

U S T A W A

z dnia 11 czerwca 2026 r.

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w pkt 3 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1322 z dnia 27 czerwca 2023 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) i uchylenia rozporządzenia (UE) nr 1920/2006 (Dz. Urz. UE L 166 z 30.06.2023, str. 6);”;
- 2) w art. 4 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) leczenie substytucyjne – stosowanie produktów leczniczych:

 - a) o działaniu agonistycznym na receptor opioidowy w ramach programu leczenia substytucyjnego,
 - b) zawierających substancję czynną buprenorfinę w ramach ordynacji lekarskiej prowadzonej przez lekarza:
 - będącego świadczeniodawcą, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, albo
 - zatrudnionego lub wykonującego zawód u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, albo
 - zatrudnionego lub wykonującego zawód w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. z 2025 r. poz. 911 i 1423);”;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawę z dnia 18 września 2001 r. – Kodeks morski.

3) w art. 24:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Podmioty, o których mowa w ust. 2, oraz jednostki naukowe posiadają, przetwarzają, przerabiają, przechowują oraz nabywają środki, substancje i preparaty, o których mowa w ust. 2, jeżeli przeprowadzają ich badania w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa lub wykroczenia lub w związku z postępowaniami, o których mowa w art. 44c i art. 44d.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu:

„4a. Polskie Laboratorium Antydopingowe posiada, przetwarza, przerabia, przechowuje oraz nabywa środki, substancje i preparaty, o których mowa w ust. 2, w zakresie i ilości niezbędnych do prowadzenia analiz antydopingowych próbek fizjologicznych zawodników i zwierząt, o których mowa w art. 47b ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (Dz. U. z 2022 r. poz. 1258), oraz do prowadzenia analiz toksykologicznych w celu wykonywania zadań, o których mowa w art. 47b ust. 1 pkt 3–5 i ust. 2 tej ustawy.

4b. Narodowy Instytut Leków posiada, przetwarza, przerabia, przechowuje oraz nabywa środki, substancje i preparaty, o których mowa w ust. 2, w związku z wykonywaniem zadań Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL – Official Medicines Control Laboratory) w zakresie i ilości niezbędnych do przeprowadzenia tych zadań.”;

4) w art. 24^[1] w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Jednostki naukowe, o których mowa w art. 23 ust. 2, oraz podmioty, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 4–4b, są obowiązane do:”;

5) w art. 24b w ust. 2 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) inne informacje wymagane przez protokół Agencji Unii Europejskiej do spraw Narkotyków niebędące danymi osobowymi, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2018 r. o ochronie danych osobowych przetwarzanych w związku z zapobieganiem i zwalczaniem przestępczości (Dz. U. z 2023 r. poz. 1206).”;

6) art. 28 otrzymuje brzmienie:

„Art. 28. 1. Osoba uzależniona może być leczona z zastosowaniem leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach programu leczenia substytucyjnego albo otrzymywać produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę w ramach ordynacji lekarskiej.

2. Podmiot leczniczy może prowadzić leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego, jeżeli:

- 1) posiada aptekę szpitalną lub aptekę zakładową lub zawarł z podmiotem wykonującym działalność leczniczą prowadzącym taką aptekę lub z przedsiębiorcą prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej umowę w zakresie zaopatrywania w produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 2) posiada pomieszczenia przystosowane do:
 - a) wydawania produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego,
 - b) prowadzenia terapii indywidualnej,
 - c) prowadzenia terapii grupowej dla co najmniej 20 osób,
 - d) wykonywania pracy lekarza, specjalisty psychoterapii uzależnień i pracownika socjalnego,
 - e) pobierania próbek do badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu,
 - f) przechowywania i przygotowywania produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego w sposób uniemożliwiający dostęp osób nieupoważnionych,
 - g) liczby pacjentów leczenia substytucyjnego dla określonej liczby pacjentów wskazanej we wniosku, o którym mowa w ust. 3;
- 3) zatrudnia kadrę zapewniającą prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, w tym kierownika programu leczenia substytucyjnego oraz przeszkolonych w zakresie realizowanego programu leczenia substytucyjnego pielęgniarki, specjalistów psychoterapii uzależnień i pracownika socjalnego, a także farmaceutę – w przypadku gdy podmiot zaopatruje się w produkt leczniczy w opakowaniach zbiorczych i nie posiada dozownika elektronicznego;
- 4) zatrudnia przeszkolonych w zakresie prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego pracowników biorących udział w realizacji programu leczenia substytucyjnego;
- 5) posiada zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego.

3. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego podmiot leczniczy składa za pośrednictwem dyrektora Centrum do:

- 1) marszałka województwa właściwego ze względu na miejsce realizacji tego programu;
- 2) Dyrektora Generalnego Służby Więziennej – w przypadku podmiotów leczniczych dla osób pozbawionych wolności.

4. Wniosek zawiera informacje o:

- 1) podmiocie leczniczym obejmujące:
 - a) nazwę (firmę) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej – jeżeli dotyczy,
 - b) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - c) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2026 r. poz. 156) – jeżeli dotyczy,
 - d) dane adresowe zakładu leczniczego realizującego program leczenia substytucyjnego,
 - e) godziny otwarcia zakładu leczniczego, w którym jest prowadzone leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego, oraz harmonogram wydawania produktu leczniczego stosowanego w tym programie;
- 2) sposobie zaopatrywania się przez podmiot leczniczy w produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 3) pomieszczeniach umożliwiających realizację czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 2;
- 4) substancji o działaniu agonistycznym na receptor opioidowy zawartej w produkcie leczniczym stosowanym w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 5) sposobie przechowywania i przygotowywania produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 6) planowanej liczbie pacjentów objętych leczeniem substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego;

- 7) planowanych świadczeniach zdrowotnych, które będą udzielane pacjentom i osobom bliskim w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26);
- 8) wykształceniu i doświadczeniu zawodowym osób udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego;
- 9) planowanym sposobie przeszkolenia osób, o których mowa w ust. 2 pkt 3 i 4, w zakresie prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego.

5. W przypadku braków formalnych we wniosku dyrektor Centrum wzywa podmiot leczniczy do uzupełnienia tego wniosku w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

6. Dyrektor Centrum wydaje opinię w zakresie spełniania przez podmiot leczniczy warunków określonych w ust. 2 w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku.

