

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2023 r.

**w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu  
wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na  
zlecenie**

Na podstawie art. 159 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie.

**§ 2.** Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie, znajduje się w budynku lub jego części, które:

- 1) spełniają wymagania dla budynków użyteczności publicznej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. z 2023 r. poz. 682, 553 i 967), w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie;
- 2) umożliwiają swobodny dostęp świadczeniobiorcom, w szczególności osobom niepełnosprawnym z dysfunkcją narządu ruchu, przez zapewnienie utwardzonych, wolnych od barier poziomych i pionowych dojsć do budynku i przestrzeni komunikacyjnych w budynku, w którym znajduje się lokal, a w przypadku ich braku instalację urządzeń lub zastosowanie środków technicznych i rozwiązań architektonicznych, które umożliwiają dostęp do lokalu;

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658 i 1234.

3) posiadają na zewnątrz budynku oznaczenie miejsca świadczenia usług w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne zawierające:

- a) nazwę (firmę) podmiotu,
- b) adres i numer telefonu podmiotu,
- c) informację o godzinach świadczenia usług w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne.

§ 3. Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie:

- 1) stanowi jedną wyodrębnioną całość i jest wyposażony w magazyn lub szafy ekspedycyjne, przeznaczone wyłącznie do przechowywania wyrobów medycznych;
- 2) posiada przymierzalnię;
- 3) jest wyposażony w stół ekspedycyjny;
- 4) spełnia warunki przechowywania wyrobów medycznych zgodnie z zaleceniami wytwórcy, w szczególności w zakresie zapewniania ochrony przed zmieszaniem tych wyrobów z innymi wyrobami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem, obcymi zapachami;
- 5) posiada gładkie i łatwo zmywalne ściany i podłogi;
- 6) jest wyposażony w przyrządy do pomiaru temperatury powietrza i wilgotności pomieszczeń.

§ 4. Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu protetyki słuchu jest wyposażony w wydzielone i przystosowane pomieszczenie do badania słuchu.

§ 5. Wykaz sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu:

- 1) protetyki słuchu określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) optyki okularowej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. Podmiot wykonujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie dostosuje lokal, w którym zaopatrzenie jest prowadzone, do wymagań rozporządzenia w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 7. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie (Dz. U. poz. 1570).

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

**Załącznik nr 1**

**WYKAZ SPRZĘTU STANOWIĄCEGO WYPOSAŻENIE LOKALU PODMIOTU  
WYKONUJĄCEGO CZYNNOŚCI Z ZAKRESU ZAOPATRZENIA W WYROBY  
MEDYCZNE DOSTĘPNE NA ZLECENIE Z ZAKRESU PROTETYKI SŁUCHU**

Lokal podmiotu wykonującego czynności zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu protetyki słuchu wyposaża się w:

- 1) komputer z oprogramowaniem i specjalistycznym oprzyrządowaniem do programowania aparatów słuchowych i urządzeń wspomagających słyszenie;
- 2) audiometr tonalny na przewodnictwo powietrzne i kostne, umożliwiający wykonanie audiometrii tonalnej, audiometrii mowy, maskowania i badania w wolnym polu dla dzieci i dorosłych. Audiometr musi posiadać ważną kalibrację zgodnie z wymogami producenta;
- 3) wyposażenie niezbędne do pobierania wycisków usznych:
  - a) videootoskop lub otoskop z kompletem wzierników,
  - b) sztabka świetlna,
  - c) strzykawka do pobierania wycisków,
  - d) pęseta uszna;
- 4) materiały niezbędne do pobierania wycisków usznych:
  - a) masy wyciskowe,
  - b) tampony zabezpieczające z nitką,
  - c) chusteczki jednorazowe do oczyszczania,
  - d) serwety zabezpieczające ubranie pacjenta;
- 5) wyposażenie niezbędne do wstępnej kontroli aparatów słuchowych i dezynfekcji wkładek usznych:
  - a) stetoklip do osłuchiwania aparatów słuchowych zausznych i wewnątrzusznych,
  - b) myjka ultradźwiękowa.

