

PIOTR DUNAJ¹

Podstawy i tryb wprowadzania do obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych i nowych substancji psychoaktywnych

1. Uwagi wprowadzające

Istotny element polityki przeciwdziałania narkomanii stanowią administracyjno-prawne obostrzenia dotyczące wprowadzenia do obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych i nowych substancji psychoaktywnych. Jako że chodzi o ochronę życia i zdrowia ludzkiego, podmioty podejmujące aktywność w tym obszarze nie mogą w pełni korzystać z przymiotu wolności działalności gospodarczej². Przedsiębiorcy mogą prowadzić handel tymi środkami wyłącznie za zezwoleniem odpowiedniego organu administracji rządowej, tj. Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych.

Aktualne przepisy prawne dotyczące zasad wprowadzania do obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych i nowych substancji psychoaktywnych zostały określone w Ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej³, na mocy której dokonano delegalizacji tzw. dopalaczy. Pod tym popularnym określeniem kryją się środki zastępcze i nowe substancje psychoaktywne, o których będzie mowa w dalszej części niniejszego opracowania. Wraz z rzezoną nowelizacją weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków

1 Piotr Dunaj – Uniwersytet w Białymstoku, ORCID: 0009-0007-2859-7303.

2 Por. M. Koszowski, *Granica pomiędzy wartością a antywartością w administracyjnych-noprawnych regulacjach przeciwdziałających uzależnieniom*, w: *Antywartości w prawie administracyjnym*, red. A. Błaś, Warszawa 2016, s. 252.

3 Dz.U. z 2018 r. poz. 1490.

odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych⁴. Dzięki określeniu w akcie podstawowym rodzajów środków objętych zakazem osiągnięto efekt w postaci przyspieszenia reakcji prawodawczej na fakt pojawiania się nowych substancji, stanowiących zagrożenie dla zdrowia i życia ludzkiego⁵. Status prawny dopalaczy został zrównany z narkotykami. Wprowadzono odpowiedzialność karną za handel tymi produktami i za posiadanie znacznej ilości nowych środków psychoaktywnych. Celem tego działania legislacyjnego było zapewnienie skuteczniejszej ochrony przed zdiagnozowanymi zagrożeniami dla życia i zdrowia ludzkiego.

Z powyższych przyczyn przedmiotem rozważań w niniejszym artykule będą przepisy Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii⁶, uzupełnione o szczegółowe unormowania wprowadzone przepisami wspomnianego rozporządzenia. Poza zakresem analizy pozostawiono problem wprowadzania do obrotu tzw. prekursorów narkotykowych, czyli substancji mających zasadniczo legalne zastosowanie, ale również wykorzystywanych do produkcji narkotyków. Wprowadzenie do obrotu tych produktów uregulowane jest szczegółowo aktami prawa Unii Europejskiej. Chodzi mianowicie o: 1) rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych⁷; 2) rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi⁸; 3) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2015/1011 z dnia 24 kwietnia 2015 r.⁹. Akty te stanowią istotny element prawa Unii Europejskiej w obszarze szeroko pojętego bezpieczeństwa chemicznego¹⁰. W tym kontekście należy również rozpatrywać przepisy polskiego prawa antynarkotykowego.

4 Tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 1139.

5 Zob. także: K. Grotkowska, K. Kobyliński, *Analiza argumentu zdrowia publicznego w dyskusji nad legalizacją miękkich narkotyków*, „Acta Universitatis Lodzianis. Folia Iuridica” 2016, t. 76, s. 63 i nast.

6 Tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm., dalej jako: u.p.n.

7 Dz.Urz. UE 2004, L 47/1 z późn. zm.

8 Dz.Urz. UE 2005, L 22/1 z późn. zm.

9 Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2015/1011 z dnia 24 kwietnia 2015 r. uzupełniające rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylające rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 (Dz.Urz. UE 2015, L 162/12).

10 Zob. P. Dunaj, *Bezpieczeństwo chemiczne i gwarancje jego zapewnienia w Unii Europejskiej*, „Rocznik Administracji Publicznej” 2023, nr 9, s. 189 i nast.

2. Wprowadzenie do obrotu środków odurzających i substancji psychotropowych

Określona przepisami ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii dwoistość procedur ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środków odurzających i substancji psychotropowych, wyrażająca się w konieczności uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, wynika z faktu, że mowa jest o dwóch różnych środkach, a mianowicie: 1) produktach leczniczych, które są środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami – w zakresie nieuregulowanym w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹¹; 2) substancjach chemicznych i ich mieszaninach, które są prekursorami albo nowymi substancjami psychoaktywnymi – w zakresie nieuregulowanym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Środkami odurzającymi są: 1) substancje objęte zakresem stosowania Jednolitej Konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r.¹² zmienionej Protokołem z 1972 r.¹³; 2) substancje wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r., ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami¹⁴; 3) inne substancje pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy. Wykaz środków odurzających został określony przez wspomniane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r.