7. Centrum przesyła wniosek oraz opinię, o której mowa w ust. 6, do marszałka województwa właściwego ze względu na miejsce prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego albo do Dyrektora Generalnego Służby Więziennej.

8. Marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej wydaje zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego w zakresie określonym we wniosku, jeżeli z opinii dyrektora Centrum wynika, że są spełnione warunki prowadzenia tego leczenia określone w ust. 2.

9. Marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej odmawia wydania zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, jeżeli z opinii dyrektora Centrum wynika, że nie są spełnione warunki prowadzenia tego leczenia określone w ust. 2.

10. Marszałek województwa przekazuje niezwłocznie do Centrum i do Narodowego Funduszu Zdrowia odpis wydanego zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego.

11. Dyrektor Generalny Służby Więziennej przekazuje niezwłocznie do Centrum odpis wydanego zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego.

12. Podmiot leczniczy posiadający zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego może prowadzić to leczenie dla liczby pacjentów nieprzekraczającej 130 % planowanej liczby pacjentów określonej w tym zezwoleniu.

13. W przypadku gdy podmiot leczniczy zamierza objąć leczeniem substytucyjnym prowadzonym w ramach programu leczenia substytucyjnego większą liczbę pacjentów niż określona w ust. 12, jest obowiązany złożyć wniosek o zmianę zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego. Do rozpatrzenia tego wniosku stosuje się odpowiednio przepisy określone w ust. 2–7.

14. Dyrektor Centrum wydaje opinię w zakresie spełniania warunków prowadzenia przez podmiot leczniczy leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego w odniesieniu do zwiększonej liczby pacjentów.

15. Marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej zmienia zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego w zakresie określonym we wniosku, jeżeli z opinii dyrektora Centrum wynika, że w odniesieniu do zwiększonej liczby pacjentów są spełnione warunki prowadzenia tego leczenia określone w ust. 2.

16. Marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej odmawia zmiany zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, jeżeli z opinii dyrektora Centrum wynika, że w odniesieniu do zwiększonej liczby pacjentów nie są spełnione warunki prowadzenia tego leczenia określone w ust. 2.

17. W przypadku odmowy zmiany zezwolenia, o której mowa w ust. 16, leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego pacjentów w liczbie określonej na podstawie ust. 12 jest prowadzone na podstawie dotychczasowego zezwolenia.

18. Marszałek województwa przekazuje niezwłocznie do Centrum i do Narodowego Funduszu Zdrowia odpis decyzji, o której mowa w ust. 16.

19. Dyrektor Generalny Służby Więziennej przekazuje niezwłocznie do Centrum odpis decyzji, o której mowa w ust. 16.

20. Jeżeli marszałek województwa odmówi zmiany zezwolenia w przypadku, o którym mowa w ust. 16, Narodowy Fundusz Zdrowia:

- 1) wskazuje inny podmiot leczniczy odpowiedzialny za prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego pacjentów, których liczba przekracza liczbę pacjentów określoną na podstawie ust. 12, przy

czym pacjentów skierowanych do wskazanego podmiotu leczniczego nie wlicza się do liczby pacjentów tego podmiotu leczniczego określonej na podstawie ust. 12;

- 2) niezwłocznie ogłasza konkurs na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego na terenie województwa, na którym był realizowany program leczenia substytucyjnego.

21. Podmiot leczniczy, który posiada zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu oraz Centrum wszelkie zmiany danych określonych w zezwoleniu w terminie 7 dni od dnia powstania zmiany.

22. Marszałek województwa albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej w przypadku powzięcia informacji o tym, że podmiot leczniczy, który posiada zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, działa w sposób niezgodny z ustawą lub przepisami wydanymi na podstawie art. 28i, zleca przeprowadzenie kontroli w trybie określonym w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

23. Marszałek województwa właściwy ze względu na miejsce prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego albo Dyrektor Generalny Służby Więziennej cofa zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, w przypadku gdy podmiot leczniczy:

- 1) przestał spełniać warunki wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu lub prowadzi leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego niezgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 28i;
- 2) nie usunął w terminie wskazanym w wystąpieniu pokontrolnym nieprawidłowości określonych w wystąpieniu pokontrolnym, stwierdzonych w czasie kontroli, o której mowa w ust. 22.

24. Decyzji, o której mowa w ust. 23, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

25. Odpis decyzji, o której mowa w ust. 23:

- 1) marszałek województwa przekazuje niezwłocznie do Centrum i do Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Dyrektor Generalny Służby Więziennej przekazuje niezwłocznie do Centrum.

26. Podmiot leczniczy, któremu cofnięto zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego na podstawie ust. 23,

może ponownie wystąpić z wnioskiem o wydanie tego zezwolenia niewcześniejsz niż po upływie 1 roku od dnia wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia.

27. Wydanie zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego, odmowa wydania tego zezwolenia, zmiana tego zezwolenia, odmowa zmiany tego zezwolenia i jego cofnięcie następują w drodze decyzji administracyjnej.”;

7) po art. 28 dodaje się art. 28a–28i w brzmieniu:

„Art. 28a. 1. Podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego spełnia warunki kadrowe, o których mowa w art. 28 ust. 2 pkt 3 i 4, jeżeli zatrudnia:

- 1) kierownika programu leczenia substytucyjnego:
 - a) będącego lekarzem posiadającym co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie psychiatrii oraz posiadającego co najmniej 3-miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych albo
 - b) będącego lekarzem posiadającym co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w innej dziedzinie niż psychiatria oraz posiadającego co najmniej roczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych;
- 2) lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie psychiatrii – w przypadku gdy kierownikiem programu leczenia substytucyjnego jest osoba, o której mowa w pkt 1 lit. b;
- 3) odpowiednią do liczby pacjentów liczbę osób udzielających świadczeń zdrowotnych ustaloną według następującego przelicznika:
 - a) równoważnik 0,25 etatu przeliczeniowego lekarza specjalisty w dziedzinie psychiatrii na każdą rozpoczętą liczbę 50 pacjentów,
 - b) równoważnik 0,25 etatu przeliczeniowego specjalisty psychoterapii uzależnień na każdą rozpoczętą liczbę 50 pacjentów,
 - c) równoważnik co najmniej 0,75 etatu przeliczeniowego w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednej pielęgniarki na każdą rozpoczętą liczbę 50 pacjentów;
- 4) farmaceutę do przygotowywania indywidualnych dawek dobowych produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym – w przypadku gdy ten

podmiot zaopatruje się w produkt leczniczy w opakowaniach zbiorczych i nie posiada dozownika elektronicznego.

