

New Zealand's pre-market approval regime for 'low risk' new psychoactive substances (NPS, 'legal highs') - a regulatory alternative to prohibition

Regulowany rynek nowych substancji psychoaktywnych (NSP, "dopalaczy") w Nowej Zelandii: alternatywa dla delegalizacji

Marta Rychert i Chris Wilkins z Wydział Zdrowia, Massey University, Nowa Zelandia

Chris Wilkins jest Starszym Prawcownikiem Naukowym w Instytucie Badawczym SHORE.

Kontakt: m.rychert@massey.ac.nz

1. Wstęp
2. Scena narkotykowa i pierwsza fala NSP w Nowej Zelandii
3. Próba regulacji benzylopiperazyny (BZP) w ramach ustawy narkotykowej
4. Ku nowej ustawie regulującej produkty psychoaktywne o 'niskim ryzyku' dla zdrowia
5. Ustawa o Substancjach Psychoaktywnych (PSA): założenia i mechanizmy prawne
6. Implementacja PSA i wyzwania w tzw. 'okresie przejściowym'
7. Przyszłość PSA i uwagi końcowe

1. Wstęp

Gwałtowny wzrost liczby tzw. Nowych Substancji Psychoaktywnych (NSP), często dystrybuowanych jako 'legalne' zamienniki substancji zakazanych (stąd w języku angielskim nazwa 'legal highs'), stał się w ostatnich latach nie lada wyzwaniem dla systemu kontroli narkotyków w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych oraz na poziomie krajowym (Brandt, King, & Evans-Brown, 2014). Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) obecnie monitoruje ponad 560 NSP, z których ponad 70% zostało wykrytych w ciągu pięciu ostatnich lat (EMCDDA & Europol, 2016). Te dane sugerują że nie widać spowolnienia w narastaniu globalnego zjawiska NSP.

Najczęstszą reakcją na napływ NSP na poziomie krajowym jest albo delegalizacja tych substancji poprzez umieszczanie ich na listach substancji zakazanych będących załącznikiem do ustaw narkotykowych albo obejmowanie kontrolą szerokich kategorii substancji definiowanych na podstawie podobieństw w składzie chemicznym do substancji już kontrolowanych (modele generyczne i analogowe). Od niedawna, niektóre kraje, w tym Polska, wprowadzają całkowity zakaz sprzedaży jakichkolwiek produktów psychoaktywnych. Tego typu zakazy są obiektem krytyki z wielu powodów, na przykład praktycznych takich jak trudności w egzekwowaniu przepisów (Malczewski, 2015), czy tym, że skutują dodatkowymi obciążeniami administracyjnymi dla badaczy akademickich (Kavanagh & Power, 2014) albo sprowadzają użytkowników NSP do podziemia (Stevens, Fortson, Measham, & Sumnall, 2015).

Nowa Zelandia wobec NSP przyjęła rozwiązanie ustawowe, które całkowicie różni się od zakazów stosowanych w innych krajach (Wilkins i wsp., 2013). W lipcu 2013 roku, Parlament Nowej Zelandii uchwalił Ustawę o Substancjach Psychoaktywnych (Psychoactive Substances Act - PSA), na podstawie której producenci NSP mogą legalnie wytwarzać i sprzedawać swoje produkty w prawnie uregulowanym środowisku o ile na własny koszt udowodnią, że ich produkty stanowią 'niskie ryzyko' dla zdrowia oraz pokryją koszty z tym związane (New Zealand Parliament, 2013a). To nowatorskie podejście do NSP spotkało się z dużym zainteresowaniem na arenie międzynarodowej jako potencjalne rozwiązanie nieustających problemów związanych z NSP (Seddon, 2014; UK NPS Review Expert Panel, 2014).

2. Scena narkotykowa i pierwsza fala NSP w Nowej Zelandii

Nowa Zelandia jest krajem wyspiarskim na Południowym Pacyfiku, który zamieszkuje 4,5 miliona ludzi. Od jej najbliższego sąsiada - Australii dzieli ją ok. 2000 km Morza Tasmana. To geograficzne

