



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 26 sierpnia 2026 r.

Poz. 1135

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 26 sierpnia 2026 r.

w sprawie leczenia substytucyjnego

Na podstawie art. 28i ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 oraz z 2026 r. poz. 1004) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 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 Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, zwanego dalej „Wykazem”, 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.

§ 2. 1. Apteka szpitalna lub apteka zakładowa wydaje produkt leczniczy stosowany w programie leczenia substytucyjnego zgodnie z zapotrzebowaniem podpisanym przez kierownika programu leczenia substytucyjnego, zwanego dalej „kierownikiem programu”, albo upoważnionego przez niego lekarza, w indywidualnych dawkach dobowych umieszczonych w opakowaniach zaopatrzonych w etykiety zawierające następujące informacje: nazwę produktu leczniczego, jego postać i moc, wielkość dawki indywidualnej wraz z jednostką miary, imię i nazwisko pacjenta, datę i godzinę przygotowania dawki, imię i nazwisko albo identyfikator osoby, która przygotowała dawkę, lub w opakowaniach zbiorczych, osobie upoważnionej przez kierownika programu.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, zawiera nazwę produktu leczniczego, postać, moc, wielkość opakowania, liczbę zamawianych opakowań albo indywidualnych dawek dobowych, datę wystawienia oraz podpis kierownika programu albo upoważnionego przez niego lekarza. Zapotrzebowanie sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden pozostaje u wystawiającego.

3. W podmiocie leczniczym produkt leczniczy stosowany w programie leczenia substytucyjnego jest wydawany pacjentowi w indywidualnych dawkach dobowych zgodnie z decyzją kierownika programu albo upoważnionego przez niego lekarza.

§ 3. 1. Wydanie i odbiór produktu leczniczego stosowanego w programie leczenia substytucyjnego wydający i odbierający potwierdzają na egzemplarzu zapotrzebowania, pozostawianym w aptece szpitalnej albo w aptece zakładowej.

2. Transport produktu leczniczego stosowanego w programie leczenia substytucyjnego do podmiotu leczniczego organizuje się w sposób zapewniający zachowanie warunków przechowywania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności wymaganej temperatury, oraz zabezpieczający przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub kradzieżą.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

§ 4. 1. Ilość produktu leczniczego przechowywanego w podmiocie leczniczym poza apteką szpitalną lub apteką zakładową nie może przekraczać ilości niezbędnej do przeprowadzenia czternastodniowego leczenia pacjentów objętych programem leczenia substytucyjnego.

2. Produkt leczniczy przechowuje się w pomieszczeniach uniemożliwiających dostęp osobom nieuprawnionym, w zamkniętych metalowych szafkach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ściany lub podłogi pomieszczenia oraz w warunkach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

§ 5. 1. Podziału produktu leczniczego na indywidualne dawki dobowe dokonuje farmaceuta zatrudniony w podmiocie leczniczym prowadzącym program leczenia substytucyjnego.

2. W przypadku, gdy podział produktu leczniczego stosowanego w programie leczenia substytucyjnego na indywidualne dawki odbywa się przy użyciu dozownika elektronicznego, czynności związane z obsługą tego dozownika mogą być wykonywane również przez lekarza albo pielęgniarkę upoważnionych przez kierownika programu.

§ 6. 1. Podmiot leczniczy prowadzi dobową ewidencję przychodu i rozchodu produktu leczniczego stosowanego w programie leczenia substytucyjnego zawierającą następujące dane:

- 1) liczbę porządkową;
- 2) nazwę produktu leczniczego stosowanego w programie leczenia substytucyjnego;
- 3) postać;
- 4) dawkę;
- 5) wielkość opakowania zbiorczego, z którego produkt leczniczy jest wydawany pacjentowi;
- 6) używaną jednostkę miary;
- 7) datę i ilość przyjętego produktu leczniczego stosowanego w programie leczenia substytucyjnego;
- 8) numer faktury zakupu;
- 9) datę i godzinę rozchodu produktu leczniczego stosowanego w programie leczenia substytucyjnego;
- 10) imię i nazwisko pacjenta;
- 11) dawkę indywidualną;
- 12) stan ilościowy produktu leczniczego stosowanego w programie leczenia substytucyjnego (ilość, która pozostała po jego dystrybucji w danym dniu).