Środki odurzające dzieli się na grupy I-N, II-N, III-N i IV-N w zależności od stopnia ryzyka powstania uzależnienia w przypadku używania ich w celach innych niż medyczne oraz zakresu ich stosowania w celach medycznych. Podziału dokonuje się na zasadach określonych we wspomnianej Konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych z 1961 r. „Podział ten służyć ma zróżnicowaniu systemu kontroli nad omawianymi środkami w zależności od stopnia ryzyka powstania uzależnienia, a także zakresu stosowania ich na potrzeby lecznictwa”¹⁵.

11 Tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 686. Jak zauważono w literaturze przedmiotu, zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z unormowaniami prawa farmaceutycznego nie można utożsamiać z zezwoleniem, które Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje na podstawie przepisów u.p.n. W obu aktach różnie określono tryb i warunki wydawania zezwoleń. K. Łucarz, A. Muszyńska, *Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Komentarz*, Warszawa 2008, s. 380.

12 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.).

13 Protokół zmieniający Jednolitą konwencję o środkach odurzających z 1961 r., sporządzony w Genewie dnia 25 marca 1972 r. (Dz. U. z 1996 r., poz. 149).

14 Dz.Urz. UE 2004, L 335/8 z późn. zm.

15 B. Kurzępa, komentarz do art. 31, w: W. Kotowski, A. Ważny, B. Kurzępa, *Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Komentarz*, wyd. trzecie, LEX/el. 2022, uwaga 1. Zob.

Z kolei substancjami psychotropowymi są: 1) substancje objęte zakresem stosowania Konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.¹⁶; 2) substancje wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW; 3) inne substancje pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działające na ośrodkowy układ nerwowy. Wykaz substancji psychotropowych został określony we wspomnianym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r.

Wprowadzeniem do obrotu jest każde udostępnienie osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych. Od wprowadzenia do obrotu odróżnić należy wytwarzanie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych. Są to wszelkiego rodzaju czynności, za pomocą których mogą być uzyskiwane nowe produkty, w tym także oczyszczanie, ekstrakcja surowców i półproduktów oraz otrzymywanie soli wspomnianych środków lub substancji.

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii (art. 35) wprowadziła obowiązek uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jako organu nadzoru farmaceutycznego¹⁷, na podjęcie działalności w zakresie: 1) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych; 2) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji albo stosowania prekursorów kategorii I w celu prowadzenia badań naukowych w zakresie swojej działalności statutowej; 3) wytwarzania, przetwarzania i przerabiania środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P przez jednostki naukowe w celu prowadzenia badań naukowych w zakresie swojej działalności statutowej. W przypadku stosowania środków odurzających lub substancji psychotropowych przez jednostki naukowe w celu prowadzenia badań naukowych w zakresie swojej działalności statutowej konieczne jest uzyskanie zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Nie wymaga zezwolenia przerób środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów, jeżeli jest dokonywany w aptece na zasadach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub dystrybucję środków odurzających lub substancji psychotropowych jest

także: H. Puchalska, *Klasyfikacja i oznakowanie niebezpiecznych substancji chemicznych*, „Bezpieczeństwo Pracy” 2002, nr 3, s. 14–16.

16 Konwencja o substancjach psychotropowych, sporządzona w Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r. (Dz.U. z 1976 r. poz. 180).

17 Zob. W. Fehler, K. Machowicz, *Nadzór nad stosowaniem i obrotem środkami odurzającymi oraz substancjami psychotropowymi jako element instytucjonalnego wymiaru polityki bezpieczeństwa chemicznego w Polsce*, „Colloquium Pedagogika – Nauki o Polityce i Administracji” 2021, nr 2, s. 32–33.

wydawane w drodze decyzji administracyjnej po stwierdzeniu przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że przedsiębiorca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego¹⁸ albo został wpisany do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, zgodnie z wymogami prawa farmaceutycznego.