odizolowanie od dawna ma wpływ na rynki tradycyjnych nielegalnych narkotyków. Narkotyki takie jak kokaina czy heroina muszą być przemywane z innych krajów, co przy rygorystycznych kontrolach granicznych skutkuje brakiem pewności dostaw i ograniczonym używaniem (Wilkins, Prasad, Wong, & Rychert, 2015). Substancje produkowane na miejscu, głównie przetwory konopi i metamfetamina, są tradycyjnie bardziej dostępne. Tak jak ma to miejsce w większości krajów zachodnich, przetwory konopi są od wielu dekad najbardziej rozpowszechnionym nielegalnym narkotykiem. Według najnowszych badań ankietowych wskaźnik rozpowszechnienia używania konopi w ogólnej populacji dorosłych (zdefiniowanej jako wiek 15-64) w ciągu ostatnich 12 miesięcy sięga 14% (MOH, 2015). W odniesieniu do metamfetaminy wskaźniki rozpowszechnienia są wysokie w porównaniu do innych krajów (1,1% w ciągu ostatniego roku w populacji ogólnej (MOH, 2014a). Wieloletni względny brak alternatywnych narkotyków oraz ich wysoka cena na tle innych krajów wygenerowały zapotrzebowanie na alternatywne syntetyczne stymulanty i halucynogeny.

Około roku 2000, nowozelandzki przedsiębiorca - Matt Bowden stworzył szereg produktów zawierających syntetyczne stymulanty takie jak benzylopiperazyna (BZP) i trifluorometylofenylopiperazyna (TFMPP) (Wilkins & Sweetser, 2010). Bowden, w przeszłości uzależniony od metamfetaminy, przedstawiał swój produkt jako stanowiący mniejsze ryzyko i bezpieczniejszy od metamfetaminy (Kerr & Davis, 2011). Jego firma *Stargate International* sprzedawała 'party pills' zawierające BZP na masową skalę. Dzięki wówczas nieuregulowanemu statusowi BZP na poziomie międzynarodowym większość produkcji odbywała się w Indiach i Chinach (Szalavitz, 2015). BZP szybko stała się popularna wśród szerokiego grona użytkowników jako nowy 'dopalacz'. Szacuje się, że do 2004 roku sprzedano ok. pięć milionów legalnych tabletek, a wartość rynku sięgnęła 24 milionów nowozelandzkich dolarów (NZD) rocznie (15 mln EUR = 67 mln PLN) (Wilkins & Sweetser, 2010). Rosnąca popularność BZP a także niejasności wokół jej skutków zdrowotnych skłoniły rząd do podjęcia działań.

3. Próba regulacji benzylopiperazyny (BZP) w ramach ustawy narkotykowej

Zgodnie z zasadą kreowania polityki narkotykowej w oparciu o rozwiązania naukowe, rząd Nowej Zelandii zlecił ocenę bezpieczeństwa zażywania BZP. W 2004 roku, Komitet Doradczy Ekspertów w zakresie Narkotyków (EACD) wydał opinię, że nie ma wystarczających dowodów naukowych na powodowanie przez BZP szkód zdrowotnych, co z kolei nie pozwala na podjęcie świadomej decyzji o delegalizacji BZP w ramach ustawy narkotykowej (EACD, 2004). W związku z tym EACD zlecił przeprowadzenie dodatkowych badań naukowych dotyczących skutków zdrowotnych BZP oraz

wydał rekomendację dla rządu, aby ten wprowadził pewną formę kontroli nad istniejącym już rynkiem BZP.

W roku 2005, poprzez nowelizację Ustawy o Nadużywaniu Narkotyków (MODA) wprowadzono nowe przepisy mające na celu regulację substancji uznanych przez rząd za 'niskiego ryzyka'. BZP została natychmiast objęta kontrolą ustawodawczą (New Zealand Parliament, 2005). Nowe przepisy, znane jako tzw „Restricted Substances Regime” (RSR) wprowadziły ogólne regulacje rynku takie jak limit wiekowy w zakresie sprzedaży (tj. powyżej 18. roku życia), obostrzenia w zakresie reklamy a także zakaz dystrybucji darmowych próbek produktu (Sheridan & Butler, 2010). Przemysł dopalaczowy kontynuował sprzedaż produktów w ramach nowych rozwiązań regulacyjnych. Szacuje się, że w latach 2007/2008, u szczytu popularności BZP, sprzedawano 200 000 tabletek tej substancji miesięcznie przy asortymencie, na który składało się od 80 do 120 marek (Wilkins i wsp., 2013). Od rządu oczekiwano bardziej szczegółowego dopracowania mechanizmu RSR, w tym wprowadzenia standardów w zakresie jakości produktu oraz maksymalnych limitów dawkowych. Jednakże, wprowadzenie bardziej restrykcyjnych przepisów pod koniec roku 2008 nie miało wpływu na rynek BZP, ponieważ ten przestał istnieć zanim te regulacje weszły w życie. W 2008 roku, w oparciu o nowe doniesienia o szkodliwości BZP, między innymi w efekcie badań zleconych wcześniej przez rząd (np. Thompson i wsp., 2006), BZP otrzymała status narkotyku Klasy C w ramach Ustawy o Nadużywaniu Narkotyków i tym samym została zdelegalizowana.

