

Warszawa, dnia 22 grudnia 2022 r.

Poz. 2713

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 13 grudnia 2022 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne
oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego**

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 2022 r. poz. 2555 i 2674) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz. U. poz. 2499) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2:
 - a) w pkt 5 w lit. a po tiret siódmym dodaje się tiret ósme w brzmieniu:
„– dodatkowe informacje dotyczące wyrobu medycznego,”
 - b) pkt 14 otrzymuje brzmienie:
„14) informacje dotyczące odbioru wyrobu medycznego:
 - a) w zakresie danych osoby odbierającej wyrób medyczny – określenie rodzaju dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz państwa wydania dokumentu – w przypadku braku numeru PESEL i wskazania dokumentu innego niż paszport,
 - b) w zakresie innych danych:
 - informację o dacie odbioru wyrobu medycznego,
 - imię (imiona) i nazwisko osoby odbierającej wyrób medyczny.”;
- 2) w § 3 pkt 16 otrzymuje brzmienie:
„16) informacje dotyczące odbioru naprawionego wyrobu medycznego:
 - a) w zakresie danych osoby odbierającej naprawiony wyrób medyczny – określenie rodzaju dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz państwa wydania dokumentu – w przypadku braku numeru PESEL i wskazania dokumentu innego niż paszport,
 - b) w zakresie innych danych:
 - informację o dacie odbioru naprawionego wyrobu medycznego,
 - imię (imiona) i nazwisko osoby odbierającej naprawiony wyrób medyczny.”;
- 3) załączniki nr 1 i 2 do rozporządzenia otrzymują brzmienie określone odpowiednio w załącznikach nr 1 i 2 do niniejszego rozporządzenia.

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).

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

- 1) wystawione lub
- 2) wystawione i potwierdzone, lub
- 3) częściowo zrealizowane

– zachowują ważność.

2. Zlecenia naprawy wyrobu medycznego, które przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały:

- 1) wystawione lub
- 2) wystawione i potwierdzone

– zachowują ważność.

3. Przy realizacji zleceń, o których mowa w ust. 1 i 2, nie wymaga się uzyskania podpisu osoby odbierającej wyrób medyczny, o którym mowa w części IV.C albo części III.C tych zleceń.

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 13 grudnia 2022 r. (Dz. U. poz. 2713)

Załącznik nr 1

WZÓR*

ZLECENIE NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE																									
IDENTYFIKACJA ZLECENIA		<input type="checkbox"/> ZLECENIE		<input type="checkbox"/> KONTYNUACJA ZLECENIA ¹⁾																					
Unikalny numer identyfikacyjny (nadany przez NFZ)			Kod kreskowy (nadany przez NFZ)																						
CZĘŚĆ I. WYSTAWIENIE ZLECENIA (WYPEŁNIA I DRUKUJE OSOBA UPRAWNIIONA DO WYSTAWIENIA ZLECENIA)																									
I.A. DANE PODMIOTU, W RAMACH KTÓREGO WYSTAWIONO ZLECENIE																									
I.A.1 Nazwa		I.A.2 Adres miejsca udzielania świadczeń: kod pocztowy, miejscowość, ulica, numer domu lub lokalu lub pieczętka zawierająca dane z pól I.A.1–3																							
I.A.3 REGON ²⁾																									
<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>																									
I.B. DANE PACJENTA																									
I.B.1 Imię (imiona)			I.B.2 Nazwisko																						
I.B.3 Numer PESEL		I.B.4 Data urodzenia ³⁾	I.B.5 Płeć ³⁾	I.B.6 Symbol państwa, jeżeli dotyczy ⁴⁾	I.B.7 Rodzaj i numer dokumentu uprawniającego do uzyskania przez pacjenta świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, jeżeli dotyczy																				
<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>																									
I.B.8 Rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość ³⁾				I.B.9 Seria i numer ³⁾																					
<input type="checkbox"/> paszport <input type="checkbox"/> inny ⁵⁾				<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>																					
I.BA. UPRAWNIENIA																									
I.BA.1 UPRAWNIENIE DODATKOWE LUB INNE UPRAWNIENIE, Z KTÓREGO BĘDZIE KORZYSTAŁ PACJENT																									
<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>																					I.BA.2 Rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe lub wpisanie litery „C” na oznaczenie kobiety w ciąży	I.BA.3 Numer dokumentu z pkt I.BA.2 ⁶⁾	I.BA.4 Data ważności dokumentu z pkt I.BA.2 ⁶⁾	I.BA.5 Data wystawienia dokumentu z pkt I.BA.2 ⁶⁾	I.BA.6 Numer prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej, która wystawiła dokument potwierdzający uprawnienie dodatkowe, jeżeli dotyczy ⁶⁾
I.BA.7 Kod tytułu uprawnienia dodatkowego ⁶⁾																									
.....																									