W zezwoleniu określa się dozwoloną wielkość i cel wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji albo stosowania środka odurzającego lub substancji psychotropowej. Zezwolenia udziela się na wniosek podmiotu ubiegającego się, na czas oznaczony albo na czas nieoznaczony. Przed podjęciem decyzji w sprawie wydania zezwolenia Główny Inspektor Farmaceutyczny może wezwać podmiot ubiegający się do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, brakującej dokumentacji poświadczającej, że spełnia on warunki określone przepisami ustawy, jak również dokonać kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku o udzielenie zezwolenia albo pozwolenia w celu stwierdzenia, czy podmiot ubiegający się spełnia warunki wykonywania działalności objętej zezwoleniem albo pozwoleniem. Przedsiębiorca, który uzyskał zezwolenie, jest obowiązany prowadzić dokumentację dotyczącą środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursorów. Musi również przechowywać posiadane produkty w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem, w tym podczas ich transportu. Szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1¹⁹.

Jako że handel produktami odurzającymi i psychotropowymi objęty jest zasadami wspólnego rynku Unii Europejskiej, ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii wprowadziła pojęcia „wewnątrzwspólnotowa dostawa” i „wewnątrzwspólnotowe nabycie”. „Wewnątrzwspólnotową dostawą” jest przemieszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Z kolei „wewnątrzwspólnotowym nabyciem” jest przemieszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych z terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Natomiast „wywozem” jest każde wyprowadzenie poza obszar celny

18 Organem właściwym do wydania, odmowy wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny (art. 38 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

19 Dz.U. z 2015 r. poz. 1951.

Unii Europejskiej środków odurzających, substancji psychotropowych lub nowych substancji psychoaktywnych.

Przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowa dostawa lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych mogą być dokonywane przez przedsiębiorców posiadających zezwolenie uzyskane w trybie określonym powyżej, jak również po uzyskaniu dodatkowego pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W pozwoleniu tym określa się środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia.

Przywóz lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych może nastąpić po uzyskaniu, dla każdej przesyłki przywożonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pozwolenia na przywóz albo na wewnątrzwspólnotowe nabycie, wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, oraz pozwolenia na wywóz albo na wewnątrzwspólnotową dostawę, wydanego przez właściwe władze kraju wywozu. Na podobnych zasadach dokonuje się wywozu lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających lub substancji psychotropowych. Tryb postępowania w tych sprawach określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1²⁰.

3. Wprowadzenie do obrotu nowej substancji psychoaktywnej

Oprócz środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów narkotykowych, w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii występuje również pojęcie „nowa substancja psychoaktywna”. Wprowadzenie tej kategorii substancji do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii i objęcie jej reżimem przepisów nakierowanych na zwalczanie tej patologii społecznej stanowi kluczowy element obostrzeń utrudniających dostęp do tzw. dopalaczy²¹. Nową substancją psychoaktywną jest każda substancja lub grupa substancji pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działająca na ośrodkowy układ nerwowy, inna niż substancja psychotropowa i środek odurzający, stwarzająca zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne porównywalne do zagrożeń stwarzanych przez substancję psychotropową

20 Tekst jedn. Dz.U. z 2021 r. poz. 399.

21 Por. K. Tkaczyk-Rymanowska, *Problem tzw. dopalaczy i nowych narkotyków w świetle zmian normatywnych do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii*, „Prokuratura i Prawo” 2016, nr 9, s. 131 i nast.; S. Matyjek, „Dopalacze” – nieprzewidywalne narkotyki. *Problem społeczno-prawny*, „Filozofia Publiczna i Edukacja Demokratyczna” 2018–2019, t. 7–8, s. 253–255; S. Skibicka, *Narkomania jako czynnik kryminogeny*, „Roczniki Pedagogiczne” 2019, t. 11, s. 403.

lub środek odurzający, lub które naśladowują działanie tych substancji. Wykaz nowych substancji psychoaktywnych został określony we wspomnianym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. Rozporządzenie to jest aktualizowane stosownie do pojawiania się na rynku nowych produktów, które zawierają substancje do tej pory nieobjęte reżimem prawa antynarkotykowego.

W świetle art. 40a u.p.n. prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej wymaga zezwolenia. Jest ono udzielane przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych²². Inaczej jest uregulowana sytuacja, w której przedsiębiorca prowadzi działalność z zastosowaniem substancji objętej następczo wykazem nowych substancji psychoaktywnych. Jeżeli taka substancja zostanie włączona do wykazu, przedsiębiorca składa wnioski i odpowiednie dokumenty nie później niż w terminie dwunastu miesięcy od dnia umieszczenia danej substancji w tym wykazie.