Pomimo obowiązywania mechanizmu RSR do 2013, przepisy te pozostawały martwe, ponieważ oprócz BZP kontrolą w ramach regulacji RSR nigdy nie objęto żadnych innych substancji. Jednakże, trzy lata doświadczeń w zakresie kontroli BZP między 2005 a 2008 przygotowały grunt pod nowe regulacje w odniesieniu do kolejnej fali „dopalaczy”.

4. Ku nowej ustawie regulującej produkty psychoaktywne o 'niskim ryzyku' dla zdrowia

W odpowiedzi na zakaz BZP przemysł dopalaczowy zaczął produkować tabletki wolne od BZP oraz tzw. syntetyczną marihuanę, czyli substancje które nie były objęte żadną kontrolą ustawodawczą (Wilkins i wsp., 2013). Syntetyczne kannabinoidy stały się popularne po roku 2010 i, podobnie jak BZP, były sprzedawane w sklepach spożywczych bez żadnych ograniczeń. W tym przypadku również mało wiadano o ich szkodliwości dla zdrowia a działania rządu były niemrawe wobec żmudnych procesów oceny i kontroli w ramach ustawy narkotykowej.

W latach 2001-2013, dzięki wprowadzeniu nowego narzędzia legislacyjnego o nazwie Temporary Class Drug Notices (Czasowe Zakazy Substancji Psychoaktywnych) wycofano z rynku wiele produktów. Narzędzie to pozwalało Ministerstwu Zdrowia Nowej Zelandii (MOH) na nakładanie zakazu na konkretne substancje na okres do dwóch lat do czasu przeprowadzenia oceny ryzyka.

Czasowymi zakazami objęto 33 związki chemiczne, w tym JWH-018 i JWH-073 sprzedawane pod nazwą Spice i Kronic (MOH, 2011). Pomimo zakazów, Ministerstwo Zdrowia (MOH) oszacowało, że w 2013 roku w sieci sprzedaży liczącej od 3000 do 4000 punktów detalicznych (z których większość stanowiły osiedlowe sklepy spożywcze) było ok. 200-300 produktów o działaniu psychoaktywnym (MOH, 2014b).

Nieustanne problemy z NSP zwróciły uwagę Nowozelandzkiej Komisji Legislacyjnej (NZLC), niezależnego grona ekspertów zajmującego się przeglądem rozwiązań ustawodawczych i formułowaniem rekomendacji dla rządu. W 2011 roku, w wyniku przeglądu Ustawy o Nadużywaniu Narkotyków, Komisja Legislacyjna zaopiniowała, że rząd nie jest w stanie zapanować nad rynkiem poprzez delegalizację kolejnych związków chemicznych, ponieważ producenci natychmiast zastępują je nowymi substancjami nieobjętymi kontrolą. NZLC zarekomendowała opracowanie nowego mechanizmu regulacyjnego, który nakładałby na producentów NSP obowiązek udowodnienia, że ich produkty są bezpieczne *zanim* zostaną one dopuszczone do legalnej sprzedaży (w miejsce konieczności udowadniania *przez rząd*, że dany produkt jest niebezpieczny celem wycofania go z rynku). W raporcie końcowym NZLC zawarto czterdzieści pięć zaleceń co do tego jak powinien funkcjonować nowy mechanizm regulujący rynek, między innymi w odniesieniu do ograniczeń w zakresie testowania bezpieczeństwa produktów, sieci sprzedaży detalicznej i reklamy (NZLC, 2011). Raport NZLC stał się dokumentem instruktażowym dla dalszych prac nad mechanizmem kontroli rynku dopalaczy, w tym Oceny Skutków Regulacji przygotowanych przez Ministerstwo Zdrowia, w których znajdują się szczegółowe omówienia mechanizmów regulacyjnych.

5. Ustawa o Substancjach Psychoaktywnych (PSA): założenia i mechanizmy prawne

W lipcu 2013 roku przy niemal jednogłośnym poparciu wszystkich partii w parlamencie (119 głosów za, 1 głos przeciw) uchwalono Ustawę o Substancjach Psychoaktywnych (Psychoactive Substances Act - PSA), która ustanowiła pierwszy na świecie regulowany rynek dopalaczy (New Zealand Parliament, 2013b). W ramach tego rozwiązania, producenci NSP mogą otrzymać formalną zgodę na legalną produkcję, import i sprzedaż swoich produktów pod warunkiem, że w wyniku przedklinicznych i klinicznych badań kontrolnych udowodnią, że ich produkty nie stanowią ryzyka „większego niż niskie” dla potencjalnych użytkowników (Wilkins, 2014a). Sprowadzanie, wytwarzanie, dostarczanie i posiadanie jakiegokolwiek ‘niezatwierdzonej’ nowej substancji psychoaktywnej jest ustawowo zakazane (Rychert & Wilkins, 2016).

