

12.01. Zezwolenia wydawane w drodze decyzji administracyjnej na prowadzenie leczenia substytucyjnego osób uzależnionych od opioidów

Nazwa usługi

Zezwolenia wydawane w drodze decyzji administracyjnej na prowadzenie leczenia substytucyjnego osób uzależnionych od opioidów.

Odbiorca usługi

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.

Miejsce składania

- osobiście w punktach podawczych Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie przy ul. Jagiellońskiej 26 (parter), ul. Skoczylasa 4 (parter - pokój 18), od poniedziałku do piątku w godzinach: 8.00–16.00
- za pośrednictwem poczty na adres Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie lub bezpośrednio na adres Departamentu Zdrowia i Polityki Społecznej;
- drogą elektroniczną na adres elektronicznej skrzynki podawczej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie:
[Formularz ePuap](#)
- lub adres skrytki na ePUAP dla podmiotów publicznych: /umwm/skrytka

Wymagane dokumenty

1. wniosek dotyczący uzyskania zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego;
2. pozytywna opinia Krajowego [Centrum](#) Przeciwdziałania Uzależnieniom w zakresie spełniania wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 368);

3. dokumenty/oświadczenie potwierdzające przystosowanie pomieszczeń zgodnie z art. 28 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172, z późn. zm.);
4. umowa z apteką albo umowa z hurtownią farmaceutyczną w zakresie zaopatrzenia w środek substytucyjny w przypadku braku apteki szpitalnej;
5. wypis z Krajowego Rejestru Sądowego lub inny dokument świadczący o statusie wnioskodawcy;
6. decyzja o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą wydana przez organ prowadzący rejestr w rozumieniu art. 106 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.);
7. dokumenty potwierdzające posiadanie warunków kadrowych zapewniających realizację programu prowadzenia leczenia ambulatoryjnego, w szczególności wskazanie do zatrudnienia:
 - kierownika programu – lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii oraz co najmniej 3-miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych. W przypadku braku możliwości zatrudnienia lekarza specjalisty w dziedzinie psychiatrii jako kierownika programu, programem kierować może lekarz innej specjalności, jeżeli posiada co najmniej roczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych. W tym przypadku podmiot leczniczy jest obowiązany zatrudnić lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii;
 - specjalisty terapii uzależnień;
 - pielęgniarek;
 - farmaceuty w przypadku gdy podmiot leczniczy zaopatrujący się w środek substytucyjny w opakowaniach zbiorczych nie posiada dozownika elektronicznego;
8. oświadczenie kierownika podmiotu leczniczego, że zapewnione są odpowiednie warunki kadrowe do realizacji programu leczenia ambulatoryjnego, dotyczące w szczególności kierownika programu substytucyjnego oraz przeszkolonych w zakresie realizowanego programu pielęgniarek i pracowników pomocniczych, szczegółowo określone w §15 i §16 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia substytucyjnego

Opłaty

Bez opłat.

Numer konta

Nie dotyczy.

Uwagi

Zezwolenie na leczenie substytucyjne cofa się, gdy podmiot leczniczy przestał spełniać warunki stanowiące podstawę wydania zezwolenia.

KLAUZULA INFORMACYJNA

W przypadku, kiedy podmiotem leczniczym składającym wniosek jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2023 r. poz. 221, z późn. zm.) zastosowanie ma poniższe:

Administratorem danych osobowych jest Marszałek Województwa Mazowieckiego, dane kontaktowe:

Urząd Marszałkowski Województwa Mazowieckiego w Warszawie, ul. Jagiellońska 26, 03-719 Warszawa,

tel. (22) 5979-100, email: urzed_marszalkowski@mazovia.pl, ePUAP: /umwm/esp.

Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym można skontaktować się pod adresem e-mail: iod@mazovia.pl.

Pani/Pana dane osobowe:

1. będą przetwarzane na podstawie obowiązku prawnego ciążącego na administratorze, wynikającego z 28 ust. 2, ust. 5, ust. 6 i ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii w celu przeprowadzenia postępowania administracyjnego w przedmiocie zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego osób uzależnionych od opioidów;
2. obejmują kategorie niezbędne do przeprowadzenia postępowania administracyjnego w przedmiocie zezwolenia na prowadzenie leczenia substytucyjnego osób uzależnionych od opioidów oraz weryfikacji spełniania warunków stanowiących podstawę wydania zezwolenia;
3. mogą być udostępnione podmiotom uprawnionym do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa oraz podmiotom świadczącym obsługę administracyjno-organizacyjną Urzędu;
4. będą przechowywane nie dłużej, niż to wynika z przepisów dotyczących archiwizacji – dostępnych m.in. na stronie mazovia.pl, w zakładce „Polityka prywatności”.

