

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy

Na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844 i 1458 oraz z 2018 r. poz. 697, 650 i 1515) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu, wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia naprawy.

§ 2. Szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu na zaopatrzenie, określa wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu naprawy, określa wzór zlecenia naprawy stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2018 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy (Dz. U. poz. 1678), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 12 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1515).

UZASADNIENIE

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy określa szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu, wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia naprawy (dalej wspólnie określane terminem "zlecenia"). Powyższe stanowi konsekwencję wprowadzenia nowego brzmienia art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), stanowiącego upoważnienie ustawowe do wydania niniejszego rozporządzenia, na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1515).

Szczegółowy zakres informacji przedstawiają nowe wzory zlecenia odzwierciedlające jednocześnie ustalenie nowych zasad postępowania ze zleceniem wprowadzonych na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. Ponadto uwzględniają także zmianę zakresu danych jakie obejmują zlecenia, która została wprowadzona do zmienionego brzmienia art. 38 ust. 5 i 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

Proponuje się, aby zawarte w projekcie przepisy weszły w życie z dniem 1 października 2018 r. Z tą datą wchodzi w życie nowe brzmienie art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nadane ustawą z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.