

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 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. zmieniającym rozporządzenie 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 § 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Recepty na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1 są wystawiane wyłącznie w postaci elektronicznej.”;

2) po § 5 dodaje się § 5a w brzmieniu:

„5a. 1. Wystawienie pacjentowi 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, może nastąpić pod warunkiem uprzedniego łącznego dokonania przez osobę uprawnioną do wystawienia recepty:

1) 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), ilości oraz rodzaju przepisanych pacjentowi leków zawierających środek odurzający grup I-N lub II-N, substancję psychotropową grup II-P, III-P lub IV-P, lub prekursor kategorii 1, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego pacjenta;

¹⁾ 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).

2) osobistego zbadania pacjenta, któremu recepta ta ma zostać wystawiona, albo zbadaniu go za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, jeżeli od ostatniego, osobistego zbadania pacjenta, którego wynikiem było wystawienie 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, upłynęło nie więcej, niż 12 miesięcy.

2. Warunek, o którym mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1 nie dotyczy wystawiania recept 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, pacjentowi, który nie aktywował Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 2) pkt 2 nie dotyczy przypadku, o którym mowa w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r., poz. 1731, 2731 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650).

3. Wystawienie recepty, o której mowa w ust. 1, w sytuacji stwierdzenia wcześniejszego przepisania pacjentowi, którego dotyczy recepta, innego preparatu zawierającego środek odurzający grup I-N lub II-N, substancję psychotropową z grup II-P, III-P lub IV-P, lub prekursor kategorii, może nastąpić w okresie stosowania tego preparatu pod warunkiem stwierdzenia przez lekarza albo lekarza dentystę konieczności wystawienia tej recepty uzasadnionej stanem zdrowia pacjenta.”;

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

„2. W dokumentacji medycznej pacjenta odnotowuje się również zaistnienie okoliczności, o których mowa w § 5a ust. 1, oraz zamieszcza szczegółowy opis uzasadniający konieczność wystawienia recepty, o której mowa w § 5a ust. 3.”.

§ 2. Recepty na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1 wystawione i niezrealizowane przed dniem wejścia w życie § 1 pkt 1 realizuje się na zasadach dotychczasowych.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 1 pkt 1, który wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

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 24 października 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 przez zastrzeżenie, że recepta na ww. produkty lecznicze może być wystawiona wyłącznie w postaci elektronicznej.

Ponadto 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 osobistym zbadaniu pacjenta oraz weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych pacjentowi leków zawierających ww. substancje, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego pacjenta. Warunek weryfikacji leków nie będzie dotyczył wystawiania recept pacjentowi, który nie aktywował Internetowego Konta Pacjenta, z uwagi na brak możliwości dokonania takiej weryfikacji w systemie P1 – w tym miejscu chodzi o pacjentów, których dotyczy „wykluczenie cyfrowe”. Możliwe jest wystawienie recepty za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, jeżeli od ostatniego zbadania pacjenta, którego wynikiem było wystawienie 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, upłynęło nie więcej niż 12 miesięcy. Z kolei warunek zbadania pacjenta nie będzie dotyczyć przypadku, o którym mowa w 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 tym przepisem lekarz może, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.

Wystawienie recepty w sytuacji stwierdzenia wcześniejszego przepisanie pacjentowi innego preparatu zawierającego przedmiotowe substancje może nastąpić pod warunkiem

uznania przez lekarza konieczności jej wystawienia uzasadnionej stanem pacjenta, co powinno znaleźć swoje odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej pacjenta.

Celem opisanych powyżej zmian jest wprowadzenie rozwiązań uniemożliwiających przepisywanie produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory 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 uzyskiwanie określonych produktów leczniczych w celach odurzania się.

Z powyższych względów proponuje się szczególne regulacje w zakresie ordynacji produktów leczniczych zawierających w składzie środków odurzający grup I-N lub II-N, substancję psychotropową z grup II-P, III-P lub IV-P, lub prekursor kategorii 1, które zobowiązują osobę wystawiającą receptę do osobistego zbadania pacjenta podczas wizyty stacjonarnej albo – pod pewnymi warunkami – zbadaniu go za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności oraz weryfikacji ilości i rodzaju wcześniej przepisanych pacjentowi tego rodzaju leków. Analogiczne rozwiązania w zakresie konieczności weryfikacji przepisanych leków funkcjonują w zakresie art. 43a ust. 1b oraz art. 43b ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.).

Przepisywanie produktów leczniczych zawierających substancje objęte wyjątkową kontrolą nie może mieć charakteru komercyjnego i powinno być podejmowane w oparciu o faktyczny stan zdrowia pacjenta. Jednocześnie, mając na uwadze sytuacje wymagające kontynuacji leczenia w przypadku pacjentów stosujących przedmiotowe produkty lecznicze w celach medycznych, będących pod opieką lekarską, proponuje się zachowanie możliwości wystawienia recept w przypadku, w którym nie upłynęło więcej niż 12 miesięcy od osobistego zbadania pacjenta. Przepisywanie recept na środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 nie będzie możliwe dla pacjenta dotychczas niebadanego oraz nieleczzonego przez danego lekarza.

Jednocześnie propozycja zmian zawiera również regulacje, które nakazują odnotowanie w dokumentacji medycznej pacjenta przeprowadzenia weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych pacjentowi leków zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 oraz zbadania pacjenta, jak również szczegółowego opisu uzasadniającego konieczność wystawienia omawianej recepty.

W § 2 projektu rozporządzenia zawarto przepis przejściowy, zgodnie z którym recepty na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, wystawione i niezrealizowane przed dniem wejścia w życie zmiany dotyczącej wystawiania recept, realizuje się na zasadach dotychczasowych.

Proponuje się aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyłączeniem zmiany w zakresie wyłącznej formy elektronicznej dla recept na omawiane produkty, która wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia 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.