Wymogi w zakresie badań bezpieczeństwa produktów psychoaktywnych są podobne do przepisów dopuszczających obrót lekami i wzorują się na standardach dotyczących leków opracowanych przez Międzynarodową Radę Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ICH). Oznacza to, każdy wniosek o zatwierdzenie danego produktu musi zawierać dowody naukowe uzyskane w wyniku przeprowadzenia serii badań toksykologicznych i klinicznych, w tym również w odniesieniu do takich aspektów bezpieczeństwa produktu jak farmakologia, ogólna toksyczność, ocena farmakokinetyki, metabolizm i ryzyko wywołania uzależnienia (PSRA, 2014). Zgoda wydawana jest w odniesieniu do każdego *produktu* (nie substancji). Po wydaniu zgody nie można już modyfikować składu albo siły działania produktu. Nowozelandzkie Ministerstwo Zdrowia oszacowało, że jednostkowy koszt wykonania przedmiotowych badań może sięgać 1-2 mln NZD (2,8 mln EUR = 5,5 mln PLN) (MOH, 2013). Opłata rejestracyjna za jeden produkt wynosi 175 000 NZD. O ile podane kwoty mogą wydawać się wysokie, zyski ze sprzedaży prawdopodobnie równoważą początkowe wydatki. Szacuje się, że roczne wpływy ze sprzedaży syntetycznych kannabinoidów w 'przejściowej fazie' funkcjonowania Ustawy o Substancjach Psychoaktywnych wyniosły 140 mln NZD (385 mln PLN) (MOH, 2014b).

Przepisy dotyczące obrotu detalicznego wzorują się na rozwiązaniach z obszaru alkoholu i produktów tytoniowych. Zatwierdzone produkty psychoaktywne mogą być sprzedawane wyłącznie w specjalnych licencjonowanych punktach detalicznych. W punkcie prowadzącym dystrybucję produktów psychoaktywnych nie można prowadzić sprzedaży produktów żywnościowych ani alkoholu. Ponadto, Ustawa o Substancjach Psychoaktywnych wyraźnie zakazuje sprzedaży produktów psychoaktywnych w supermarketach, stacjach paliw, lokalnych sklepach spożywczych czy alkoholowych. Zakupu produktów psychoaktywnych dokonywać mogą jedynie osoby powyżej 18. roku życia, co odpowiada limitowi wiekowemu w zakresie dostępności alkoholu w Nowej Zelandii. Władze samorządowe mogą nakładać dodatkowe obostrzenia w zakresie lokalizacji licencjonowanych punktów sprzedaży, w tym minimalnej odległości od 'miejsc wrażliwych' takich jak szkoły, obiekty sportowe czy kościoły. Jednakże władze lokalne nie mogą nakładać całkowitego zakazu sprzedaży zatwierdzonych produktów na swoim terenie. Około połowa spośród 71 samorządów lokalnych w Nowej Zelandii skorzystała z możliwości stosowania dodatkowych obostrzeń (PSRA, 2015). Większość z nich pozwala na lokowanie punktów sprzedaży w centrach miast z dala od terenów mieszkalnych na przedmieściach.

Reklama zatwierdzonych produktów psychoaktywnych może być prowadzona jedynie w punkcie sprzedaży (tzn. reklama w telewizji, radiu i prasie jest niedozwolona) i musi ona polegać na

podawaniu obiektywnych informacji o produkcie takich jak substancje czynne i cena. PSA wyraźnie zakazuje reklamy, która kieruje przekaz o 'bezpieczeństwie' zatwierdzonego produktu. O ile sprzedaż internetowa jest dozwolona, może być ona prowadzona jedynie za pośrednictwem stron specjalnie stworzonych do tego celu (nie mogą to być inne platformy, w tym portale społecznościowe). Opakowania produktów muszą zawierać informację o składzie, ostrzeżenia zdrowotne, dane kontaktowe wytwórcy oraz numer telefonu Krajowego Centrum Zatruc (National Poisons Centre) (New Zealand Parliament, 2013a).