**Załącznik nr 2**

**WYKAZ SPRZĘTU STANOWIĄCEGO WYPOSAŻENIE LOKALU PODMIOTU WYKONUJĄCEGO CZYNNOŚCI Z ZAKRESU ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE DOSTĘPNE NA ZLECENIE Z ZAKRESU OPTYKI OKULAROWEJ**

1. Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej, w którym wykonuje się aplikację leczniczych soczewek kontaktowych świadczeniobiorcom ze schorzeniem stożka rogówki, wyposaża się w:

- 1) biomikroskop – lampę szczelinową średniej rozdzielczości;
- 2) oftalmometr Javala;
- 3) zestaw do badania refrakcji: linijki do skiaskopii lub refraktometr optyczny;
- 4) kasetę próbną szkieł okularowych z oprawą próbną;
- 5) oftalmoskop – wziernik okulistyczny;
- 6) tablice Snellena do badania ostrości wzroku;
- 7) zestaw próbny sztywnych gazoprzepuszczalnych soczewek kontaktowych:
  - a) „stożkowych” o promieniach bazowych BC: od 5,80 mm do 7,00 mm, co 0,1 mm,
  - b) „standardowych” – poszerzonych o promieniach bazowych od 7,10 mm do 8,10 mm, co 0,1 mm;
- 8) tonometr aplanacyjny, impresyjny.

2. Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej będący gabinetem okulistycznym, w którym wykonuje się aplikację leczniczych soczewek kontaktowych świadczeniobiorcom z dużą anizometrią (łącznie z afakią), wyposaża się w:

- 1) sprzęt wymieniony w ust. 1;
- 2) zestaw próbny soczewek kontaktowych;
- 3) tonometr do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego.

3. Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej będący pracownią optyczną wyposaża się w:

- 1) szlifierkę soczewek okularowych;
- 2) centroskop;
- 3) dioptrymierz;

- 4) polaryskop;
- 5) podgrzewacz opraw okularowych;
- 6) zestaw narzędzi ręcznych do montażu i napraw ramek okularowych;
- 7) kasetę okulistyczną;
- 8) tablice z optotypami, umożliwiające sprawdzenie wykonanej pracy przy jej wydawaniu;
- 9) części zamienne, w tym w szczególności zauszniki lub noski, umożliwiające wykonywanie podstawowych napraw;
- 10) oprawy okularowe i soczewki o podstawowym zakresie mocy, pozwalające na wykonanie okularów oraz pomocy wzrokowych zgodnie ze wskazaniami zawartymi w zleceniu;
- 11) wyświetlacz optotypów;
- 12) pupilometr;
- 13) myjkę ultradźwiękową.

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 159 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)

Ze względu na potrzebę zwiększenia dostępności lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie dla świadczeniobiorców w projekcie rozporządzenia zaproponowano wprowadzenie następujących wymogów:

- 1) spełniania wymagań technicznych określonych dla budynku użyteczności publicznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. z 2023 r. poz. 682, z późn. zm.), w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie;
- 2) wyposażenia w szafy ekspedycyjne, przeznaczone wyłącznie do przechowywania wyrobów medycznych;
- 3) posiadania przymierzalni;
- 4) zapewnienia utwardzonych, wolnych od barier poziomych i pionowych, dojść do budynku i przestrzeni komunikacyjnych w budynku, w którym znajduje się lokal, a w przypadku ich braku instalację urządzeń lub zastosowanie środków technicznych i rozwiązań architektonicznych, które umożliwią dostęp do lokalu.

Załączniki do projektowanego rozporządzenia określają, podobnie jak załączniki do obowiązującego rozporządzenia, wykaz sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu protetyki słuchu oraz z zakresu optyki okularowej, niezbędnego do wykonywania danych czynności.

W załączniku nr 1 określającym wykaz sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu protetyki słuchu zaproponowano wprowadzenie obowiązku wyposażenia w:

- 1) komputer z oprogramowaniem i specjalistycznym oprzyrządowaniem do programowania

urządzeń wspomagających słyszenie;

- 2) videootoskop;
- 3) chusteczki jednorazowe do oczyszczania;
- 4) myjkę ultradźwiękową.

Zrezygnowano z obowiązku wyposażenia w:

- 1) mikromotor;
- 2) wiertła, frezy, gumki polerskie;
- 3) materiały (wężyki, lakiery, masy uzupełniające).

W załączniku nr 2 określającym wykaz sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej zaproponowano wprowadzenie obowiązku wyposażenia w:

- 1) wyświetlacz optotypów;
- 2) pupilometr;
- 3) myjkę ultradźwiękową.

W projekcie rozporządzenia zaproponowano termin 12 miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia na dostosowanie lokalu, w którym jest prowadzone zaopatrzenie w wyroby medyczne dostępne na zlecenie do nowych wymagań.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty 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.

Projektowane rozporządzenie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, którzy są potencjalnymi adresatami projektowanych zmian, tj. realizują zlecenia na wyroby medyczne, w zakresie konieczności dostosowania się przez te podmioty do nowych warunków świadczenia usług dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne.

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.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

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