2. Podmiot leczniczy dla osób pozbawionych wolności prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego spełnia warunki kadrowe, o których mowa w art. 28 ust. 2 pkt 3 i 4, jeżeli zatrudnia:

- 1) kierownika programu leczenia substytucyjnego:
 - a) będącego lekarzem posiadającym co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie psychiatrii oraz posiadającego co najmniej 3-miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych albo
 - b) będącego lekarzem posiadającym co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w innej dziedzinie niż psychiatria oraz posiadającego co najmniej roczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych;
- 2) lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego lekarzem w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie psychiatrii – w przypadku gdy kierownikiem programu leczenia substytucyjnego jest osoba, o której mowa w pkt 1 lit. b;
- 3) odpowiednią do liczby pacjentów liczbę osób udzielających świadczeń zdrowotnych ustaloną według następującego przelicznika:
 - a) równoważnik co najmniej 0,1 etatu przeliczeniowego specjalisty psychoterapii uzależnień na każdą rozpoczętą liczbę 20 pacjentów,
 - b) równoważnik co najmniej 0,3 etatu przeliczeniowego pielęgniarki na każdą rozpoczętą liczbę 20 pacjentów.

Art. 28b. 1. Leczenie substytucyjne prowadzi się w celu:

- 1) poprawy stanu zdrowia somatycznego i psychicznego oraz reintegracji społecznej pacjenta;
- 2) ograniczenia rozprzestrzeniania zakażeń, w szczególności HIV, HCV, HBV oraz gruźlicy.

2. Kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte tym programem, a w przypadku leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach ordynacji lekarskiej – lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, zwani dalej „lekarzami prowadzącymi leczenie”, kwalifikują daną osobę do udziału w leczeniu substytucyjnym, jeżeli spełnia następujące warunki:

- 1) jest uzależniona od opioidów;
- 2) ukończyła 18. rok życia;
- 3) wyraziła zgodę na podjęcie leczenia substytucyjnego.

3. Do leczenia substytucyjnego można zakwalifikować osobę niespełniającą warunku, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, jeżeli przemawiają za tym ważne względy zdrowotne. W takim przypadku do wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 2 pkt 3, stosuje się art. 17 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

4. Do zadań kierownika programu leczenia substytucyjnego i upoważnionego przez niego lekarza wykonującego zadania objęte tym programem należy:

- 1) podejmowanie decyzji o:
 - a) zakwalifikowaniu do udziału w tym programie,
 - b) wyłączeniu z udziału w tym programie;
- 2) ustalanie rodzaju i dawki zleconego produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym;
- 3) wyznaczanie sposobu i częstotliwości wydawania dawek dobowych produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym;
- 4) organizacja oddziaływań korekcyjnych wobec pacjentów w zakresie ich psychoterapii lub rehabilitacji;
- 5) nadzór nad:
 - a) ewidencją przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym,
 - b) przekazywaniem do Centrum informacji, o których mowa w art. 28g ust. 12 i 15, za pomocą Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, zwanego dalej „Wykazem”;
- 6) organizowanie przeszkoleń osób, o których mowa w art. 28 ust. 2 pkt 3 i 4;
- 7) współpraca z apteką lub przedsiębiorcą prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zaopatrującymi podmiot leczniczy w produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym, z podmiotami prowadzącymi leczenie substytucyjne oraz z organizacjami wspierającymi pacjentów leczonych substytucyjnie.

5. Przed zakwalifikowaniem pacjenta do leczenia substytucyjnego lekarz prowadzący to leczenie informuje pacjenta o:

- 1) niepożądanych działaniach produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym;

- 2) zagrożeniach wynikających z równoległego przyjmowania innych środków psychoaktywnych niezleconych przez lekarza;
- 3) zagrożeniach w przypadku zażycia produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym przez inne osoby, w szczególności dzieci;
- 4) wpływie produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn;
- 5) celu i sposobie wykorzystania informacji gromadzonych w Wykazie.

6. Lekarz prowadzący leczenie substytucyjne może wyłączyć pacjenta z leczenia substytucyjnego, jeżeli:

- 1) trzykrotne, wykonane kolejno w odstępach minimum 6-dniowych badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu, potwierdzają przyjmowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych;
- 2) pięciokrotne, wykonane w ciągu 6 miesięcy w odstępach minimum 6-dniowych badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu, potwierdzają przyjmowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych;
- 3) pacjent odmawia poddania się badaniom, o których mowa w ust. 7 albo 9;
- 4) pacjent stosuje przemoc psychiczną lub fizyczną wobec innych pacjentów lub personelu podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne;
- 5) pacjent przekazuje produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym innym osobom.

7. Pacjent przyjmujący produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego jest badany co najmniej raz w miesiącu w podmiocie leczniczym prowadzącym leczenie na występowanie w moczu lub w innych płynach ustrojowych środków odurzających lub substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych.

8. Wykonanie badania, o którym mowa w ust. 7, zleca kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte tym programem.

9. Pacjentowi objętemu leczeniem substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej lekarz może zlecić wykonanie badań na występowanie w moczu lub w innych płynach ustrojowych środków odurzających lub substancji psychotropowych

innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych.

10. Czynności związane z pobraniem moczu lub innych płynów ustrojowych odbywają się w obecności osoby tej samej płci co pacjent, od którego pobiera się mocz lub inne płyny ustrojowe, posiadającej odpowiednie kwalifikacje zawodowe do wykonania badania.

11. Badania, o których mowa w ust. 7 i 9, wykonuje się z poszanowaniem godności i intymności pacjenta.

12. Pacjentowi uczestniczącemu w leczeniu substytucyjnym podmiot leczniczy, który uzyskał zezwolenie, o którym mowa w art. 28 ust. 8, oraz lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, wydają kartę identyfikacyjną.