Jednakże w przypadku przedsiębiorców podejmujących działalność w zakresie handlu nowymi substancjami psychoaktywnymi, zasadniczo uzyskanie zezwolenia, mającego status ostatecznej decyzji administracyjnej, stanowi warunek dopuszczenia produktu do obrotu. Wyjątek stanowi przedsiębiorca posiadający status centrum badawczo-rozwojowego²³ albo prowadzący badania naukowe lub prace rozwojowe i korzystający z nieruchomości lub ruchomości jednostki naukowej lub ośrodka innowacji akredytowanego przez ministra właściwego do spraw gospodarki, służących prowadzeniu tych badań lub prac. Przedsiębiorca taki może rozpocząć prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej w dniu następującym po dniu złożenia wniosku o wydanie zezwolenia. Jest jednak obowiązany do zaprzestania prowadzenia działalności w terminie trzydziestu dni od dnia doręczenia decyzji Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych o odmowie udzielenia zezwolenia.

Zezwolenie wydaje się na wniosek składany odrębnie dla każdej nowej substancji psychoaktywnej, który zawiera: 1) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby wnioskodawcy; 2) adres każdego miejsca prowadzenia działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej objętej wnioskiem oraz określenie rodzaju lokalu lub pomieszczenia, w którym jest prowadzona ta działalność, i opis zastosowanych zabezpieczeń ograniczających dostęp do tej substancji

22 Na temat statusu prawnego tego organu zob. P. Dunaj, *Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych*, „Rocznik Administracji Publicznej” 2022, nr 8, s. 40 i nast.

23 Status centrum badawczo-rozwojowego może uzyskać przedsiębiorca prowadzący badania lub prace rozwojowe. Organem uprawnionym do nadawania przedsiębiorcy statusu centrum badawczo-rozwojowego jest minister właściwy do spraw gospodarki. Zob. Ustawa z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 2474), art. 17. M. Salamowicz, *Prawna regulacja komercjalizacji własności intelektualnej publicznych szkół wyższych*, Warszawa 2016, s. 212–213.

w innym celu niż wskazany we wniosku; 3) nazwę chemiczną zawierającą wszelkie informacje istotne dla opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę zwyczajową lub synonim (jeżeli istnieje), wzór strukturalny oraz numer CAS (Chemical Abstracts Service) lub inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne²⁴; 4) rodzaj wnioskowanej działalności (odpowiednio: wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, wywóz lub wprowadzenie do obrotu nowej substancji psychoaktywnej); 5) wskazanie celu, w jakim wnioskodawca chce uzyskać zezwolenie na określoną nową substancję psychoaktywną; 6) imię i nazwisko, adres lub nazwę i adres siedziby dostawcy lub odbiorcy albo potencjalnego dostawcy lub odbiorcy oraz numer zezwolenia, jeżeli posiada; 7) datę, podpis oraz nazwisko i imię wnioskodawcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw wnioskodawcy. Do wniosku dołącza się certyfikat systemu zarządzania jakością lub opis procedur w zakresie prowadzonej działalności oraz odpowiednie informacje z Krajowego Rejestru Karnego.

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych podejmuje decyzję o wydaniu lub odmowie wydania zezwolenia w terminie dziewięćdziesięciu dni od daty otrzymania kompletnego wniosku, biorąc pod uwagę kompetencje, wiarygodność i rzetelność wnioskodawcy. Prezes Biura odmawia wydania zezwolenia w przypadku, gdy istnieją uzasadnione podstawy budzące wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy. Nie udziela się zezwolenia osobie skazanej. Wyłączenie to dotyczy również spółek w przypadku stwierdzenia, że osoba skazana jest współnikiem (akcjonariuszem) spółki reprezentującym co najmniej 20% kapitału zakładowego (w przypadku prostej spółki akcyjnej – posiadającej co najmniej 20% akcji tej spółki), członkiem zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej lub prokurentem takiej spółki.

Zezwolenie określa: 1) nazwę podmiotu posiadającego zezwolenie; 2) nazwę chemiczną zawierającą wszelkie istotne informacje dotyczące opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę zwyczajową lub synonim (jeżeli istnieje), a także numer CAS (Chemical Abstracts Service) bądź inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne; 3) rodzaj prowadzonej działalności; 4) adres miejsca prowadzenia działalności; 5) termin ważności zezwolenia; 6) informacje lub warunki dodatkowe, jeżeli mają zastosowanie zgodnie z celem wnioskowanej działalności. Zezwolenie wydaje się na okres trzech lat. Podmiot, któremu udzielono zezwolenia, składa wnioski o wydanie nowego zezwolenia w przypadku zmiany adresu siedziby, rodzaju prowadzonej działalności lub adresu miejsca prowadzenia działalności.

