



Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych

Agnieszka Dudra

BSCh-DSN.451.28.2026
Łódź, 25 maja 2026

Pani Irena Rej
Prezes Zarządu
Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”
ul. Czorszyńska 6
01-410 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

Nawiązując do pisma z dnia 11 maja 2026 r. przesłanego do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych drogą mailową w dniu 12 maja 2026 r., w sprawie stosowania przepisów o nowych substancjach psychoaktywnych, informuję co następuje.

Zgodnie z art. 40a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii¹, zwanej dalej ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii, Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych jest organem właściwym do udzielania zezwoleń na prowadzenie działalności przez przedsiębiorcę w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowych substancji psychoaktywnych.

Zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 11a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii 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 zgodnie z rekomendacją Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, o której mowa w art. 18b ust. 1 pkt 3, zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne porównywalne do zagrożeń stwarzanych przez substancję psychotropową lub środek odurzający, lub która naśladuje działanie tych substancji, określona w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 3.

Wobec powyższego nową substancją psychoaktywną jest również substancja w formie preparatu (zgodnie z definicją legalną preparatu, zawartą w art. 4 pkt 17 ustawy) - jest to produkt zawierający co najmniej jeden środek odurzający lub substancję psychotropową, ich prekursorzy albo nowe substancje psychoaktywne, a nie jedynie substancja w postaci czystej.

Wskazanie przez ustawodawcę w art. 3 pkt 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, iż przepisy ustawy stosuje się do produktów leczniczych, które są środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami, w zakresie nieuregulowanym w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne pozostaje bez wpływu na stosowanie przepisów tej ustawy do produktów leczniczych zawierających nowe substancje psychoaktywne, gdyż z racji powyższego preparaty zawierające co najmniej jedną nową

¹ Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 1939 ze zm.).

substancję psychoaktywną (w tym produkty lecznicze) spełniają definicję nowej substancji psychoaktywnej i z tego powodu podlegają przepisom ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Informujemy, iż pod pojęciem wykładni prawa należy rozumieć proces zmierzający do ustalenia treści normy prawnej zawartej w przepisie prawnym, mający na celu usunięcie wątpliwości dotyczących treści normy prawnej. Istnieje kilka rodzajów wykładni, jednakże w orzecznictwie i doktrynie wskazuje się na prymat wykładni językowej w odniesieniu do pozostałych metod wykładni, która polega na ustaleniu znaczenia i zakresu wyrażenia tekstu prawnego ze względu na język, w którym zostały sformułowane tj. punktem wyjścia jest analiza kontekstu językowego danego przepisu.

Stosując wykładnię językową ww. przepisów należy zaznaczyć, iż w obecnym stanie prawnym w przypadku preparatów zawierających w swym składzie nowe substancje psychoaktywne, w tym produktów leczniczych, mamy do czynienia z podwójną reglamentacją co powoduje, iż konieczne jest wypełnianie obowiązków dotyczących zarówno produktów leczniczych, jak i nowych substancji psychoaktywnych. Każdy podmiot prowadzący działalność z nową substancją psychoaktywną, również w formie preparatu, zobowiązany jest do posiadania zezwolenia udzielanego przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych oraz do realizacji obowiązków wynikających z art. 40a, 40b, 40c ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Dodatkowo informujemy, iż ustawodawca przewidział zwolnienia z obowiązku posiadania zezwolenia, o którym mowa w art. 40a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii tj. w przypadku prowadzenia działalności przez jednostki i podmioty, o których mowa w art. 23, art. 24 i art. 24a ww. ustawy, w zakresie określonym w tych przepisach. Zatem odnośnie do podmiotów niekorzystających ze zwolnień przewidzianych w ww. przepisach, powstaje obowiązek posiadania zezwolenia na prowadzenie działalności z użyciem nowych substancji psychoaktywnych.

Wskazujemy, iż projekt Programu Regulacyjnego na lata 2026 – 2028 będący rządowym dokumentem programowym służącym poprawie jakości regulacji w obszarze prawa gospodarczego, zmniejszaniu obciążeń administracyjnych i dokonywaniu oceny funkcjonowania aktów normatywnych, przewiduje, iż Minister właściwy do spraw zdrowia zaproponuje katalog zwolnień w zakresie obowiązku uzyskania zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych dla poszczególnych rodzajów produktów w zakresie nowych substancji psychoaktywnych, co potwierdza argumentację przytoczoną powyżej.

Z wyrazami szacunku,

Agnieszka Dudra
Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych
/dokument podpisany elektronicznie/