Przy Ministerstwie Zdrowia powołano nową jednostkę – Urząd do spraw Regulacji Substancji Psychoaktywnych (Psychoactive Substances Regulatory Authority - PSRA), która nadzoruje wdrażanie Ustawy o Substancjach Psychoaktywnych. PSRA może wycofać zgodę na obrót produktem jeśli, po wprowadzeniu go na rynek, pojawią się doniesienia o występowaniu skutków niepożądanych i wskutek tego produkt przestanie być uważany za stanowiący 'niskie ryzyko' dla zdrowia.

6. Implementacja PSA i wyzwania w tzw. 'okresie przejściowym'

Po uchwaleniu Ustawy o Substancjach Psychoaktywnych (PSA) w lipcu 2013 roku, należało wprowadzić szereg przepisów wykonawczych dla pełnego funkcjonowania nowego prawa, w tym standardów w zakresie prowadzenia badań nad bezpieczeństwem produktów. W czasie gdy nad tymi regulacjami pracował Urząd do Spraw Substancji Psychoaktywnych, wprowadzono tzw. 'okres przejściowy', podczas którego możliwe było kontynuowanie sprzedaży niektórych produktów w oparciu o nowe ograniczenia detaliczno-reklamowe przyjęte w PSA, ale tylko do czasu wdrożenia przepisów wykonawczych. 47 produktów otrzymało zgodę tymczasową, z czego 40 stanowiły mieszanki syntetycznych kannabinoidów do palenia zawierające związki takie jak AB-FUBINACA, PB-22, CL-2201, or SGT-24 (Wilkins, 2014b). Produkty te nie przeszły badań w zakresie bezpieczeństwa stosowania, ale uznano je za 'niskiego ryzyka', ponieważ funkcjonowały na rynku przez co najmniej trzy miesiące przed uchwaleniem PSA i nie odnotowano żadnych znaczących doniesień o niepożądanych skutkach ich działania. Do sprzedaży produktów licencjonowano 152 wyspecjalizowane punkty detaliczne.

Kontrola rynku w „okresie przejściowym” okazała się niełatwa. Kwestionowano dobór produktów objętych zgodą na sprzedaż, wobec rosnącej liczby szkód zdrowotnych i zakłóceń porządku wokół punktów detalicznych. W okresie przejściowym nie funkcjonował w pełni system kontroli bezpieczeństwa produktów. W efekcie, pojawiały się opóźnienia w wycofywaniu szkodliwych produktów (Rychert & Wilkins, 2016b). Wprowadzenie nowych obostrzeń detalicznych, które

zredukowały liczbę punktów z 3000-4000 w okresie przed wprowadzeniem PSA do 152 specjalistycznych sklepów wywołało nieprzewidziane konsekwencje w postaci skoncentrowania popytu w ograniczonej liczbie miejsc, co zwiększyło widoczność sklepów i doprowadziło do negatywnej reakcji mediów. Wszystkie te czynniki w połączeniu z presją na polityków związaną ze zbliżającymi się wyborami do parlamentu we wrześniu 2014 roku, spowodowały wycofanie z rynku wszystkich licencji wydanych na czas trwania „okresu przejściowego” poprzez nowelizację PSA w maju 2014 roku.

Majowa nowelizacja wprowadziła kolejną ważną zmianę do mechanizmu badań nad bezpieczeństwem produktów w ramach PSA, tj. zakaz przeprowadzania testów na zwierzętach w celu udowodnienia niskiej szkodliwości produktów. Zakaz przeprowadzania testów na zwierzętach został wprowadzony po fali protestów społecznych przeciwko krzywdzeniu zwierząt w celu badania produktów niemających właściwości leczniczych (Rychert & Wilkins, 2015b). Zakaz ten może mieć fatalne skutki dla implementacji ustawy. Urząd do spraw Substancji Psychoaktywnych (PSRA) wydał nawet oświadczenie, w którym podał, że „jest mało prawdopodobne, aby produkt mógł zostać uznany za mniej niż stanowiący ‘niskie ryzyko’ bez zastosowania testów na zwierzętach”, co stanowiło sugestię, że PSA staje się tym samym niemożliwa do wdrożenia (PSRA, 2014). Analiza strategiczna sytuacji wskazuje na kilka opcji, dzięki którym można ‘obejść’ zakaz testów na zwierzętach; jednakże, dwie najbardziej efektywne wymagałyby politycznego wsparcia i cichego przyzwolenia regulatora (Rychert & Wilkins, 2015a). Bez tego, mechanizm regulacji rynku może stać się nieefektywny aż do czasu opracowania i międzynarodowego uznania modeli badania bezpieczeństwa substancji psychoaktywnych bez udziału zwierząt.