Na pisemne wezwanie Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych przedsiębiorca wnioskujący o udzielenie zezwolenia lub posiadający zezwolenie przedkłada wszelkie informacje dodatkowe w zakresie zagadnień objętych

²⁴ Identyfikator CAS (Chemical Abstracts Service) jest unikalnym numerem identyfikacyjnym, nadawanym przez CAS w Stanach Zjednoczonych każdej substancji chemicznej opisanej w ogólnodostępnej literaturze naukowej, w celu indeksowania substancji w rejestrze CAS. Numery CAS są stosowane powszechnie do identyfikacji substancji chemicznych.

wnioskiem. W przypadku gdy Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych uzyska informacje o niespełnianiu przez wnioskodawcę warunków zezwolenia lub o pojawieniu się okoliczności budzących uzasadnione wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy, Prezes Biura do Spraw Substancji Chemicznych nakazuje usunięcie, w wyznaczonym przez niego terminie, stanu faktycznego lub prawnego, który jest niezgodny z przepisami ustawy regulującymi działalność objętą zezwoleniem.

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych cofa zezwolenie w przypadku: 1) nieusunięcia w wyznaczonym terminie stanu faktycznego lub prawnego, który jest niezgodny z przepisami regulującymi działalność objętą zezwoleniem lub warunkami określonymi w zezwoleniu; 2) rażącego naruszenia warunków określonych w zezwoleniu; 3) prowadzenia działalności określonej w ust. 1 niezgodnie z zezwoleniem lub z naruszeniem zasad systemu zarządzania jakością lub procedur stosowanych w zakresie prowadzonej działalności; 4) niesporządzenia dla każdej transakcji deklaracji zastosowania nowej substancji psychoaktywnej; 5) nieprzekazania Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych, w terminie do dnia 31 marca danego roku, informacji za rok poprzedni o prowadzonej działalności w zakresie objętym zezwoleniem; 6) niepodjęcia działalności objętej zezwoleniem lub zaprzestania jej wykonywania; 7) skazania osoby fizycznej będącej współnikiem (akcjonariuszem) spółki, reprezentującym co najmniej 20% kapitału zakładowego, a w przypadku prostej spółki akcyjnej – posiadającym co najmniej 20% akcji tej spółki, członkiem zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej lub prokurentem takiej spółki, oraz osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą. Decyzja o cofnięciu zezwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu. Ma ona charakter obligatoryjny – w tym znaczeniu, że na Prezesie Biura do spraw Substancji Chemicznych ciąży obowiązek wydania decyzji administracyjnej w sprawie cofnięcia zezwolenia, o ile tylko wystąpi którakolwiek z wyżej wymienionych przesłanek²⁵.

Inne niż w stosunku do przedsiębiorców zasady wprowadzania do obrotu nowych substancji stosuje się wobec jednostek naukowych realizujących zadania w zakresie prowadzenia badań naukowych nad problematyką narkomanii. Bez zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych jednostki organizacyjne administracji rządowej, jednostki organizacyjne Służby Więziennej, Żandarmerii Wojskowej oraz szkół wyższych prowadzących szkolenia osób do realizacji zadań w zakresie przeciwdziałania narkomanii mogą posiadać, przechowywać oraz nabywać środki odurzające, substancje psychotropowe, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne. Musi to być jednak ilość niezbędna do prowadzenia szkolenia.

Dodać należy, iż jednostki organizacyjne administracji rządowej i Żandarmerii Wojskowej wykonujące czynności operacyjno-rozpoznawcze oraz

²⁵ Por. B. Kurzępa, komentarz do art. 40a, w: W. Kotowski, A. Ważny, B. Kurzępa, *Ustawa...*, uwaga 6.

jednostki organizacyjne Krajowej Administracji Skarbowej, przy wykonywaniu zadań określonych Ustawą z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej²⁶, mogą wchodzić w posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych oraz środków zastępczych w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań potwierdzających popełnienie przestępstwa. Jednostki te w związku z wykonywaniem czynności i działań określonych w tym przepisie są obowiązane przechowywać posiadane środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne lub ich preparaty oraz środki zastępcze w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub zniszczeniem. Na jednostkach tych spoczywa również obowiązek niszczenia tych produktów w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osób nieupoważnionych.