Objaśnienia:

* Wzór może być edytowany w ten sposób, że właściwe jego komórki mogą być powiększane, jeżeli jest to niezbędne do zamieszczenia w danej komórce wymaganej informacji, której objętość wykracza poza rozmiar tej komórki określony we wzorze.

¹⁾ Dotyczy wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie (wypełnia osoba uprawniona do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne).

²⁾ Numer identyfikacyjny REGON. Należy wskazać REGON – 9 cyfr dla praktyk zawodowych albo 14 cyfr dla jednostek organizacyjnych.

³⁾ Należy wypełnić w przypadku, gdy pacjent nie ma numeru PESEL.

⁴⁾ Symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

⁵⁾ W przypadku zaznaczenia pola „inny” należy wpisać rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz państwo wydania dokumentu.

⁶⁾ Wypełnia się, jeżeli dokument potwierdzający uprawnienie dodatkowe zawiera daną informację.

Unikalny numer identyfikacyjny (nadany przez NFZ)		Kod kreskowy (nadany przez NFZ)	
I.C. OKREŚLENIE WYROBU MEDYCZNEGO			
I.C.1 Wyrób medyczny⁷⁾			
I.C.1.1 Grupa i liczba porządkowa		I.C.1.2 Umiejscowienie (nie dotyczy stomii) <input type="checkbox"/> lewostronne <input type="checkbox"/> prawostronne <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
I.C.1.3 Liczba przetok (dotyczy stomii)		I.C.1.4 Rodzaj przetok (dotyczy stomii) <input type="checkbox"/> urostomia <input type="checkbox"/> kolostomia <input type="checkbox"/> ileostomia <input type="checkbox"/> nefrostomia <input type="checkbox"/> inna	
I.C.1.5 Kod ICD-10 (uzasadnienie obejmujące jednostkowe dane medyczne pacjenta)	I.C.1.6 Liczba sztuk (dotyczy zleceń innych niż comiesięczne)	I.C.1.7 Liczba sztuk na miesiąc (dotyczy comiesięcznych zleceń) ⁸⁾	I.C.1.8 Pierwszy miesiąc zaopatrzenia comiesięcznego (format: MM-RRRR)
			I.C.1.9 Liczba miesięcy zaopatrzenia comiesięcznego (1-12)
I.C.1.10 Nazwa wyrobu medycznego		I.C.1.11 Kryteria przyznania wyrobu medycznego ⁹⁾	I.C.1.12 Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu ¹⁰⁾
I.C.2 Soczewki okularowe			
	Sfera	Cylinder	Oś
Do dali	OP		
	OL		
Do bliży	OP		
	OL		
Odległość źrenic mm			
I.D. DODATKOWE WSKAZANIA OSOBY UPRAWNIONEJ DO WYSTAWIENIA ZLECENIA			
I.D.1 <input type="checkbox"/> Skrócenie okresu użytkowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy			
I.D.2 Uzasadnienie skrócenia okresu użytkowania			
I.E. DANE OSOBY UPRAWNIONEJ DO WYSTAWIENIA ZLECENIA			
I.E.1 Numer prawa wykonywania zawodu lub pieczętka zawierająca dane z pól I.E.1 i I.E.3			
I.E.2 Data wystawienia	I.E.3 Imię (imiona) i nazwisko		I.E.4 Podpis

Objaśnienia:

⁷⁾ W przypadku soczewek okularowych należy uzupełnić tylko te pola, które dotyczą tej kategorii wyrobów medycznych.