7. Przyszłość PSA i uwagi końcowe

Po zakończeniu okresu przejściowego, regulacje dotyczące mechanizmu testowania produktów w ramach PSA zostały ukończone. W efekcie, od listopada 2014 roku można składać wnioski o zatwierdzenie produktów o „niskim ryzyku” w ramach pełnego mechanizmu regulacyjnego PSA. Według stanu na lipiec 2016 roku, na rynku nie są dystrybuowane żadne licencjonowane produkty jak również nie są rozpatrywane żadne wnioski o wydanie zgody na obrót. Biorąc pod uwagę fakt, iż żaden produkt ‘niskiego ryzyka’ nigdy nie był licencjonowany ani dystrybuowany w ramach pełnego mechanizmu regulacyjnego PSA, na korzyści i niezamierzone konsekwencje przedmiotowego modelu regulacyjnego oraz ich ewaluację należy jeszcze poczekać. Trudności napotkane w okresie przejściowym implementacji PSA skłaniają do kilku wniosków w zakresie implementacji PSA w przyszłości w Nowej Zelandii jak również innych krajach, które byłyby zainteresowane przyjęciem

podobnego mechanizmu regulacyjnego. Najważniejszy wniosek jest prawdopodobnie taki, że opracowanie mechanizmu regulacyjnego w odniesieniu do substancji psychoaktywnych stosowanych dla celów rekreacyjnych wymagać będzie długiego czasu i dużych zasobów, aby zaplanować i opracować wdrożenie kluczowych systemów, w szczególności systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów. Konieczne będzie również stałe zaangażowanie odpowiednich interesariuszy (w tym społeczności lokalnych i mediów).

Eksperyment polegający na uregulowaniu rynku NSP za pomocą Ustawy o Substancjach Psychoaktywnych możliwy był dzięki wielu korzystnym uwarunkowaniom społeczno-geopolitycznym w Nowej Zelandii, takich jak: geograficzne oddalenie od innych rynków, wczesne pojawienie się politycznie wprawionych i zasobnych przedsiębiorców, wcześniejsze doświadczenia z regulacją rynku BZP a także przyjazna atmosfera polityczna. Pytanie czy rozwiązania regulacyjne przyjęte w PSA mogłyby zostać skutecznie wykorzystane w innych krajach, w tym Polsce, pozostaje otwarte. Raport brytyjskiego Panelu Ekspertów badający opcje rozwiązania kwestii związanych z NSP przychylnie odniósł się do modelu nowozelandzkiego jako „odważnego i nowatorskiego” a także stwarzającego szanse na zredukowanie ogólnych szkód związanych z NSP. Panel wezwał rząd Wielkiej Brytanii do monitorowania rozwoju nowozelandzkiego modelu jako potencjalnego wzoru do zastosowania na rodzimym gruncie w przyszłości (UK NPS Review Expert Panel, 2014). Podczas gdy rząd Wielkiej Brytanii wprowadził całkowity zakaz wytwarzania i dystrybucji jakichkolwiek substancji o działaniu psychoaktywnym, wciąż pojawiają się nawoływania do przeglądu alternatywnych rozwiązań regulacyjnych i zastosowania bardziej wyważonego podejścia, na przykład takiego jak nowozelandzka Ustawa o Substancjach Psychoaktywnych (Feilding & Singleton, 2016; Reuter & Pardo, 2016).

Tabela 1: Analiza Ministerstwa Zdrowia w zakresie opcji regulacji rynku NSP

Cele mechanizmu:	Opcja 1	Opcja 2	Opcja 3	Opcja 4
	Rozszerzenie wykorzystania Czasowych Zakazów Kategorii Substancji (tj. doraźne zakazy	Zakaz sprzedaży NSP w określonych punktach np. sklepach spożywczych	Nowy mechanizm regulacji NSP przed wprowadzeniem do obrotu na podstawie	Zastosowanie innych istniejących regulacji prawnych, które nakładają obowiązek

	NSP)		dowodów, za przedstawienie których odpowiedzialne są podmioty chcące wprowadzić dane substancje na rynek	uzyskania zgody przed dokonaniem importu niebezpiecznych substancji (Ustawa o Niebezpiecznych Substancjach i Nowych Organizmach – HSNO)
1. Skuteczna regulacja nowych substancji psychoaktywnych <i>zanim</i> znajdą się w obrocie rynkowym	✗	✗	✓	✓
2. Podniesienie poczucia zaufania obywateli w zakresie bezpieczeństwa substancji psychoaktywnych legalnie dostępnych na rynku	✗	✗	✓	✓
3. Kontrola dostępności substancji psychoaktywnych, w tym w zakresie minimalnego wieku uprawniającego do kupna oraz miejsc dystrybucji	✓ Kontrola przez zakaz	Częściowo – kontrole jedynie w miejscach sprzedaży	✓	Częściowo - HSNO aktualnie nie gotowa do tego celu; wymaga nowelizacji
4. Przekazanie konsumentom informacji o zawartości produktu,	✗	✗	✓	Częściowo - HSNO wymaga

