

projekt z dnia 14 grudnia 2022 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**uchylające rozporządzenie w sprawie uproszczonego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w
wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie w przypadku kontynuacji zlecenia**

Na podstawie art. 38 ust. 7a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz.2555) zarządza się, co następuje:

§ 1. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2019 r. w sprawie uproszczonego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie w przypadku kontynuacji zlecenia (Dz. U. z 2020 r. poz. 28).

§ 2. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, które przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały:

- 1) wystawione i potwierdzone, lub
 - 2) częściowo zrealizowane
- zachowują ważność.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia uchyla rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2019 r. w sprawie uproszczonego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie w przypadku kontynuacji zlecenia (Dz.U. z 2020 r. poz. 28), zwane dalej „rozporządzeniem”, które zostało wydane na podstawie fakultatywnego upoważnienia zawartego w art. 38 ust. 7a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2555).

Uchylenie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2019 r. w sprawie uproszczonego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie w przypadku kontynuacji zlecenia (Dz. U. z 2020 r. poz. 28) wynika z prowadzonych prac legislacyjnych nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (MZ 1419), w którym przewiduje się termin wejścia w życie na dzień 1 stycznia 2023 r. Biorąc pod uwagę funkcjonowanie Systemu Obsługi Procesu Elektronicznego Weryfikowania i Potwierdzania Zlecenia na Zaopatrzenie w Wyroby Medyczne (eZWM) i faktyczną realizację zleceń w ponad 90% w postaci elektronicznej, nie ma potrzeby określenia uproszczonego wzoru zlecenia, który dotyczy zleceń w postaci papierowej. Dodatkowo, ze względu na planowane uruchomienie systemu e-zlecenia, od dnia 1 lipca 2023 r. wersja papierowa zlecenia będzie mogła być stosowana tylko w sytuacji braku dostępu do systemu elektronicznego.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

Przedmiotowa zmiana ma uporządkować stan prawny tak, aby od dnia 1 stycznia 2023 r. wystawiano tylko zlecenia określone w rozporządzeniu zmieniającym rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego.

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, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	3170996.10528976.10553212
Nazwa dokumentu	PR.rozporządzenie uchylające wzór uproszczony zlecenia na wyroby do uzgodnień.pdf
Tytuł dokumentu	PR.rozporządzenie uchylające wzór uproszczony zlecenia na wyroby do uzgodnień
Data dokumentu	2022-12-15 08:59:01
Skrót dokumentu	642566DFF949F5D94AEE80F8785F695B78056 CB4
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2022-12-15
Podpisane przez	Anna Skowrońska-Kotra Zastępca Dyrektora
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
Akceptacja	Jakubik Anna, 2022-12-14 09:47:34, wersja 1.1 (Naczelnik, PR Departament Prawny (PR), PRWL Wydział Legislacji (PRWL)) Ministerstwo Zdrowia
	EZD 3.108.62.62.
Data wydruku:	2022-12-15 14:31:30
Autor wydruku:	Trojak Robert