITAZEPINA		2-[(4-etoksyfenylo)metylo]-5-nitro-1-(2-pirolidyn-1-yloetylo)-1 <i>H</i> -benzimidazol

- 3) w załączniku nr 3 do rozporządzenia „WYKAZ NOWYCH SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH”:

- a) w części „1. Wykaz nowych substancji psychoaktywnych z określeniem ich nazw i oznaczeń chemicznych” w tabeli:

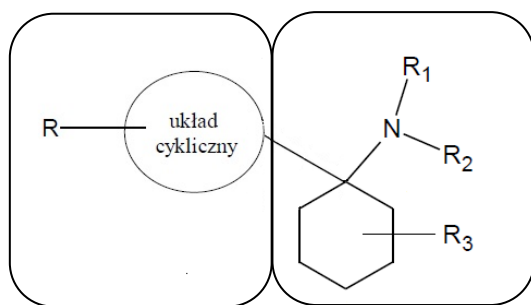
- uchyla się lp. 50,
- po lp. 57 dodaje się lp. 58 w brzmieniu:

58	1V-LSD	Dietyloamid kwasu 1-walerylo-d-lizergowego	(6 <i>aR</i> ,9 <i>R</i>)- <i>N,N</i> -dietylo-7-metylo-4-propanoilo-4,6,6 <i>a</i> ,7,8,9-heksahydroindolo[4,3- <i>fg</i>]chinolino-9-karboksyamid
----	--------	--	---

- b) po części 7 dodaje się część 8 w brzmieniu:

„8. Pochodne arylocykloheksyloaminy – grupa VII-NPS

Każdy związek pochodzący od arylocykloheksyloaminy zawierający w strukturze cząsteczki element A (którego szczegółowa budowa jest określona w punkcie 8.1.) połączony z elementem B (którego szczegółowa budowa jest określona w punkcie 8.2.), o maksymalnej łącznej masie cząsteczkowej 500 u, oraz sole tych związków, o ile ich istnienie jest możliwe.



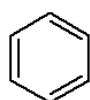
ELEMENT A

ELEMENT B

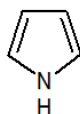
8.1. ELEMENT A

- a) element A może zawierać następujące układy cykliczne: fenyl-, pirolil-, pirydyl-, tiofuranyl-, furyl-, metylenodioksyfenyl-, etylenodioksyfenyl-, dihydrobenzofuranyl-, benzotiofenyl-.

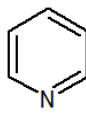
Układy cykliczne elementu A:



fenyl-



pirolil-



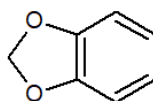
pirydyl-



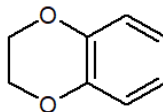
tiofuranyl-



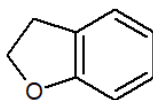
furyl-



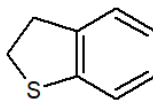
metylenodioksyfenyl-



etylenodioksyfenyl-



dihydrobenzofuranyl-



benzotiofenyl-

- b) atom wodoru w układach cyklicznych elementu A, o których mowa w punkcie 8.1. lit. a, może być podstawiony w dowolnej pozycji (jednej lub kilku) podstawnikiem R w postaci atomu fluoru, chloru, bromu, jodu lub następujących grup: hydroksylowej, tiolowej, alkilowej (zawierającej do 6 atomów węgla, tj. do C6),

alkoksyłowej (do C6), alkilosulfanyłowej (do C6), aminowej, przy czym możliwe jest utworzenie połączenia pomiędzy podstawnikiem R a pierścieniem cykloheksylowym elementu B prowadzące do powstania układu cyklicznego. Tak utworzone układy cykliczne mogą zawierać do sześciu atomów.

8.2. ELEMENT B

- a) podstawnikami R1 i R2, zlokalizowanymi przy atomie azotu mogą być atom wodoru lub grupy: alkilowa (do C6), cykloalkilowa (do C6), alkenyłowa (do C6), alkinyłowa (do C6). Ponadto podstawniki te mogą tworzyć układ cykliczny, w którym atom azotu zawarty jest w strukturze pierścienia pirolilowego, pirolidynyłowego, piperidyłowego, morfolinyłowego. Tak utworzone układy cykliczne mogą zawierać atomy węgla, tlenu, azotu, przy czym liczba atomów w pierścieniu może wynosić do siedmiu atomów. Układy cykliczne mogą być dalej podstawione, o ile jest to chemicznie możliwe, następującymi atomami: wodór, fluor, chlor, brom, jod lub grupami: hydroksyłowa, alkilowa (do C6), fenyłowa. Wyżej wymienione podstawniki R1 i R2 mogą być dalej podstawione, w każdej możliwej kombinacji, o ile jest to chemicznie możliwe, atomami lub połączeniami atomów węgla, wodoru, azotu, tlenu. Otrzymane w ten sposób nowe podstawniki mogą posiadać najdłuższy łańcuch zawierający maksymalnie do dziewięciu atomów (nie licząc atomów wodoru i atomów w układzie cyklicznym),
- b) podstawnikiem R3 może być (w dowolnej pozycji jednej lub kilku) atom wodoru lub grupa alkilowa (do C6), alkoksyłowa (do C6), hydroksyłowa, fenyloalkilowa (w łańcuchu alkilowym C1 do C4), grupa okso.”.