13. Karta identyfikacyjna zawiera:

- 1) imię i nazwisko pacjenta;
- 2) numer PESEL pacjenta, a jeżeli nie nadano mu numeru PESEL – serię, numer i rodzaj dokumentu stwierdzającego jego tożsamość i datę urodzenia;
- 3) dane wydającego kartę:
 - a) nazwę (firmę), adres i numer telefonu podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne albo
 - b) imię i nazwisko, adres i numer telefonu udostępniony do kontaktu przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b;
- 4) informację zawierającą nazwę zastosowanego u pacjenta produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym i jego dawkę dobową;
- 5) w przypadku leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej:
 - a) datę wystawienia recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę,
 - b) termin kolejnej wizyty;
- 6) termin ważności karty.

14. Karta identyfikacyjna w przypadku zmiany danych nią objętych jest niezwłocznie aktualizowana przez podmiot leczniczy albo lekarza, który ją wydał.

15. Pacjent, który zakończył leczenie substytucyjne, ma obowiązek niezwłocznie zwrócić kartę identyfikacyjną podmiotowi leczniczemu albo lekarzowi, który ją wydał.

16. Karta identyfikacyjna po zwróceniu przez pacjenta jest niezwłocznie niszczone przez podmiot leczniczy albo lekarza, który ją wydał.

17. Dane pozyskane z karty identyfikacyjnej są przechowywane przez podmiot leczniczy albo lekarza, który ją wydał, przez okres 20 lat, licząc od daty zakończenia leczenia, także w przypadku wyłączenia pacjenta z leczenia.

Art. 28c. 1. Rozpoczęcie leczenia substytucyjnego następuje w ramach:

- 1) programu leczenia substytucyjnego – od daty zakwalifikowania pacjenta do udziału w leczeniu;
- 2) ordynacji lekarskiej – od daty wystawienia pierwszej recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę.

2. Termin realizacji recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfinę, wystawionej przez lekarza w ramach ordynacji lekarskiej, nie może przekroczyć 30 dni od daty jej wystawienia.

3. Zakończenie leczenia substytucyjnego następuje w ramach:

- 1) programu leczenia substytucyjnego – z datą zakończenia uczestnictwa pacjenta w tym programie, wskazanym w tym programie albo z datą wyłączenia pacjenta z leczenia przez lekarza prowadzącego leczenie w przypadkach, o których mowa w art. 28b ust. 6, w tym w przypadku nieuzasadnionego niestawiennictwa pacjenta w ciągu 4 kolejnych dni od dnia upływu wyznaczonego terminu zgłoszenia się po dawkę stosowanego produktu leczniczego;
- 2) ordynacji lekarskiej – z dniem ostatniej wyznaczonej wizyty albo z datą wyłączenia pacjenta z leczenia przez lekarza prowadzącego leczenie w przypadkach, o których mowa w art. 28b ust. 6, w tym w przypadku nieuzasadnionego niestawiennictwa pacjenta w ciągu 7 dni od dnia upływu terminu wizyty, podczas której pacjent powinien otrzymać kolejną receptę na stosowany produkt leczniczy, na kolejną umówioną wizytę.

4. Dokumentacja medyczna pacjenta zawiera datę rozpoczęcia oraz datę zakończenia leczenia substytucyjnego, w tym adnotację o przyczynach wyłączenia pacjenta z leczenia substytucyjnego.

5. Do obowiązków podmiotu leczniczego należy dokumentowanie przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego.

Art. 28d. 1. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego jest podawany pacjentowi w podmiocie leczniczym przez lekarza lub pielęgniarkę lub wydawany przez farmaceutę w jednorazowych dawkach dobowych i przyjmowany przez pacjenta w ich obecności.

2. W jednostkach penitencjarnych, w których podmiot leczniczy nie zapewnia całodobowego udzielania świadczeń zdrowotnych po godzinach pracy osób wykonujących zawód medyczny, jednorazowe dawki dobowe produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego, przygotowane w sposób uniemożliwiający niewłaściwe wydanie, mogą być przekazane osobie pozbawionej wolności za pośrednictwem funkcjonariusza Służby Więziennej i przyjmowane przez pacjenta w jego obecności.

3. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być przyjmowany przez pacjenta poza podmiotem leczniczym bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w przypadku wystąpienia przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne, takiej jak:

- 1) konieczność pozostania pacjenta w miejscu jego zamieszkania lub stałego albo czasowego pobytu ze względu na wskazania zdrowotne lub przyczyny losowe;
- 2) inna niż określona w pkt 1 uzasadniona przyczyna, jeżeli pacjent spełnia łącznie następujące warunki:
 - a) uczestniczy w programie leczenia substytucyjnego przez okres co najmniej 6 miesięcy,
 - b) zachowuje całkowitą abstynencję od środków odurzających lub substancji psychotropowych niezleconych przez lekarza oraz nowych substancji psychoaktywnych,
 - c) regularnie uczestniczy w przewidzianej programem leczenia substytucyjnego terapii.

4. Przyjmowanie przez pacjenta produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego poza podmiotem leczniczym bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty z przyczyn, o których mowa w ust. 3 pkt 2, jest dopuszczalne mimo niespełniania przez pacjenta warunków, o których mowa w tym przepisie, jeżeli jest uzasadnione stanem psychofizycznym lub sytuacją życiową pacjenta oraz właściwościami farmakologicznymi podawanego mu środka substytucyjnego.

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 i 4, produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany pacjentowi przez podmiot leczniczy w dawkach zapewniających leczenie substytucyjne przez okres nie dłuższy niż 7 dni.

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 i 4, decyzję o wydaniu pacjentowi produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego do osobistego stosowania podejmuje kierownik tego programu albo upoważniony przez niego lekarz.

7. W przypadku gdy czas trwania przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego jest dłuższy niż czas, na który został wydany produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego, kierownik tego programu albo upoważniony przez niego lekarz może podjąć decyzję o przedłużeniu okresu przyjmowania przez pacjenta środka substytucyjnego bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty na okres nieprzekraczający 14 dni.

8. W przypadku pacjentów nieprzerwanie leczonych substytucyjnie przez okres co najmniej 2 lat, produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany przez podmiot leczniczy na okres do 14 dni, o ile pozwala na to stan psychofizyczny pacjenta, w szczególności gdy taki tryb wydania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego będzie pomocny w realizacji celów leczenia.

9. Kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz odnotowuje zmianę trybu wydawania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego, o którym mowa w ust. 8, albo odmowę tej zmiany wraz z uzasadnieniem w dokumentacji medycznej pacjenta.

10. W przypadkach, o których mowa w ust. 3–9, w odniesieniu do osób pozbawionych wolności produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany funkcjonariuszowi Służby Więziennej lub pracownikowi Służby Więziennej, upoważnionym przez kierownika podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności.

11. Pacjentom wyjeżdżającym za granicę spełniającym warunki, o których mowa w ust. 8, produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego może być wydany na czas trwania wyjazdu, nie dłuższy niż 30 dni.

Art. 28e. 1. W przypadku wystąpienia udokumentowanej przeszkody o charakterze zdrowotnym uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym w ramach

programu leczenia substytucyjnego może być wydany upoważnionej przez pacjenta osobie na podstawie imiennego upoważnienia zawierającego imię i nazwisko oraz serię, numer i rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość upoważnionej osoby.

2. Upoważnienie dołącza się do dokumentacji medycznej pacjenta.

3. Decyzję o wydaniu osobie upoważnionej produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego podejmuje każdorazowo kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte tym programem, biorąc pod uwagę w szczególności charakter i czas trwania przeszkody zdrowotnej oraz bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowość realizacji programu leczenia substytucyjnego. Decyzja ta wraz z uzasadnieniem podlega odnotowaniu w dokumentacji medycznej pacjenta.

Art. 28f. 1. Podmiot leczniczy lub inna placówka, w której pacjent aktualnie przebywa ze względu na stan zdrowia, w szczególności dom pomocy społecznej lub placówka zapewniająca całodobową opiekę osobom niepełnosprawnym, osobom przewlekłe chorym lub osobom w podeszłym wieku, są obowiązane do zapewnienia ciągłości leczenia substytucyjnego w zakresie wynikającym z posiadanych warunków organizacyjnych i kadrowych, w szczególności przez umożliwienie realizacji świadczeń zdrowotnych we współpracy z:

- 1) podmiotem leczniczym prowadzącym leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego albo
- 2) lekarzem, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, prowadzącym leczenie w ramach ordynacji lekarskiej.

2. Kontynuacja leczenia substytucyjnego może zostać wstrzymana przez lekarza w przypadku wystąpienia udokumentowanych przeciwwskazań zdrowotnych lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu pacjenta. Decyzja ta wraz z uzasadnieniem podlega odnotowaniu w dokumentacji medycznej pacjenta.

3. W sytuacji, o której mowa w ust. 1, do podmiotu leczniczego nie stosuje się art. 28 ust. 2.

Art. 28g. 1. W celu wykluczenia udziału pacjenta w tym samym czasie z więcej niż jednego programu leczenia substytucyjnego oraz z leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej prowadzonej przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, Centrum prowadzi Wykaz.

2. Wykaz nie jest rejestrem medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208 i 252).

3. Wykaz jest prowadzony przez Centrum w systemie teleinformatycznym udostępnionym podmiotom leczniczym oraz lekarzom prowadzącym leczenie substytucyjne w ramach ordynacji lekarskiej.

4. Kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte tym programem składa do Centrum wniosek o dostęp do Wykazu w terminie 7 dni od dnia uzyskania zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego.

5. W przypadku leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach ordynacji lekarskiej lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, składa do Centrum, nie później niż przed pierwszą ordynacją, wniosek o dostęp do Wykazu.

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 4 albo 5, lekarz prowadzący leczenie składa w formie elektronicznej za pośrednictwem:

- 1) elektronicznej skrzynki podawczej w rozumieniu art. 3 pkt 17 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2025 r. 1703 oraz z 2026 r. poz. 160) albo
- 2) adresu elektronicznego, o którym mowa w art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2024 r. poz. 1513).

7. Wniosek, o którym mowa:

- 1) w ust. 4, zawiera:
 - a) nazwę i adres podmiotu leczniczego prowadzącego leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego,
 - b) numer zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego,
 - c) dane kontaktowe wnioskodawcy (numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz adres do doręczeń elektronicznych);
- 2) w ust. 5, zawiera:
 - a) imię i nazwisko wnioskodawcy,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) dane kontaktowe wnioskodawcy (numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz adres do doręczeń elektronicznych),
 - d) numer umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień albo informację o zatrudnieniu lub wykonywaniu zawodu w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności.

8. Dyrektor Centrum wzywa lekarza prowadzącego leczenie do uzupełnienia braków formalnych w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania, w przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 4 albo 5, nie zawiera danych, o których mowa w ust. 7.

9. Dyrektor Centrum udziela dostępu do Wykazu w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 4 albo 5.

10. W przypadku gdy lekarz prowadzący leczenie nie uzupełni braków formalnych w terminie, o którym mowa w ust. 8, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

11. Lekarz prowadzący leczenie jest obowiązany do przekazania informacji do Centrum w terminie do 14 dni od dnia zmiany danych, o których mowa w ust. 7.

12. Wykaz obejmuje nazwę i adres wydającego kartę identyfikacyjną, o której mowa w art. 28b ust. 12, oraz następujące dane dotyczące pacjenta:

- 1) nazwę produktu leczniczego stosowanego w leczeniu pacjenta;
- 2) datę rozpoczęcia leczenia;
- 3) datę zakończenia leczenia, w tym wyłączenia pacjenta z leczenia, jeżeli zakończono leczenie;
- 4) zanonimizowany kod pacjenta, generowany automatycznie na podstawie:
 - a) dwóch pierwszych liter imienia i dwóch pierwszych liter nazwiska, pełnej daty urodzenia oraz dwóch ostatnich cyfr numeru PESEL albo
 - b) trzycyfrowego albo trzyliterowego kodu kraju, dwóch pierwszych liter imienia i dwóch pierwszych liter nazwiska, pełnej daty urodzenia, jednocyfrowego kodu płci oraz znaku hash utworzonego z danych osobowych – w przypadku pacjentów, którym nie nadano numeru PESEL.

13. Lekarz prowadzący leczenie przed zakwalifikowaniem pacjenta do leczenia substytucyjnego sprawdza w Wykazie, czy ten pacjent nie uczestniczy w innym programie leczenia substytucyjnego albo w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach ordynacji lekarskiej.

