



Minister  
Zdrowia



ZPP.050.3.2025.MG

Warszawa, 21 marca 2025

Pan

Szymon Hołownia

Marszałek Sejmu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na interpelację nr 7472 Pośla na Sejm PR Pana Dominika Jaśkowca, w sprawie podjęcia działań zmierzających do ograniczenia dostępności kodeiny jako składnika leków dostępnych bez recepty, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na podstawie art. 71 a ustawy Prawo Farmaceutyczne funkcjonuje mechanizm ograniczenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym (w tym przypadku kodeiny). Zgodnie z nim obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi w składzie kodeinę i posiadające kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne oraz wydawanie z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych tych produktów w ramach jednorazowej sprzedaży, podlega ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości w nich określonej substancji o działaniu psychoaktywnym niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby (zgodnie z art. 71a ust. 5 - 240 mg).

W rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności w § 1 ust. 1 określono, że produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza - Rp” w przypadku m.in., gdy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. Ocena spełniania przesłanek jak i samo przeprowadzenie zmiany kategorii dostępności leży w wyłącznej kompetencji Prezesa Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a postępowanie to ma charakter wnioskowy.

W celu ograniczenia nadmiernej preskrypcji produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe znowelizowano rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Wprowadzone zmiany mają na celu wzmocnienie nadzoru nad preskrypcją substancji kontrolowanych, a tym samym ograniczenia nadmiernej preskrypcji przez tzw. receptomaty oraz w ramach teleporady, a także ograniczenia negatywnych zjawisk społecznych związanych z nadużywaniem tego rodzaju substancji.

Kluczową zmianą jest wprowadzenie wykazu środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, na które wystawienie recepty musi zostać poprzedzone osobistym zbadaniem pacjenta przez osobę wystawiającą tę receptę (brak możliwości wystawienia jej za pośrednictwem teleporady).

W wykazie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, na które wystawienie recepty musi zostać poprzedzone osobistym zbadaniem pacjenta zdecydowano ująć następujące substancje: fentanyl, morfina, oksykodon oraz ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywicę konopi.

W Ministerstwie Zdrowia w 2021 r. powstał projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw, którego jednym z celów było uregulowanie kwestii dot. przeciwdziałania nielegalnemu obrotowi produktami leczniczymi zawierającymi m.in. kodeinę. Projekt ustawy został skierowany z wnioskiem o wpis do wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów, jednak decyzją Zespołu Programowania Prac Rządu tego wpisu nie uzyskał.

Obecnie nie są prowadzone badania nad skalą uzależnienia od kodeiny oraz jej wpływu na zdrowie publiczne.

Kampanie edukacyjne z założenia mają przynieść korzyść w postaci np. zmian zachowań odbiorców kampanii. Nagłaśnianie tego problemu w przestrzeni publicznej, w ramach szerokiej kampanii społecznej - może przynieść odwrotny do zamierzonego skutek. W celu ograniczenia skali zjawiska m.in. używania leków Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom prowadzi i promuje sprawdzone i oparte o dowody naukowe programy profilaktyczne, które znajdują się w systemie rekomendacji:

<https://programyrekomendowane.pl>. System rekomendacji działa na poziomie krajowym.

Jest to zadanie realizowane we współpracy trzech instytucji: Krajowego Centrum

Przeciwdziałania Uzależnieniom, Ośrodka Rozwoju Edukacji oraz Instytutu Psychiatrii i Neurologii. W ramach systemu dokonywana jest ocena programów z obszarów promocji zdrowia psychicznego, profilaktyki uzależnień (profilaktyki narkomanii, profilaktyki problemów alkoholowych) oraz programów profilaktyki innych zachowań problemowych (ryzykownych) dzieci i młodzieży. Szczegółowy wykaz programów znajduje się na stronie: <https://programyrekomendowane.pl/programy/>.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Wojciech Konieczny  
Sekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/