dawkach i sile działania				nowelizacji
5. Upewnienie społeczeństwa co do statusu substancji psychoaktywnych, zagwarantowanie przemysłowi długookresowej pewności finansowej oraz redukcja ryzyka poszukiwania przez obywateli danej substancji na czarnym rynku	x	✓	✓	✓
6. Stworzenie trwałego mechanizmu w miejsce działań tymczasowych, przyjęcie przepisów dotyczących analogów i RSR	x	x	✓	✓

(źródło: Ministerstwo Zdrowia, Ocena Skutków Regulacji, wrzesień 2011, dokument zarchiwizowany pod adresem: <http://www.webcitation.org/6imwd2Asx>)

Literatura

- Brandt, S., King, L., & Evans-Brown, M. (2014). The new drug phenomenon. *Drug Testing and Analysis*, 6(7-8), 587-597.
- EACD. (2004). *The Expert Advisory Committee on Drugs (EACD) Advice to the Minister on: Benzylpiperazine (BZP)*. Wellington.
- EMCDDA, & Europol. (2016). *EU Drug Markets Report. In-depth Analysis*. Luxembourg. Retrieved from <http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2373/TD0216072ENN.PDF>
- Feilding, A., & Singleton, N. (2016). Roadmaps to regulation: New Psychoactive Substances. <http://beckleyfoundation.org/event/roadmaps-to-regulation-new-psychoactive-substances/>
- Kavanagh, P. V., & Power, J. D. (2014). New psychoactive substances legislation in Ireland - Perspectives from academia. *Drug Testing and Analysis*, 6(7-8), 884-891. doi: 10.1002/dta.1598
- Kerr, J. R., & Davis, L. S. (2011). Benzylpiperazine in New Zealand: Brief history and current implications. *Journal of the Royal Society of New Zealand*, 41(1), 155-164. doi: 10.1080/03036758.2011.557036
- Malczewski, A. (2015). "Dopalcz" A.D. 2014 - nowe otwarcie. *Remedium* 1(263), 24-25.

- MOH. (2011). Temporary Class Drug Notice. from <https://www.health.govt.nz/system/files/documents/pages/supplement-hlthdrugs-122aug11.pdf>
- MOH. (2013). *Regulatory Impact Statement - new regulatory regime for psychoactive substances* Ministry of Health. Retrieved from <http://www.health.govt.nz/about-ministry/legislation-and-regulation/regulatory-impact-statements/new-regulatory-regime-psychoactive-substances>. Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/6aiPxrDQL>.
- MOH. (2014a). Amphetamine Use 2013/14: New Zealand Health Survey. from <http://www.health.govt.nz/publication/amphetamine-use-2013-14-new-zealand-health-survey>
- MOH. (2014b). *Regulatory Impact Statement: Amendment to the Psychoactive Substance Act 2013*. Ministry of Health. Retrieved from <http://www.health.govt.nz/about-ministry/legislation-and-regulation/regulatory-impact-statements/amendment-psychoactive-substance-act-2013>. Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/6PwNP33OU>
- MOH. (2015). Cannabis Use 2012/13: New Zealand Health Survey. from <http://www.health.govt.nz/publication/cannabis-use-2012-13-new-zealand-health-survey>
- New Zealand Parliament. (2005). Misuse of Drugs Amendment Act 2005. *Public Act 2005 No 81, Date of assent 21 June 2005*. <http://www.legislation.govt.nz/act/public/2005/0081/latest/DLM356224.html>
- New Zealand Parliament. (2013a). Psychoactive Substances Act 2013. Public Act 2013 No 53. Retrieved 12 August 2015, from <http://www.legislation.govt.nz/act/public/2013/0053/20.0/DLM5042921.html>. Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/6aiNkjonQ>.
- New Zealand Parliament. (2013b). Psychoactive Substances Bill 2013. — First Reading, Second Reading, In Committee, Third Reading. 13 January 2015, from http://www.parliament.nz/en-nz/pb/legislation/bills/00DBHOH_BILL12021_1/psychoactive-substances-bill
- NZLC. (2011). *Controlling and regulating drugs. A review of the Misuse of Drugs Act 1975* (No. 122). Wellington, New Zealand: New Zealand Law Commission.
- PSRA. (2014, 16 January 2015). Draft Psychoactive Substances Product Approval Guidelines. Retrieved 10 August 2015, from <http://psychoactives.health.govt.nz/industry/guidelines-and-application-forms>. Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/6VXS0zOqV>
- PSRA. (2015). Psychoactive Substances Retail Regulations (news item, 5 June 2015). <http://psychoactives.health.govt.nz/psychoactive-substances-retail-regulations>
- Reuter, P., & Pardo, B. (2016). Can new psychoactive substances be regulated effectively? An assessment of the British Psychoactive Substances Bill. *Addiction*. doi: 10.1111/add.13439
- Rychert, M., & Wilkins, C. (2015a). The challenge of a ban on animal testing for the development of a regulated legal market for new psychoactive substances (NPS) ('legal highs') in New Zealand: Issues and options for resolution. *International Journal of Drug Policy*, 26(12), 1273-1278. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2015.08.006>
- Rychert, M., & Wilkins, C. (2015b). Is the recent ban on animal testing of legal high products a fatal blow to the development of a legal market for 'low-risk' psychoactive products in New Zealand? *Addiction*, 110(4), 713-714. doi: 10.1111/add.12853
- Rychert, M., & Wilkins, C. (2016). What products are considered psychoactive under New Zealand's legal market for new psychoactive substances (NPS, 'legal highs')? Implications for law enforcement and penalties. *Drug Testing and Analysis*. doi: 10.1002/dta.1943
- Rychert, M & Wilkins, C. (2016b) - Issues with monitoring the safety of psychoactive products under a legal regulated market for new psychoactive substances (NPS) ('legal highs') in New Zealand. *Drug and Alcohol Review*. In press.
- Seddon, T. (2014). Drug policy and global regulatory capitalism: The case of new psychoactive substances (NPS). *International Journal of Drug Policy*, 25(5), 1019-1024.