14. W przypadku gdy z Wykazu wynika, że pacjent uczestniczy w innym programie leczenia substytucyjnego albo w leczeniu substytucyjnym prowadzonym w ramach ordynacji lekarskiej, lekarz prowadzący leczenie odmawia rozpoczęcia leczenia substytucyjnego.

15. Lekarz prowadzący leczenie każdorazowo po wprowadzeniu danych o pacjencie do Wykazu przekazuje do Centrum za pomocą systemu

teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 3, zaszyfrowaną ankietę zgłoszeniową zawierającą:

- 1) dane, o których mowa w ust. 12;
- 2) kod lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, składający się z sześciu cyfr o wartości od 0 do 9;
- 3) kod programu leczenia substytucyjnego składający się z jednej cyfry o wartości od 1 do 9.

16. Kody, o których mowa w ust. 15 pkt 2 albo 3, są nadawane w trakcie udzielania dostępu do Wykazu przez Centrum.

17. Ankietę zgłoszeniową wypełnia lekarz prowadzący leczenie na podstawie wywiadu przeprowadzonego z pacjentem w czasie jego pierwszej wizyty, w warunkach zapewniających ochronę prywatności i poszanowanie godności pacjenta.

18. Ankietę zgłoszeniową przekazuje się niezwłocznie, nie później niż w dniu następującym po dniu rozpoczęcia leczenia pacjenta.

19. Ankietę zgłoszeniową przekazuje się niezwłocznie również w przypadku wyłączenia albo zakończenia leczenia pacjenta, bez konieczności przeprowadzenia wywiadu, o którym mowa w ust. 17, nie później niż w dniu następującym po dniu wyłączenia albo zakończenia leczenia pacjenta.

20. Ankieta zgłoszeniowa jest przekazywana do Centrum w celach prowadzenia dalszych analiz statystycznych oraz prowadzenia badań epidemiologicznych.

21. Centrum przetwarza informacje zawarte w ankietach zgłoszeniowych w celach wskazanych w ust. 20 w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo, w tym ochronę przed przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą, modyfikacją lub nieuprawnionym ujawnieniem albo dostępem.

Art. 28h. 1. Pacjenci korzystający z leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego mają zapewniony dostęp do terapii i rehabilitacji w wymiarze co najmniej dwóch godzin tygodniowo, a podmiot leczniczy stwarza warunki do współpracy z ich rodzinami.

2. Kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte tym programem, biorąc pod uwagę opinię pacjenta, może podjąć decyzję o zmniejszeniu liczby godzin albo odstąpieniu od terapii lub rehabilitacji, o których mowa w ust. 1, jeżeli jest to uzasadnione stanem psychofizycznym pacjenta lub gdy cele rehabilitacji zostały osiągnięte.

3. Pacjenci objęci leczeniem substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej mają zapewniony dostęp do terapii i rehabilitacji w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób uzależnionych.

Art. 28i. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób wydawania, transportu, przechowywania i dokumentowania przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w programie leczenia substytucyjnego,
- 2) warunki i metody przeprowadzania badania na występowanie w moczu lub w innych płynach ustrojowych środków odurzających lub substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych,
- 3) wzór karty identyfikacyjnej w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz wzór karty identyfikacyjnej w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej,
- 4) wzór wniosku o dostęp do Wykazu w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego oraz wzór wniosku o dostęp do Wykazu w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej

– mając na względzie zakres danych określonych w ustawie, zapewnienie należytej realizacji leczenia substytucyjnego, dobro osób uzależnionych oraz zagwarantowanie należytej ochrony produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym przed dostępem osób nieuprawnionych.”;

8) w art. 37:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przywóz lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych mogą być dokonywane przez jednostki naukowe, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 3 i ust. 2, wyznaczone przez Komendanta Służby Ochrony Państwa komórki organizacyjne Służby Ochrony Państwa, wyznaczone przez Komendanta Głównego Policji jednostki lub komórki organizacyjne Policji, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczne zespoły ratunkowe oraz grupy ratownicze, o których mowa w art. 42a ust. 1, po uzyskaniu pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu lub wewnątrzwspólnotowego nabycia.”,

b) po ust. 11 dodaje się ust. 11a i 11b w brzmieniu:

„11a. Nie wymaga uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 3 lub 4, przemieszczenie przez granicę państwową produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową znajdującego się w posiadaniu:

- 1) funkcjonariuszy Służby Ochrony Państwa, o których mowa w art. 42a ust. 1 pkt 1;
- 2) funkcjonariuszy Policji, o których mowa w art. 42a ust. 1 pkt 2;
- 3) członków Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej, o których mowa w art. 42a ust. 1 pkt 3;
- 4) członków medycznego zespołu ratunkowego lub grupy ratowniczej, o których mowa w art. 42a ust. 1 pkt 4;
- 5) żołnierzy skierowanych do wykonywania zadań poza granicami państwa w celu, o którym mowa w art. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o zasadach użycia lub pobytu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej poza granicami państwa (Dz. U. z 2023 r. poz. 755 oraz z 2026 r. poz. 50), oraz w celu udziału w akcjach ratowniczych regulowanych przepisami o ratownictwie na morzu lub prowadzonych przez wojskowe lotnicze zespoły poszukiwawczo-ratownicze lub żołnierzy skierowanych do wykonywania zadań w ramach sił szybkiego reagowania określonych w wiążących Rzeczpospolitą Polską ratyfikowanych umowach międzynarodowych, przekraczających granicę w ramach wykonywania swoich obowiązków służbowych wymagających zastosowania takiego produktu leczniczego.

11b. Nie wymaga uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 3 lub 4, przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie lub wewnątrzwspólnotowa dostawa środków odurzających lub substancji psychotropowych przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych w ramach prowadzonej przez nią działalności.”;

9) w art. 40a:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Prowadzenie działalności w zakresie, o którym mowa w ust. 1, przez jednostki organizacyjne Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie wymaga uzyskania zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych.