4. Zakaz wytwarzania, przywozu i wprowadzania do obrotu środków zastępczych

Środkiem zastępczym jest produkt, który zawiera substancję działającą na ośrodkowy układ nerwowy i może być użyty w takich samych celach jak środek odurzający, substancja psychotropowa lub nowa substancja psychoaktywna. Ustawodawca wprowadził bezwzględny zakaz wytwarzania, przywozu i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych (art. 44b u.p.n.). W tak radykalny sposób podjął próbę zmierzenia się z zagrożeniami, które zostały zdiagnozowane w obliczu problemów związanych z handlem tzw. dopalaczami. W przypadku stwierdzenia wytwarzania lub wprowadzania do obrotu produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym, państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie wytwarzania tego produktu lub wycofanie go z obrotu, na czas niezbędny do przeprowadzenia badań mających na celu ustalenie, czy jest on środkiem zastępczym, nie dłuższy jednak niż osiemnaście miesięcy²⁷. Wraz z wydaniem decyzji państwowy inspektor sanitarny dokonuje zabezpieczenia produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym, oraz nakazuje zaprzestanie prowadzenia działalności w pomieszczeniach lub obiektach służących do wytwarzania lub wprowadzania tego produktu do obrotu, na czas niezbędny do usunięcia zagrożenia, nie dłuższy jednak niż trzy miesiące. Prewencyjne znaczenie zakazu wzmocnione jest podaniem do publicznej wiadomości przez Głównego Inspektora Sanitarnego informacji o wydaniu tej decyzji. Stosowny komunikat zostaje ogłoszony w Biuletynie Informacji Publicznej, gdzie podaje

²⁶ Tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 615 z późn. zm.

²⁷ Właściwość miejscową organu wydającego decyzję administracyjną ustala się ze względu na miejsce wytwarzania lub wprowadzania do obrotu produktu, który zostaje objęty zakazem.

się do wiadomości nazwę produktu, nazwę producenta, rodzaj opakowania i jego wielkość.

Badania mające na celu ustalenie, czy produkt jest środkiem zastępczym, przeprowadzają podmioty, w tym jednostki naukowe, posiadające przygotowanie naukowo-merytoryczne, techniczne oraz infrastrukturę, umożliwiające ustalenie, czy badany produkt jest środkiem zastępczym. W szczególności badania te obejmują: 1) pochodzenie substancji o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy zidentyfikowanej w wyniku badań; 2) mechanizm działania tej substancji; 3) jej aktywność farmakologiczną; 4) działania niepożądane, w tym skutki somatyczne i psychiczne u ludzi. Szczegółowy wykaz tych jednostek określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań mających na celu ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym²⁸.

Jeżeli po przeprowadzeniu badań okaże się, że produkt objęty zakazem jest środkiem zastępczym, państwowy inspektor sanitarny zakazuje, w drodze decyzji, jego wytwarzania lub wprowadzania do obrotu, nakazuje jego wycofanie z obrotu, a także orzeka o jego przepadku na rzecz Skarbu Państwa i zniszczeniu. Procedury zniszczenia dokonuje się komisyjnie, a z dokonanych czynności sporządza się protokół zniszczenia. Istotne w praktyce znaczenie ma fakt, że kosztami prowadzonego postępowania i badań, jak również zniszczenia produktu obciążony jest nie Skarb Państwa, ale strona postępowania, tj. podmiot, który naruszył zakaz wytwarzania lub wprowadzania do obrotu środka zastępczego.

Podobnie została uregulowana sytuacja, w której zostanie stwierdzony fakt przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że może być on środkiem zastępczym. Decyzję o zajęciu przesyłki tego produktu na czas niezbędny do ustalenia, czy jest on środkiem zastępczym, podejmuje właściwy organ celny²⁹. Również i w tym przypadku okres zajęcia nie może przekroczyć osiemnastu miesięcy.

28 Dz.U. z 2019 r. poz. 490. Z treści rozporządzenia wynika, że uprawnieniami do dokonywania badań są następujące ośrodki: Agencja Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Policji, Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie, Gdański Uniwersytet Medyczny, FEDALAB Sp. z o.o., Instytut Ekspertyz Kryminalistycznych Analityks Sp. z o.o., Instytut Ekspertyz Sądowych im. prof. dra Jana Sehna w Krakowie, Instytut Ekspertyz Toksykologicznych Sp. z o.o., Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w Poznaniu, Narodowy Instytut Leków w Warszawie, Polskie Laboratorium Antydopingowe, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Radomiu, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, ToxLab Sp. z o.o. w Katowicach, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu oraz Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Bydgoszczy.

29 Zgodnie z art. 69 ustawy Prawo celne organem pierwszej instancji jest naczelnik urzędu celno-skarbowego, zaś organem odwoławczym – dyrektor izby administracji skarbowej. Ustawa z dnia 19 marca 2004 r. Prawo celne (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 1590 z późn. zm.).