2. Niewykorzystany produkt leczniczy stosowany w programie leczenia substytucyjnego z czternastodniowego zapasu przechodzi na następny cykl czternastodniowego leczenia.

3. Raport wygenerowany przez dozownik elektroniczny może stanowić część dobowej ewidencji przychodu i rozchodu w zakresie danych dotyczących rozchodu produktu leczniczego, jeżeli zawiera dane określone w ust. 1 niezbędne do udokumentowania rozchodu oraz umożliwia identyfikację osoby obsługującej dozownik. Dane dotyczące przychodu produktu leczniczego, w tym numer faktury zakupu oraz datę i ilość przyjętego produktu, ujmuje się w ewidencji niezależnie od raportu z dozownika.

§ 7. 1. Badanie na obecność środków odurzających lub substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych, zwane dalej „badaniem”, przeprowadza się przy użyciu szybkiego testu immunochromatograficznego z moczu lub innych płynów ustrojowych, niewymagającego analizy laboratoryjnej.

2. Wyboru metody badania, o którym mowa w ust. 1, dokonuje kierownik programu leczenia substytucyjnego albo upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte tym programem.

3. Badanie przeprowadza się przy użyciu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro wprowadzonego do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z instrukcją jego użycia.

4. Badanie przeprowadza lekarz, pielęgniarka albo inna osoba upoważniona przez kierownika programu, a w przypadku pacjenta objętego leczeniem substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej – lekarz prowadzący to leczenie lub pielęgniarka.

5. W przypadku zgłoszenia przez pacjenta zastrzeżeń co do wyniku badania dopuszcza się jednokrotne powtórzenie badania z tej samej próbki, jeżeli jest to możliwe, albo z nowo pobranej próbki moczu lub innych płynów ustrojowych. Wyboru rodzaju materiału biologicznego do powtórnego badania dokonuje lekarz.

6. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników pierwotnego badania i powtórzonego badania w dokumentacji medycznej odnotowuje się wynik powtórzonego badania.

7. Wynik badania odnotowuje się w dokumentacji medycznej pacjenta wraz z datą i godziną jego wykonania, rodzajem pobranego materiału biologicznego, oznaczeniem zastosowanego testu oraz oznaczeniem osoby przeprowadzającej badanie.

§ 8. 1. Wzór karty identyfikacyjnej w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór karty identyfikacyjnej w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 9. 1. Wzór wniosku o dostęp do Wykazu w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach programu leczenia substytucyjnego jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku o dostęp do Wykazu w przypadku prowadzenia leczenia substytucyjnego w ramach ordynacji lekarskiej jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: wz. *K. Kęcka*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego (Dz. U. poz. 368), które traci moc z dniem 27 sierpnia 2026 r. w związku z wejściem w życie art. 1 pkt 6 ustawy z dnia 3 lipca 2026 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1004).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 26 sierpnia 2026 r. (Dz. U. poz. 1135)

Załącznik nr 1

WZÓR

KARTA IDENTYFIKACYJNA W PRZYPADKU PROWADZENIA LECZENIA SUBSTYTUTYJNEGO
W RAMACH PROGRAMU LECZENIA SUBSTYTUTYJNEGO

.....
Imię i nazwisko pacjenta

.....
PESEL, a w przypadku jego braku – seria, numer
i rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość
i data urodzenia

.....
Dane wydającego kartę:
Nazwa (firma), adres i numer telefonu podmiotu leczniczego

.....
Nazwa zastosowanego u pacjenta produktu leczniczego
stosowanego w leczeniu substytucyjnym i jego dawka
dobowa

* Oznaczenie osoby zawierają imię, nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu

Niniejsza karta jest ważna do:

Data ważności	
Data ważności	
Data ważności	
Data ważności	
Data ważności	

Pieczęć podmiotu albo oznaczenie* lekarza prowadzącego leczenie substytucyjne

WZÓR

KARTA IDENTYFIKACYJNA W PRZYPADKU PROWADZENIA LECZENIA SUBSTYTUCYJNEGO
W RAMACH ORDYNACJI LEKARSKIEJ

.....
Imię i nazwisko pacjenta

.....
PESEL, a w przypadku jego braku – seria, numer i rodzaj dokumentu
stwierdzającego tożsamość i data urodzenia

.....
Dane wydającego kartę:
imię i nazwisko, adres i numer telefonu udostępnionego
do kontaktu przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b
ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii
(Dz. U. z 2023 r. poz. 1939, z późn. zm.)

.....
Nazwa zastosowanego u pacjenta produktu leczniczego
stosowanego w leczeniu substytucyjnym i jego dawka
dobowa

.....
Data wystawienia recepty na produkt leczniczy zawierający
substancję czynną buprenorfina

.....
Terminy kolejnych wizyt (jeżeli dotyczy)

Niniejsza karta jest ważna do:

Data ważności	
Data ważności	
Data ważności	
Data ważności	
Data ważności	

Oznaczenie* albo pieczęć lekarza prowadzącego leczenie substytucyjne

* Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu

WZÓR

WNIOSEK O DOSTĘP DO CENTRALNEGO WYKAZU OSÓB OBJĘTYCH LECZENIEM SUBSTYTUCYJNYM
W PRZYPADKU PROWADZENIA LECZENIA SUBSTYTUCYJNEGO
W RAMACH PROGRAMU LECZENIA SUBSTYTUCYJNEGO

DANE PODMIOTU LECZNICZEGO**1. NAZWA PODMIOTU:****2. MIEJSCOWOŚĆ:****3. WOJEWÓDZTWO:****4. POWIAT:****5. GMINA:****6. KOD POCZTOWY:**

7. ULICA I NR BUDYNKU:**8. NUMER ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE LECZENIA SUBSTYTUCYJNEGO:****9. DANE KONTAKTOWE WNIOSKODAWCY (NUMER TELEFONU, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ ORAZ ADRES DO DORĘCZEŃ ELEKTRONICZNYCH) PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DO WYMIANY INFORMACJI Z KRAJOWYM CENTRUM PRZECIWDZIAŁANIA UZALEŻNIENIOM:**

.....
(miejscowość, data)

.....
(podpis Wnioskodawcy)

WZÓR

WNIOSEK O DOSTĘP DO CENTRALNEGO WYKAZU OSÓB OBJĘTYCH LECZENIEM SUBSTYTUCYJNYM
W PRZYPADKU PROWADZENIA LECZENIA SUBSTYTUCYJNEGO
W RAMACH ORDYNACJI LEKARSKIEJ

DANE LEKARZA PROWADZĄCEGO LECZENIE SUBSTYTUCYJNE**1. IMIĘ, NAZWISKO, NUMER PRAWA WYKONYWANIA ZAWODU LEKARZA:****2. MIEJSCOWOŚĆ:****3. WOJEWÓDZTWO:****4. POWIAT:****5. GMINA:****6. KOD POCZTOWY:**

7. ULICA I NR BUDYNKU:**8. NUMER UMOWY Z NARODOWYM FUNDUSZEM ZDROWIA W RODZAJU OPIEKA PSYCHIATRYCZNA I LECZENIE UZALEŻNIEŃ ALBO INFORMACJA O ZATRUDNIENIU LUB WYKONYWANIU ZAWODU W PODMIOCE LECZNICZYM DLA OSÓB POZBAWIONYCH WOLNOŚCI:****9. DANE KONTAKTOWE WNIOSKODAWCY (NUMER TELEFONU, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ ORAZ ADRES DO DORĘCZEŃ ELEKTRONICZNYCH) PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DO WYMIANY INFORMACJI Z KRAJOWYM CENTRUM PRZECIWDZIAŁANIA UZALEŻNIENIOM:**

.....
(miejscowość, data)

.....
(podpis Wnioskodawcy)