1b. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do nowej substancji psychoaktywnej będącej jednocześnie prekursorem kategorii 1.”,

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych podejmuje decyzję o wydaniu lub odmowie wydania zezwolenia w terminie 90 dni od daty otrzymania kompletnego wniosku, biorąc pod uwagę kompetencje, wiarygodność i rzetelność wnioskodawcy. Prezes odmawia wydania zezwolenia, w przypadku gdy istnieją uzasadnione podstawy budzące wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy, w tym w przypadku skazania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym osoby fizycznej będącej współnikiem (akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w ust. 1, reprezentującej co najmniej 20 % kapitału zakładowego, a w przypadku prostej spółki akcyjnej – posiadającej co najmniej 20 % akcji tej spółki, członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej, lub prokurentów takiej spółki, lub osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.”;

10) w art. 42:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot leczniczy, który zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie utworzył apteki szpitalnej, apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz, lekarz dentysta lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, których działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, posiadają i stosują te preparaty, jeżeli są one dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo w przypadku podmiotów leczniczych podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanych – szefa zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej.”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Jednostki wojskowe i jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowane, w tym realizujące zadania poza granicami państwa, Służba Kontrwywiadu Wojskowego i Służba Wywiadu Wojskowego, których działalność wymaga posiadania w celach mobilizacyjnych

preparatów zawierających środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, posiadają te preparaty, jeżeli są one dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu zgody szefa zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej.”,

- c) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
 „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny albo w przypadku podmiotów leczniczych podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanych – szef zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej udziela zgody:”;

- 11) po art. 42 dodaje się art. 42a w brzmieniu:

„Art. 42a. 1. Produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, bez konieczności uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1 lub 2, art. 40 ust. 1 lub 2, albo zgody, o której mowa w art. 42 ust. 1 lub 2, w zakresie i ilości niezbędnych do realizacji zadań mogą posiadać i stosować:

- 1) wyznaczona przez Komendanta Służby Ochrony Państwa komórka organizacyjna tej służby, wchodzący w jej skład funkcjonariusze oraz funkcjonariusze, którym wydano przedmiotowe produkty w związku z realizacją ustawowych zadań wiążących się z ryzykiem wystąpienia konieczności zastosowania tych produktów;
- 2) wyznaczona przez Komendanta Głównego Policji jednostka lub komórka organizacyjna oraz funkcjonariusze wyznaczeni przez kierownika takiej jednostki lub komórki;
- 3) Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej oraz członkowie tego zespołu wyznaczeni przez Szefa Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej;
- 4) medyczny zespół ratunkowy sklasyfikowany w ramach globalnej inicjatywy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO EMT Initiative) lub realizujący zadania w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, o którym mowa w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/EU z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 924, Dz. Urz. UE L 250 z 04.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 771 z 20.03.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 15.04.2020, str. 3, Dz. Urz. UE L 185 z 26.05.2021, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 2023/2671 z 28.11.2023), lub grupa

ratownicza, o której mowa w art. 49c ustawy z dnia 24 sierpnia 1991 r. o Państwowej Straży Pożarnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1312 i 1366 oraz z 2026 r. poz. 252 i 646), realizująca zadania w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, o którym mowa w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/EU z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

2. Wyznaczona komórka organizacyjna Służby Ochrony Państwa, wyznaczona jednostka lub komórka organizacyjna Policji, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczny zespół ratunkowy i grupa ratownicza, o których mowa w ust. 1, mogą nabywać produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 lub art. 40 ust. 1, albo na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 37 ust. 3.

3. Wyznaczona komórka organizacyjna Służby Ochrony Państwa, wyznaczona jednostka lub komórka organizacyjna Policji, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczny zespół ratunkowy i grupa ratownicza, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do:

- 1) prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 przy zachowaniu ciągłości ewidencjonowania i poprawności obliczeń;
 - 2) przechowywania produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 w sposób zabezpieczający te produkty przed kradzieżą, zniszczeniem i dostępem osób nieuprawnionych.”;
- 12) w art. 43:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmioty, które uzyskały zezwolenia, o których mowa w art. 35 ust. 1 lub 2, art. 40 ust. 1 lub 2, albo zgody, o których mowa w art. 42 ust. 1 lub 2, wyznaczone komórki organizacyjne Służby Ochrony Państwa, wyznaczone jednostki lub komórki organizacyjne Policji, Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, medyczne zespoły ratunkowe i grupy ratownicze, o których mowa w art. 42a ust. 1, oraz Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych są obowiązane do składania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu rocznych sprawozdań w zakresie ilości środków odurzających, substancji psychotropowych oraz

prekursorów kategorii 1, wyrażonej w gramach, wykorzystanych w prowadzonej przez nie działalności.”,

- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, nie obejmuje środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 wykorzystanych w celu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi zawierającymi takie środki, substancje lub prekursory, jeżeli informacje o tym obrocie zostały przekazane do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o którym mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

1b. Jednostka organizacyjna, na której zaopatrzeniu pozostają żołnierze, o których mowa w art. 37 ust. 11a pkt 5, jest obowiązana do składania Naczelnemu Inspektorowi Farmaceutycznemu Wojska Polskiego rocznych sprawozdań w zakresie ilości środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1, wyrażonej w gramach, stanowiących przedmiot wywozu w sytuacji niewymagającej uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 37 ust. 11.”;

- 13) w art. 44c w ust. 11 wyrazy „Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii” zastępuje się wyrazami „Agencją Unii Europejskiej do spraw Narkotyków”;

- 14) w art. 45 dodaje się ust. 8 i 9 w brzmieniu:

„8. Przetwarzanie maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych we własnym zakresie oznacza prowadzenie przez producenta maku lub konopi włóknistych czynności skutkujących przetworzeniem plonu z własnych upraw na cele lub potrzeby określone w ust. 2 lub ust. 3 w celu dalszej odsprzedaży produktów pochodzących z tego przetwórstwa.