- Sheridan, J., & Butler, R. (2010). "They're legal so they're safe, right?" What did the legal status of BZP-party pills mean to young people in New Zealand? *International Journal of Drug Policy*, 21(1), 77-81. doi: 10.1016/j.drugpo.2009.02.002
- Stevens, A., Fortson, R., Measham, F., & Sumnall, H. (2015). Legally flawed, scientifically problematic, potentially harmful: The UK Psychoactive Substances Bill. *International Journal of Drug Policy*, 26, 1167-1170.
- Szalavitz, M. (2015, 3 March). The Drug Lord with a Social Mission. 18 March 2015, from <http://www.psmag.com/health-and-behavior/the-drug-lord-with-a-social-mission-also-performs-under-the-alter-ego-starboy>
- Thompson, I., Williams, G., Aldington, A., Williams, M., Caldwell, B., Dickson, S., . . . Beasley, R. (2006). The benzylpiperazine (BZP) / trifluoromethylphenylpiperazine (TFMPP) and alcohol safety study. Report for the Ministry of Health. from <http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/bzp-report-08.pdf>
- UK NPS Review Expert Panel. (2014). New Psychoactive Substances Review. 13 January 2015, from https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/368583/NPSexpertReviewPanelReport.pdf. Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/6VXQmAGNd>
- Wilkins, C. (2014a). A critical first assessment of the new pre-market approval regime for new psychoactive substances (NPS) in New Zealand. *Addiction*, 109(10), 1580-1586. doi: doi:10.1111/add.12484
- Wilkins, C. (2014b). The interim regulated legal market for NPS ('legal high') products in New Zealand: The impact of new retail restrictions and product licensing. *Drug Testing and Analysis*, 6, 868-875. doi: DOI: 10.1002/dta.1643
- Wilkins, C., Prasad, J., Wong, K., & Rychert, M. (2015). Recent trends in illegal drug use in New Zealand 2006-2013: Findings from the 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 and 2013 Illegal Drug Monitoring System (IDMS). from <http://www.massey.ac.nz/massey/learning/departments/centres-research/shore/projects/illicit-drug-monitoring-system.cfm>
- Wilkins, C., Sheridan, J., Adams, P., Russell, B., Ram, S., & Newcombe, D. (2013). The new psychoactive substances regime in New Zealand: A different approach to regulation. *Journal of Psychopharmacology*, 27(7), 584-589. doi: 10.1177/0269881113491441
- Wilkins, C., & Sweetsur, P. (2010). Differences in harm from legal BZP/TFMPP party pills between North Island and South Island users in New Zealand: A case of effective industry self-regulation? *International Journal of Drug Policy*, 21(1), 86-90. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2009.02.005>