§ 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 w Ministerstwie 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 2022 r. poz. 1665 oraz z 2023 r. poz. 744), zwane dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r.”, wydane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939), zwanej dalej „ustawą”.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. dokonano zmian w załączniku nr 1 i 2, mając na uwadze postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych:

- 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.);
- w odniesieniu do substancji psychotropowych – z 1971 r. (Konwencja o substancjach psychotropowych, sporządzona we Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r. – Dz. U. z 1976 r. poz. 180, z późn. zm.).

Na podstawie decyzji Komisji ds. Środków Odurzających (Commission on Narcotic Drugs – CND) zmiany te obejmują:

- 1) włączenie do grupy I-N środków odurzających: ETONITAZEPINA, 2-METYLO-AP-237,
- 2) przeniesienie z wykazu nowych substancji psychoaktywnych do grupy I-N środków odurzających: ETAZEN,
- 3) przeniesienie z grupy I-P do grupy II-P substancji psychotropowych: 3-MMC,
- 4) przeniesienie z grupy nowych substancji psychoaktywnych (Syntetyczne kannabinoidy (kannabinomimetyki) – grupa III-NPS) do grupy II-P substancji psychotropowych: ADB-BUTINACA.

Niniejsze zmiany wykazów substancji zostały dokonane na podstawie następujących decyzji CND: „2-METYLO-AP-237” – 66/1, „ETAZEN” – 66/2, „ETONITAZEPINA” – 66/3, „ADB-BUTINACA” – 66/5, „3-MMC” – 66/7.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. dokonano korekty oznaczenia chemicznego substancji KETAMINA ujętej w załączniku nr 1 w części „2. SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUPY II-P” w tabeli w lp. 19.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. dokonano również zmian polegających na rozszerzeniu załącznika nr 3 o 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. W projektowanej nowelizacji zmiany dotyczą jednej substancji oraz jednej grupy substancji i obejmują:

- 1) włączenie 1V-LSD do wykazu nowych substancji psychoaktywnych,
- 2) włączenie pochodnych arylocykloheksyloaminy do wykazu nowych substancji psychoaktywnych jako grupy VII-NPS.

1V-LSD jest acylowaną pochodną dietyloamidu kwasu lizergowego (LSD). Strukturalnie zbliżona jest do ALD-52 oraz 1P-LSD (ujęte w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. jako nowe substancje psychoaktywne). Substancje te różnią się podstawnikami przy atomie azotu struktury indolu i tak: dla 1V-LSD jest to grupa pentanoilowa (walerylowa), natomiast dla ALD-52 grupa acetylowa, a dla 1P-LSD grupa propionylowa. Substancja ma działanie halucynogenne i jest łagodniejszą i krócej działającą wersją LSD. Substancja ta została dwukrotnie zidentyfikowana na terenie Rzeczypospolitej Polskiej przez Laboratorium Krajowej Administracji Skarbowej (w 2021 r. i 2022 r.). Zidentyfikowana została również w Niemczech, Francji, Finlandii, Danii, Estonii, Szwecji, Austrii, Słowenii i Luksemburgu. W Rzeczypospolitej Polskiej nie odnotowano zatruć czy zgonów wynikających z użycia 1V-LSD.

Pochodne arylocykloheksyloaminy obejmują w swej strukturze ketaminy, etycyklidyny i fencyklidyny. Na rynku narkotykowym pojawiają się ciągle nowe pochodne tej grupy jako alternatywy dla substancji, które obecnie są wymienione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. W 2022 r. laboratoria zidentyfikowały w Rzeczypospolitej Polskiej szereg nieujętych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. pochodnych – dwukrotnie 3-hydroxyetycyklidynę (3-OH-PCE), jednokrotnie 3-metylofencyklidynę (3-Me-PCP) oraz jednokrotnie 4-metylofencyklidynę (4-Me-PCP). Dotychczas wpisanych do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. jest kilkanaście pochodnych tej grupy substancji. Pochodne arylocykloheksyloaminy stanowią poważne ryzyko zdrowotne,

wykazują potencjał uzależniający. W oparciu o podobieństwo strukturalne do znanych arylocykloheksamin należy oczekiwać, że pochodne arylocykloheksyloaminy wykazują działanie dysocjacyjne, halucynogenne i euforyczne, a przy dużych dawkach psychotyczne. Wywołują m.in. znieczulenie dysocjacyjne, utratę samokontroli i halucynacje. Działają one na ośrodkowy układ nerwowy głównie poprzez antagonizowanie receptora glutaminianu NMDA (N-metylo-D-asparaginianu) w mózgu i rdzeniu kręgowym. Wprowadzenie nowej grupy „pochodne arylocykloheksyloaminy” do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. będzie odpowiedzią na szybki rozwój związków tej klasy, które stwarzają ryzyko rozwoju uzależnienia i mogą wykazywać szkodliwe działanie na ośrodkowy układ nerwowy, stanowiąc zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi.

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

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.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE

Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

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