9. Uprawa maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych na potrzeby własne oznacza uprawę maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych prowadzoną w celu uzyskania produktów wykorzystywanych we własnym gospodarstwie przez samego producenta maku lub producenta konopi włóknistych bez możliwości dalszej odsprzedaży.”;

- 15) w art. 47c w ust. 3 wyrazy „14 dni” zastępuje się wyrazami „30 dni”;
- 16) w art. 47f w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

- „1) 10 % producentów maku i 10 % producentów konopi włóknistych w danym roku zbiorów, z zastrzeżeniem, że kontrole u tych samych producentów nie muszą być przeprowadzane co roku;”;
- 17) w art. 52b dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:
- „2. Kto uniemożliwia właściwemu dyrektorowi oddziału przeprowadzenie kontroli podmiotu prowadzącego działalność w zakresie skupu maku lub konopi włóknistych, podlega karze pieniężnej w wysokości 10 000 zł.”;
- 18) w art. 57 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Kto czyni przygotowania do przestępstwa określonego w art. 53 ust. 2, art. 55 ust. 3 lub art. 56 ust. 3, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.”;
- 19) w art. 65:
- a) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i w ustępie tym pkt 2 otrzymuje brzmienie:
- „2) we wniosku, o którym mowa w art. 47b ust. 2, podaje planowaną powierzchnię uprawy maku lub konopi włóknistych, o której mowa w art. 47b ust. 4 pkt 6 lit. b, która różni się więcej niż o 5 % od rzeczywistej powierzchni stwierdzonej w wyniku kontroli, o której mowa w art. 47f ust. 1, lub w oświadczeniu, o którym mowa w art. 47b ust. 4 pkt 5 lit. a, podaje wielkość powierzchni wykorzystanej pod uprawy maku niskomorfijnowego lub konopi włóknistych na potrzeby własne, która jest mniejsza co najmniej o 10 % od rzeczywistej powierzchni stwierdzonej w wyniku kontroli, o której mowa w art. 47f ust. 1,”;
- b) dodaje się ust. 2 w brzmieniu:
- „2. Nie popełnia wykroczenia producent, który we wniosku, o którym mowa w art. 47b ust. 2, podaje planowaną powierzchnię uprawy maku lub konopi włóknistych, o której mowa w art. 47b ust. 4 pkt 6 lit. b, która różni się więcej niż o 5 % od rzeczywistej powierzchni stwierdzonej w wyniku kontroli, o której mowa w art. 47f ust. 1, w sytuacji gdy podana przez producenta planowana powierzchnia uprawy maku lub konopi włóknistych jest większa od rzeczywistej powierzchni stwierdzonej w wyniku tej kontroli wskutek niekorzystnych zjawisk atmosferycznych, które spowodowały straty w plonach.”;

20) w art. 70a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie, że sprawca jest osobą uzależnioną lub używającą szkodliwie substancji psychoaktywnej, sąd, a w postępowaniu przygotowawczym prokurator, zarządza zebranie przez osobę:

- 1) posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie psychoterapii uzależnień, lub
- 2) posiadającą certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień wydany przez Centrum lub Państwową Agencję Rozwiązywania Problemów Alkoholowych lub Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii

– informacji na temat używania przez oskarżonego środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2025 r. poz. 636, 718 i 1366 oraz z 2026 r. poz. 187, 421 i 646) po art. 15g dodaje się art. 15h w brzmieniu:

„Art. 15h. 1. Komendant CBŚP lub osoba przez niego upoważniona po otrzymaniu prośby od państwa strony Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r. (Dz. U. z 1995 r. poz. 69) o potwierdzenie rejestracji statku, który okazał polską banderę lub znaki rejestracyjne, potwierdza tę rejestrację w rejestrze okrętowym, o którym mowa w tytule II dziale II ustawy z dnia 18 września 2001 r. – Kodeks morski (Dz. U. z 2023 r. poz. 1309), lub w zbiorach danych prowadzonych przez inne służby, instytucje państwowe oraz organy władzy publicznej.

2. Po potwierdzeniu rejestracji statku Komendant CBŚP lub osoba przez niego upoważniona może zezwolić stronie konwencji, o której mowa w ust. 1, na:

- 1) wejście na pokład statku;
- 2) dokonanie czynności przeszukania statku;
- 3) dokonanie innych czynności wobec statku, osób oraz ładunku – w przypadku potwierdzenia przemytu środków odurzających lub substancji psychotropowych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 oraz z ...).”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w art. 72 w ust. 8 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Obrony Narodowej, Szefowi Służby Kontrwywiadu Wojskowego lub Szefowi Służby

Wywiadu Wojskowego, a także przez jednostki organizacyjne Państwowej Straży Pożarnej oraz Służby Ochrony Państwa.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 18 września 2001 r. – Kodeks morski (Dz. U. z 2023 r. poz. 1309) po art. 37 dodaje się art. 37a w brzmieniu:

„Art. 37a. Izba morską właściwą dla portu macierzystego statku na wniosek Komendanta Centralnego Biura Śledczego Policji lub osoby przez niego upoważnionej złożony w związku z wykonywaniem zadań, o których mowa w art. 17 ust. 7 Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r. (Dz. U. z 1995 r. poz. 69), niezwłocznie informuje Komendanta Centralnego Biura Śledczego Policji o polskiej przynależności statku, którego dotyczy wniosek, lub o jej braku.”.

Art. 5. Do pacjentów objętych programem leczenia substytucyjnego przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 6. 1. Zezwolenia na leczenie substytucyjne wydane na podstawie art. 28 ustawy zmienianej w art. 1 stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zezwoleniami na leczenie substytucyjne, o których mowa w art. 28 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Podmioty lecznicze prowadzące leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są obowiązane dostosować się do wymogów określonych w art. 28 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 7. Dotychczasowy Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy staje się Centralnym Wykazem Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym w rozumieniu art. 28g ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 8. Wnioski, o których mowa w art. 28g ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, mogą być składane niewcześniej niż po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 9. 1. Do postępowań, o których mowa w art. 40a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, a dotyczących podmiotów lub jednostek, o których mowa w art. 24 ust. 4–4b i art. 40a ust. 1a

tej ustawy, lub w przypadku, o którym mowa w art. 40a ust. 1b tej ustawy, stosuje się przepisy tej ustawy w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Zezwolenia, o których mowa w art. 40a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w stosunku do podmiotów lub jednostek, o których mowa w art. 24 ust. 4–4b i art. 40a ust. 1a, lub w przypadku, o którym mowa w art. 40a ust. 1b tej ustawy, wygasają z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Do wygaśnięcia zezwoleń, o których mowa w ust. 2, nie stosuje się art. 162 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691).

Art. 10. Ewidencja, prowadzona na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 70a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, zachowuje moc.

Art. 11. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Włodzimierz Czarzasty