Badania mające na celu stwierdzenie, czy produkt jest środkiem zastępczym, przeprowadzają podmioty określone we wspomnianym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.

Jeżeli w wyniku przeprowadzonych badań zostanie stwierdzone, że badany produkt jest środkiem zastępczym, organ celny występuje o orzeczenie jego przepadku na rzecz Skarbu Państwa. O przepadku produktu będącego środkiem zastępczym orzeka, na wniosek organu celnego, sąd, stosując przepisy Kodeksu postępowania cywilnego. Produkt będący środkiem zastępczym, którego przepadek orzeczono, podlega zniszczeniu. Jeżeli podmiot dokonujący przywozu jest nieznany, produkt będący środkiem zastępczym podlega zniszczeniu bez konieczności występowania do sądu o przepadek na rzecz Skarbu Państwa. Koszty badań, przechowywania i zniszczenia produktu będącego środkiem zastępczym ponosi podmiot dokonujący przywozu. W przypadku niemożności ustalenia podmiotu dokonującego przywozu koszty badań, przechowywania i zniszczenia są finansowane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji organów Krajowej Administracji Skarbowej.

5. Podsumowanie

Wzgląd na potrzebę ochrony życia i zdrowia ludzkiego, w związku z zagrożeniami związanymi w przeszłości z nieograniczonym dostępem do tzw. dopalaczy, spowodował, że nowelizacja ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, przeprowadzona w 2018 r., radykalnie ograniczyła wolnorynkowe zasady rządzące handlem tymi produktami. Skutek ten osiągnięto przez wprowadzenie konieczności uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wprowadzenie do obrotu środków odurzających i substancji psychotropowych. W przypadku tzw. nowych substancji psychoaktywnych wymagana jest zgoda Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Wykaz substancji skategoryzowanych w powyższe grupy ustalany jest w drodze rozporządzenia, tj. aktu normatywnego o charakterze podustawowym. Dzięki temu możliwe jest efektywne zmierzenie się z problemem pojawiania się nowych substancji nieobjętych dotychczas zakazami. Zdiagnozowanie tego zjawiska pozwala na szybkie podjęcie reakcji prawodawczej i wprowadzenie ograniczeń we wprowadzaniu ich do obrotu.

Badania nad środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i nowymi substancjami psychoaktywnymi prowadzone są w Polsce przez wyspecjalizowane ośrodki. Są nimi odpowiednio wyposażone laboratoria, m.in. Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Policji oraz wojewódzkie laboratoria kryminalistyczne. W przypadku środków pochodzących z przemytu badaniami zajmują się laboratoria pozostające w dyspozycji Krajowej Administracji Skarbowej. W tym kontekście zauważyć należy, że inną sprawą, niepodjętą w niniejszym artykule, jest reakcja prawnokarna na stwierdzenie faktu naruszenia zakazów ograniczających dostęp do środków odurzających,

substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych i środków zastępczych. Zwalczanie przestępczości narkotykowej, nawet najbardziej skuteczne, ma z natury rzeczy charakter represyjny. Nie jest w stanie zapobiec już dokonanemu rozpowszechnieniu produktów niebezpiecznych dla zdrowia i życia ludzkiego. Dlatego też polityka antynarkotykowa władz publicznych powinna w pierwszej kolejności zmierzać do zapobiegania nielegalnej produkcji i wprowadzania do obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nowych substancji psychoaktywnych. Stąd tak istotne znaczenie mają omówione w niniejszym artykule przepisy ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Bibliografia

