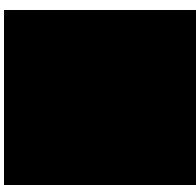




Departament  
Zdrowia Publicznego

ZPP.055.11.2024.MG  
Warszawa, 20 czerwca 2024



w odpowiedzi na petycję z dnia 31 maja 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1655, z późn. zm.) polegającej na wyłączeniu z grupy nowych substancji psychoaktywnych substancji wenlafaksyna i sybutramina, Departament Zdrowia Publicznego uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Wenlafaksyna jest lekiem przeciwdepresyjnym, zarejestrowanym w następujących wskazaniach: terapia epizodów dużej depresji, zapobieganie nawrotom epizodów dużej depresji, leczenie uogólnionych zaburzeń lękowych, leczenie fobii społecznej, leczenie lęku napadowego z lub bez agorafobii. Sybutramina stosowana była jako lek anorektyczny (hamujący łaknienie) w leczeniu otyłości, który został wycofany na mocy decyzji Komitetu ds. Produktów Leczniczych u Ludzi działającego w ramach Europejskiej Agencji Leków (EMA), ze względu na zbyt duży odsetek zgonów na tle sercowo-naczyniowym. Obie substancje są inhibitorami wychwytu zwrotnego noradrenaliny, serotoniny i dopaminy, a więc wykazują działanie na ośrodkowy układ nerwowy.

Na podstawie analizy struktury obu substancji można stwierdzić, że są one pochodnymi 2-feniloetyloaminy. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych w załączniku 3 - Wykaz nowych substancji psychoaktywnych, w punkcie 2 wskazano, że do nowych substancji psychoaktywnych należą: „pochodne 2-feniloetyloaminy - grupa I-NPS tj. każdy związek pochodzący od 2-feniloetyloaminy zawierający w strukturze cząsteczki element A (którego szczegółowa budowa jest określona w punkcie 2.1.) połączony z elementem B (którego szczegółowa budowa jest określona w punkcie 2.2.), o maksymalnej

łącznej masie cząsteczkowej 500 u, oraz sole tych związków, o ile istnienie takich soli jest możliwe, i stereoizomery tych związków, o ile ich istnienie jest możliwe”. Uwzględniając powyższe, struktura chemiczna obu substancji pozwala więc zakwalifikować je jako nowe substancje psychoaktywne grupy I-NPS.

W przypadku wenflaksyny, która jest zarejestrowanym lekiem, obowiązują przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2024 poz. 686). Przepisy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2023 poz. 1939) w art. 3 ust 1 wskazują, że przepisy ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii stosuje się do produktów leczniczych, które są środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami, w zakresie nieuregulowanym w ustawie Prawo Farmaceutyczne. W przypadku sybutraminy, ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii przewiduje legalne działania z użyciem ww. substancji. Zgodnie z art. 40a ustawy z dnia 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2023 poz. 1939), prowadzenie działalności przez przedsiębiorcę w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej wymaga zezwolenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na tę substancję, zwanego dalej „zezwoleniem”, z wyjątkiem prowadzenia takiej działalności przez jednostki i podmioty, o których mowa w art. 23, art. 24 i art. 24a, w zakresie określonym w tych przepisach.

Zakres działania wzorów ogólnych w rozporządzeniu w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych jest szeroki i nastawiony na działanie prewencyjne, udaremniające podejmowanie przez grupy przestępcze prób tworzenia pochodnych na bazie modyfikacji już istniejących związków. Wiadomym jest, że takie pochodne mogą mieć trudne do przewidzenia działanie oraz wysokie ryzyko wystąpienia zagrożeń dla zdrowia i życia związanych z ich używaniem, prowadzących do zatruc i zgonów.

Mając na uwadze powyższe, Departament informuje, że obecnie nie ma podstaw do wyłączenia substancji wenflaksyna i sybutramina z grupy nowych substancji psychoaktywnych.

Z wyrazami szacunku

Joanna Głazewska  
Dyrektor  
/dokument podpisany elektronicznie/