

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 12 lipca 2023 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. 172 oraz z 2022 r. poz. 2600) 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 2021 r. poz. 166) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 7 po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2c w brzmieniu:

„2a. Recepta na preparat zawierający środek odurzający grupy I-N lub II-N, substancję psychotropową grupy II-P, III-P lub IV-P lub prekursor kategorii 1 jest wystawiana po uprzednim 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 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 650 i 1234), 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.

2b. Recepta, o której mowa w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.<sup>2)</sup>), na preparat zawierający środek odurzający grupy I-N lub II-N, substancję psychotropową grupy II-P, III-P lub IV-P lub prekursor kategorii 1 może być wystawiona, jeżeli od ostatniego zbadania pacjenta upłynęło nie więcej niż 3 miesiące.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 1733, 2731 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650 i 1234.

2c. Przepisu ust. 2a i 2b nie stosuje się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, którego pacjent wybrał przez złożenie deklaracji wyboru, o której mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2527).”;

2) w § 8 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. W przypadku wystawienia recepty na preparat zawierający środek odurzający grupy I-N lub II-N, substancję psychotropową grupy II-P, III-P lub IV-P lub prekursor kategorii 1 w okresie stosowania tego preparatu, jego odpowiednika albo zamiennika, w dokumentacji medycznej opisuje się również przebieg weryfikacji, o której mowa w § 7 ust. 2a, a w przypadku, o którym mowa w § 7 ust. 2b – zamieszcza się także informację, że od ostatniego zbadania pacjenta upłynęło nie więcej niż 3 miesiące.”.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172 oraz z 2022 r. poz. 2600).

Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2019 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2021 r. poz. 166) polega na zwiększeniu nadzoru nad preskrypcją preparatów zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1.

Proponuje się, aby wystawienie pacjentowi przez lekarza recepty na preparat zawierający środek odurzający grup I-N lub II-N, substancję psychotropową z grup II-P, III-P lub IV-P lub prekursor kategorii 1, było możliwe po weryfikacji ilości oraz rodzaju produktów leczniczych przepisanych pacjentowi na receptach wystawionych i zrealizowanych pod względem ich bezpieczeństwa oraz skutecznego prowadzenia farmakoterapii, która będzie miała odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej pacjenta.

Mając na uwadze brzmienie art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.), zgodnie z którym lekarz może, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej, należy zauważyć, że w pozostałych przypadkach orzekanie o stanie zdrowia pacjenta lub wystawienie recepty musi odbyć się na podstawie osobistego zbadania pacjenta lub zbadania go za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Zgodnie z powyższym każdorazowe wystawienie recepty wymaga zbadania przez lekarza. Mając na uwadze potencjał uzależniający produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 oraz niebezpieczeństwo związane z ich niekontrolowanym zażywaniem proponuje się aby możliwość wystawienia recepty na te produkty, bez zbadania przez lekarza, było możliwe wyłącznie w przypadku gdy od ostatniego zbadania pacjenta upłynęło nie więcej niż 3 miesiące. Informacja, że od ostatniego zbadania pacjenta upłynęło nie więcej niż 3 miesiące będzie zamieszczana w dokumentacji medycznej pacjenta. Należy również zwrócić uwagę, że przywołany przepis

wskazuje na fakultatywną możliwość („lekarz może wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia”).

Celem opisanych powyżej zmian jest wprowadzenie rozwiązań uniemożliwiających przepisywanie produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1 za pośrednictwem płatnych usług internetowych, bez uprzedniego zbadania pacjenta. Przepisywanie leków, bez oceny stanu pacjenta, jest wyjątkowo niebezpieczne w przypadku substancji kontrolowanych na podstawie rozporządzenia 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). Mając na uwadze funkcjonowanie podmiotów oferujących płatne uzyskanie e-recepty, dochodzi do nieprawidłowości zagrażających zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta oraz uzyskiwania określonych produktów leczniczych w celach odurzania się.

W związku z tym proponuje się szczególne regulacje w zakresie ordynacji produktów leczniczych zawierających w składzie środków odurzający grup I-N lub II-N, substancję psychotropową grup II-P, III-P lub IV-P, lub prekursor kategorii 1, które uniemożliwiają wystawienie recepty bez zbadania pacjenta oraz weryfikacji ilości i rodzaju wcześniej przepisanych pacjentowi tego rodzaju leków. Przepisywanie produktów leczniczych zawierających substancje objęte wyjątkową kontrolą nie może mieć charakteru komercyjnego i powinno być podejmowane w oparciu o faktyczny stan zdrowia pacjenta.

W celu uniknięcia uniemożliwienia wystawienia recepty na lek zawierający środek odurzający grup I-N lub II-N, substancję psychotropową grup II-P, III-P lub IV-P, lub prekursor kategorii 1 dla osób, które nie aktywowały Internetowego Konta Pacjenta proponuje się aby weryfikacja ilości i rodzaju wcześniej przepisanych pacjentowi tego rodzaju leków była możliwa zarówno 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 2022 r. poz. 1555, z późn. zm.) oraz na podstawie wywiadu z pacjentem.

Dodatkowo, mając na uwadze charakter pracy lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, związany z długookresowymi relacjami z pacjentem, proponuje się wyłączenie ich z obowiązku przeprowadzenia weryfikacji oraz uniemożliwienia kontynuacji leczenia, jeśli od zbadania pacjenta minęło więcej niż 3 miesiące. Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej

sprawują stałą i długofalową opiekę nad pacjentem, wobec tego znają historię leczenia pacjenta.

W ocenie projektodawcy zakres zmian zawartych w projekcie rozporządzenia nie wymaga wprowadzenia przepisów przejściowych.

Proponuje się aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia 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).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i 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).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.