

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2024 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji
psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub
substancje**

Na podstawie art. 41 ust. 5 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 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2024 r. poz. 373) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 5 w ust. 2 po wyrazie „załącznik” dodaje się wyrazy „nr 1”;

2) w § 7:

a) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Recepta na preparat zawierający środek odurzający grupy I-N lub II-N, substancję psychotropową grupy II-P, III-P lub IV-P, lub na prekursor kategorii 1, jest wystawiana po uprzednim:

1) dokonaniu przez osobę wystawiającą receptę weryfikacji za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465), lub po zebraniu wywiadu od pacjenta, że ilość i rodzaj produktów leczniczych przepisanych pacjentowi na receptach wystawionych i zrealizowanych nie jest wystarczająca dla prawidłowego prowadzenia farmakoterapii oraz

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

- 2) osobistym zbadaniu pacjenta przez osobę wystawiającą receptę – jeżeli jest przepisywany preparat zawierający substancję określoną w wykazie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, których przepisanie na recepcie jest możliwe po osobistym zbadaniu pacjenta, stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia.”,
- b) ust. 2c otrzymuje brzmienie:
- „2c. Przepisów ust. 2a pkt 1 i ust. 2b nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 i 858), z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.”,
- c) po ust. 2c w dodaje się ust. 2d w brzmieniu:
- „2d. Wymogu osobistego zbadania pacjenta, o którym mowa w ust. 2a pkt 2, nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w zakresie kontynuacji leczenia preparatem, o którym mowa w ust. 2a pkt 2.”;
- 3) w § 8 w ust. 2 po wyrazach „o której mowa w § 7 ust. 2a” dodaje się wyrazy „pkt 1, a także fakt osobistego zbadania pacjenta – w przypadku recepty na preparat, o którym mowa w § 7 ust. 2a pkt 2”;
- 4) załącznik do rozporządzenia oznacza się jako załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 5) dodaje się załącznik nr 2 do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia
(Dz. U. poz.)

Załącznik nr 2

WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB
PREKURSORÓW KATEGORII 1, KTÓRYCH PRZEPISANIE NA RECEPCIE JEST
MOŻLIWE PO OSOBISTYM ZBADANIU PACJENTA

Lp.	Nazwa	Inne nazwy (jeżeli dotyczy)	Oznaczenie chemiczne (jeżeli dotyczy)
1	FENTANYL		1-fenetylo-4-(N-propionyloanilino)piperydyna, czyli N-(1-fenetylo-4-piperydylo)propionanilid
2	MORFINA		7,8-didehydro-4,5 α -epoksy-17-metylomorfinan-3,6 α -diol
3	OKSYKODON	EUKODAL	14-hydroksydyhydrokodeinon, czyli 4,5 α -epoksy-14-hydroksy-3-metoksy-17-metylomorfinan-6-on
4	TRAMADOL		
5	TAPENTADOL		
6	BUPRENORFINA		

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939) i ma na celu zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2024 r. poz. 373), zwanego dalej „zmienianym rozporządzeniem”.

Treści proponowane w projekcie mają na celu modyfikację zmienianego rozporządzenia w kierunku wzmocnienia nadzoru nad preskrypcją substancji kontrolowanych, a tym samym ograniczenia negatywnych zjawisk społecznych związanych z nadużywaniem tego rodzaju substancji, w tym ich nadmierną preskrypcją, co skutkuje uzależnieniami lekowymi, w tym związanymi z koniecznością hospitalizacji lub dalszego leczenia farmakologicznego, co oprócz ww. wskazanych negatywnych następstw zdrowotnych i społecznych, powoduje również zwiększone nakłady publiczne na ochronę zdrowia.

Kluczową zmianą jest wprowadzenie wykazu środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, na które wystawienie recepty będzie musiało zostać poprzedzone osobistym zbadaniem pacjenta przez osobę wystawiającą tę receptę, z wyjątkiem przypadków, gdy osobą tą jest lekarz udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 i 858), z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w przypadku kontynuacji leczenia tym preparatem.

Wymogiem tym zdecydowano się objąć substancje: fentanyl, morfina, oksykodon, tramadol, tapentadol oraz buprenorfina, albowiem w ocenie autorów projektu stosowanie tych substancji w najwyższym stopniu wiąże się aktualnie z ryzykami opisanymi powyżej.

Intencją projektowanej zmiany jest uniknięcie możliwości leczenia na podstawie recept stanowiących kontynuację dotychczasowego leczenia bez osobistego zbadania pacjenta. Po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia wystawione uprzednio recepty zachowają ważność (bo były wystawione w zgodzie z uprzednio obowiązującymi przepisami). Natomiast w przypadku kontynuacji leczenia realizowanego na podstawie nowych recept (czyli tych

wystawionych po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia) będzie się stosowało przepisy zmienianego rozporządzenia w brzmieniu nadanym niniejszym projektowanym rozporządzeniem.

W kwestii terminu wejścia projektowanego rozporządzenia w życie, należy zwrócić uwagę, że zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) „akty normatywne, zawierające przepisy powszechnie obowiązujące, ogłaszane w dziennikach urzędowych wchodzi w życie po upływie czternastu dni od dnia ich ogłoszenia, chyba że dany akt normatywny określi termin dłuższy”. Jednocześnie z przepisu art. 4 ust. 2 tej ustawy wynika możliwość wejścia w życie aktu normatywnego w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia, co wynika z jego pilnego charakteru mającego bezpośredni wpływ na ochronę zdrowia publicznego. Projektowane rozporządzenie nie nakłada żadnych obowiązków lub ciężarów na obywateli ani podmioty gospodarcze, w związku z czym zaproponowany termin wejścia w życie rozporządzenia nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projektowane rozporządzenie wywrze wpływ na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. Część podmiotów wystawiających recepty na środki kontrolowane działa w formule przedsiębiorstw ww. kategorii wielkościowych. Wpływ na te podmioty przejawia się w konieczności dostosowania się przez nie do zmienionych zasad preskrypcji ww. rodzajów preparatów.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

Projektowane rozporządzenie 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).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu, w tym w szczególności przez działania poza-legislacyjne, gdyż to zasadniczo zmieniane rozporządzenie reguluje zasady wystawiania recept, których dotyczy projekt. Ponieważ jest to materia w wysokim stopniu regulowana, a jednocześnie regulacjom tym podporządkowane są rozwiązania techniczne związane z wystawianiem i realizacją recept (w tym przypadku – na substancje kontrolowane), ww. alternatywy nie istnieją.