W granicach i na zasadach opisanych w przepisach prawa, przysługuje Pani/Panu prawo żądania:

5. dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania;
6. wniesienia skargi do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (szczegóły na stronie internetowej <https://uodo.gov.pl>).

Podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym. Brak podania danych może skutkować pozostawieniem podania bez rozpoznania z przyczyn formalnych, brakiem możliwości udzielenia odpowiedzi na pismo lub wydaniem decyzji negatywnej na zasadach i w trybie k.p.a.

Oдноśnie osób reprezentujących podmiot leczniczy oraz osób wskazanych przez podmiot leczniczy do kontaktu:

1. Administratorem danych osobowych osób reprezentujących podmiot leczniczy oraz osób wskazanych przez podmiot leczniczy, jako osoby do kontaktu jest Województwo Mazowieckie, którego dane kontaktowe to:
Urząd Marszałkowski Województwa Mazowieckiego w Warszawie, ul. Jagiellońska 26, 03-719 Warszawa,
tel. (22) 5979-100, email: urzed_marszalkowski@mazovia.pl, ePUAP: /umwm/esp.
2. Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym można się kontaktować pisząc na adres wskazany w ust. 1 lub adres e-mail: iod@mazovia.pl.
3. Dane osobowe:
 - osób reprezentujących podmiot leczniczy, będą przetwarzane na podstawie obowiązku prawnego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. *w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych)*, wynikającego z przepisów prawa określających umocowanie do reprezentowania – w zakresie ważności umów i właściwej reprezentacji stron. Podanie tych danych jest warunkiem ważności podejmowanych czynności.
 - osób wskazanych przez podmiot leczniczy, jako osoby do kontaktu (imię i nazwisko, służbowe dane kontaktowe,

miejsce pracy) będą przetwarzane w prawnie uzasadnionym interesie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. *w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych)*, w celu przebiegu postępowania. Dane zostały podane przez podmiot leczniczy w ramach prowadzonego postępowania.

3. Dane osobowe, o których mowa w ust. 1 mogą zostać udostępnione podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa oraz podmiotom świadczącym obsługę administracyjno-organizacyjną Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie oraz będą przechowywane nie dłużej niż to wynika z przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. *o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach*.
4. W granicach i na zasadach opisanych w przepisach prawa, osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo żądania: dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia oraz ograniczenia przetwarzania, jak również prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, na adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa. Ponadto osobom wskazanym przez podmiot leczniczy, jako osoby do kontaktu, przysługuje również prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych, wynikającego ze szczególnej sytuacji.
6. Podmiot leczniczy jest zobowiązany do przekazania zapisów niniejszego paragrafu wszystkim osobom fizycznym wymienionym w ust. 1.

Termin załatwienia sprawy przez urząd

Zgodnie z przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego w ciągu miesiąca. Organ administracji w uzasadnionych przypadkach może wyznaczyć inny termin załatwienia sprawy, zawiadamiając o tym strony.

Sposób odwołania

Za pośrednictwem Marszałka Województwa Mazowieckiego do Samorządowego Kolegium Odwoławczego w Warszawie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Zgodnie z art. 127a k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia odwołania istnieje możliwość zrzeczenia się prawa do jego wniesienia. Zrzeczenie powinno być złożone w formie oświadczenia Marszałkowi Województwa Mazowieckiego. Z dniem doręczenia oświadczenia o zrzeczeniu przez ostatnią ze stron postępowania decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Podstawa prawna

1. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.)
2. Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172, z późn. zm.)
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 368)
4. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.)
5. Ustawa z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, z późn. zm.)

Sprawę prowadzi

Departament Zdrowia i Polityki Społecznej
Wydział Polityki Społecznej

adres: ul. Kłopotowskiego 5, 03-718 Warszawa

tel. 22 59 79 900

fax. 22 59 79 902

e-mail : zdrowie@mazovia.pl

Linki

[Formularz ePuap](#)

Dostępność cyfrowa

Informujemy, że w przypadku problemów z dostępnością dokumentów cyfrowych zamieszczonych w e-usłudze, urząd na życzenie odbiorcy udostępni odpowiednie dokumenty cyfrowe w innej formie.

Pliki do pobrania:

[Klauzula informacyjna dla osób prawnych](#)

Rozmiar: 17.94 KB, DOCX

Podmiot udostępniający: Urząd Marszałkowski Województwa Mazowieckiego w Warszawie

Wytworzył: Departament Organizacji

Data wytworzenia: 21.07.2021

Opublikował w BIP: [Kamil Polańczyk](#)

Data opublikowania: 01.10.2021 08:49

Ostatnio zaktualizował: [Bartłomiej Szczypiński](#)

Data ostatniej aktualizacji: 02.06.2023 12:01

Liczba wyświetleń: 431

Rejestr zmian