

projekt z dnia 29.11.2023 r.

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

z dnia ..... 2023 r.

**w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu  
wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie**

Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733 i 1938) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 października 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 2461) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 w pkt 2 w części wspólnej w tabeli w wierszu oznaczonym jako:
  - a) lp. 114 w kolumnie 2 wyraz „S.01.01” zastępuje się wyrazem „S.01.02”,
  - b) lp. 120 w kolumnie 2 wyraz „S.06.03” zastępuje się wyrazem „S.05.03”,
  - c) lp. 121 w kolumnie 2 wyraz „S.06.04” zastępuje się wyrazem „S.06.01”,
  - d) lp. 124 w kolumnie 2 wyraz „S.07.01” zastępuje się wyrazem „S.09.01”.
- 2) w załączniku w objaśnieniu 1 wyrazy „CH PŁUC – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób płuc lub chorób płuc dzieci” zastępuje się wyrazami „CH PŁUC – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób płuc”.

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

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM  
Dominik Gajewski  
Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 listopada 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2587).

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 2461), zwane dalej „rozporządzeniem”, wykonujące upoważnienie zawarte w art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

Celem projektowanej nowelizacji jest korekta wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w zakresie „mapowania” wyrobów medycznych z lp. 114, 120, 121 i 124 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2023 r. poz. 823 i 1826), w brzmieniu przed wejściem w życie rozporządzenia. Przedmiotowa nowelizacja dotyczy również objaśnienia skrótu oznaczającego osoby uprawnione „CH PŁUC – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób płuc lub chorób płuc dzieci”, które powinno brzmieć „CH PŁUC – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób płuc”, z uwagi na to, że lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób płuc dzieci wpisany jest w postaci skrótu „CH PŁUC DZI”.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2024 r. Wskazana data wejścia w życie została skorelowana z datą wejścia w życie rozporządzenia, która również określona została na dzień 1 stycznia 2024 r..

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

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).

Rozporządzenie nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Przedmiotowy projekt nie ma wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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