Literatura

- Dunaj P., *Bezpieczeństwo chemiczne i gwarancje jego zapewnienia w Unii Europejskiej*, „Rocznik Administracji Publicznej” 2023, nr 9.
- Dunaj P., *Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych*, „Rocznik Administracji Publicznej” 2022, nr 8.
- Fehler W., Machowicz K., *Nadzór nad stosowaniem i obrotem środkami odurzającymi oraz substancjami psychotropowymi jako element instytucjonalnego wymiaru polityki bezpieczeństwa chemicznego w Polsce*, „Colloquium Pedagogika – Nauki o Polityce i Administracji” 2021, nr 2.
- Grotkowska K., Kobyliński K., *Analiza argumentu zdrowia publicznego w dyskusji nad legalizacją miękkich narkotyków*, „Acta Universitatis Lodzianensis. Folia Iuridica” 2016, t. 76.
- Koszowski M., *Granica pomiędzy wartością a antywartością w administracyjnoprawnych regulacjach przeciwdziałających uzależnieniom*, w: *Antywartości w prawie administracyjnym*, red. A. Błaś, Warszawa 2016.
- Kotowski W., Ważny A., Kurzępa B., *Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Komentarz*, wyd. trzecie, LEX/el. 2022.
- Łucarz K., Muszyńska A., *Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Komentarz*, Warszawa 2008.
- Matyjek S., „Dopalacze” – nieprzewidywalne narkotyki. *Problem społeczno-prawny*, „Filozofia Publiczna i Edukacja Demokratyczna” 2018–2019, t. 7–8.
- Puchalska H., *Klasyfikacja i oznakowanie niebezpiecznych substancji chemicznych*, „Bezpieczeństwo Pracy” 2002, nr 3.
- Salamonowicz M., *Prawna regulacja komercjalizacji własności intelektualnej publicznych szkół wyższych*, Warszawa 2016.
- Skibicka S., *Narkomania jako czynnik kryminogenny*, „Roczniki Pedagogiczne” 2019, t. 11.
- Tkaczyk-Rymanowska K., *Problem tzw. dopalaczy i nowych narkotyków w świetle zmian normatywnych do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii*, „Prokuratura i Prawo” 2016, nr 9.

Akty prawne

- Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiająca minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz.Urz. UE 2004, L 335/8 z późn. zm.).
- 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.).
- Konwencja o substancjach psychotropowych, sporządzona w Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r. (Dz.U. z 1976 r. poz. 180).
- Protokół zmieniający Jednolitą konwencję o środkach odurzających z 1961 r., sporządzony w Genewie dnia 25 marca 1972 r. (Dz.U. z 1996 r. poz. 149).
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz.Urz. UE 2004, L 47/1 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz.Urz. UE 2005, L 22/1 z późn. zm.).
- Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2015/1011 z dnia 24 kwietnia 2015 r. uzupełniające rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylające rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 (Dz.Urz. UE 2015, L 162/12).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii I (Dz.U. z 2015 r. poz. 1951).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii I (tekst jedn. Dz.U. z 2021 r. poz. 399).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 1139).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań mających na celu ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym (Dz.U. z 2019 r. poz. 490).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 686).
- Ustawa z dnia 19 marca 2004 r. Prawo celne (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 1590 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 2474).

Ustawa z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 615 z późn. zm.).

Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2018 r. poz. 1490).

Podstawy i tryb wprowadzania do obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych i nowych substancji psychoaktywnych

Streszczenie

Przedmiotem artykułu jest określenie podstaw prawnych i trybu wprowadzania do obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych i nowych substancji psychoaktywnych. W tym celu zostały omówione przepisy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii w wersji obowiązującej od 2018 r., kiedy to została przeprowadzona nowelizacja, której celem było uporanie się z problemem nieograniczonego dostępu do tzw. dopalaczy. Dla wprowadzenia do obrotu środków odurzających i substancji psychotropowych wymagane jest uzyskanie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaś w przypadku nowych substancji psychoaktywnych – Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. W ten sposób ustawodawca ograniczył swobodę działalności gospodarczej, kierując się potrzebą ochrony życia i zdrowia ludzkiego. Istotne znaczenie ma również ustalenie katalogu substancji podlegających reglamentacji prawnej w drodze rozporządzenia, czyli aktu prawnego o charakterze podustawowym. Dzięki temu możliwe jest szybkie ograniczenie dostępu do produktów uznanych za niebezpieczne.

Słowa kluczowe: środki odurzające, substancje psychotropowe, nowe substancje psychoaktywne, Główny Inspektor Farmaceutyczny, Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych

Basics and Procedure for Introducing Narcotic Drugs, Psychotropic Substances, and New Psychoactive Substances into Circulation

Abstract

This article examines the legal basis and procedure for introducing narcotic drugs, psychotropic substances, and new psychoactive substances into the market. To this end, the provisions of the Act of 29 July 2005 on Counteracting Drug Addiction, as amended in 2018 to address the issue of unlimited access to so-called “legal highs”, are discussed. The introduction of narcotic drugs and psychotropic substances to the market requires obtaining a permit from the Chief Pharmaceutical Inspector, while new psychoactive substances require approval from the President of the Bureau for Chemical Substances. In this way, the legislator has limited the freedom of economic activity to protect human life and health. The establishment of a catalog of substances subject to legal regulation through a regulation, a sub-statutory legal act, is also significant. This allows for the rapid restriction of access to substances considered dangerous.

Keywords: narcotic drugs, psychotropic substances, new psychoactive substances, Chief Pharmaceutical Inspector, President of the Bureau for Chemical Substances

