

9 lutego 2026



ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE LECZENIA SUBSTYTUCYJNEGO PRZEZ PODMIOT LECZNICZY

Prowadzenie programu substytucyjnego na terenie województwa świętokrzyskiego wymaga uzyskania zezwolenia wydawanego przez Marszałka Województwa Świętokrzyskiego.

Zezwolenie do prowadzenia leczenia substytucyjnego otrzymuje podmiot leczniczy, który posiada:

1. aptekę szpitalną lub zawarł umowę z apteką lub hurtownią farmaceutyczną w zakresie zaopatrzenia w środek substytucyjny,
2. pomieszczenia przystosowane do:
 - a. wydawania środka substytucyjnego
 - b. prowadzenia terapii grupowej
 - c. pracy lekarza, terapeuty i pracownika socjalnego
 - d. pobierania próbek do analizy
 - e. przechowywania i przygotowywania środków substytucyjnych w sposób uniemożliwiający dostęp osób nieupoważnionych
3. odpowiednie warunki kadrowe zapewniające realizację programu prowadzenia leczenia ambulatoryjnego dotyczące w szczególności kierownika programu oraz przeszkolonych w zakresie realizowanego programu pielęgniarek i pracowników pomocniczych.

Podmiot ubiegający się o zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego musi uzyskać pozytywną opinię Dyrektora Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom. Opinia ta dotyczy spełniania wymagań określonych w przepisach

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE LECZENIA SUBSTYTUCYJNEGO PRZEZ PODMIOT LECZNICZY | 2

wydanym na podstawie art. 28 ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Po otrzymaniu pozytywnej opinii, podmiot może wystąpić do marszałka województwa o zezwolenie na prowadzenie leczenia substytucyjnego.

Zezwolenie na leczenie substytucyjne wydawane jest w drodze decyzji administracyjnej - zgodnie z art. 35 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U.2025.1691).

Za wydanie przedmiotowego zezwolenia nie pobiera się opłat.

Podstawa prawna:

- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U.2023.1939 ze zm.),
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U.2025.450 ze zm.),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego (Dz.U.2013.368),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz.U.2017.1975),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (t.j. Dz.U.2021.2124).

Miejsce załatwienia sprawy:

Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego w Kielcach

Departament Ochrony Zdrowia

Al. IX Wieków Kielc 3

25-516 Kielce



ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE LECZENIA SUBSTYTUCYJNEGO
PRZEZ PODMIOT LECZNICZY | 3

e-mail: sekretariat.oz@sejmik.kielce.pl

tel.: (41) 395 10 36

(41) 395 15 08