⁸⁾ W przypadku wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie, dla których nie została określona liczba sztuk w przepisach wydanych 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 2022 r. poz. 2555, z późn. zm.), należy wpisać liczbę 1 albo jej wielokrotność (w przypadku uprawnień dodatkowych), z dokładnością do 1 miejsca po przecinku.

⁹⁾ Kryteria przyznawania wyrobu medycznego wydawanego na zlecenie zostały określone w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W przypadku zaopatrzenia obustronnego należy określić kryterium dla każdej strony osobno.

¹⁰⁾ Należy wpisać dodatkowe informacje dotyczące wyrobu, np. stopień ucisku, preferowane wyposażenie dodatkowe itp.

Unikalny numer identyfikacyjny (nadany przez NFZ)		Kod kreskowy (nadany przez NFZ)				
CZĘŚĆ II. WERYFIKACJA ZLECENIA (DOKONYWANA PRZEZ NFZ ZA POŚREDNICTWEM SERWISÓW INTERNETOWYCH LUB USŁUG INFORMATYCZNYCH NFZ ALBO BEZPOŚREDNIO W ODDZIALE WOJEWÓDZKIM NFZ – WÓWCZAS DRUKUJE OSOBA UPRAWNIONA DO WYSTAWIENIA ZLECENIA)						
II.A. WYNIK WERYFIKACJI						
II.A.1 Wynik weryfikacji <input type="checkbox"/> pozytywna <input type="checkbox"/> negatywna		II.A.2 Kod oddziału wojewódzkiego NFZ ¹¹⁾				
II.AA.1 Realizacja zlecenia od dnia		II.AA.2 Końcowa data realizacji zlecenia				
II.B. POTWIERDZENIE LIMITU FINANSOWANIA ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH WYROBU MEDYCZNEGO						
II.B.1 Grupa i liczba porządkowa	II.B.2 Kod wyrobu medycznego	II.B.3 Umiejscowienie (L – lewostronne, P – prawostronne), jeżeli dotyczy	II.B.4 Potwierdzona liczba sztuk	II.B.5 Limit finansowania	II.B.6 Wysokość procentowego udziału NFZ w limicie finansowania ¹²⁾	II.B.7 Data ważności potwierdzenia limitu finansowania ¹³⁾
II.C. PRZYCZYNA NEGATYWNEJ WERYFIKACJI (JEŻELI DOTYCZY)						
II.D. INFORMACJE DLA PACJENTA						
II.E. POTWIERDZENIE WERYFIKACJI ZLECENIA						
II.E.1 Data weryfikacji		II.E.2 Weryfikacja za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ / Imię (imiona), nazwisko i podpis pracownika oddziału wojewódzkiego NFZ				

Objaśnienia:

¹¹⁾ Kod właściwego dla pacjenta oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, który finansuje zaopatrzenie w wyroby medyczne.

¹²⁾ Wysokość udziału własnego pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych została określona w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

¹³⁾ Ważność potwierdzonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego nie dotyczy kobiet w ciąży.

Unikalny numer identyfikacyjny (nadany przez NFZ)		Kod kreskowy (nadany przez NFZ)			
CZĘŚĆ III. REALIZACJA ZLECENIA U ŚWIADCZENIODAWCY (WYPEŁNIA I DRUKUJE ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY ZLECENIE WEDŁUG STANU NA DZIEŃ PRZYJĘCIA DO REALIZACJI ¹⁴⁾)					
III.A. PRZYJĘCIE DO REALIZACJI ZLECENIA					
III.A.1 Data przyjęcia do realizacji	III.A.2 <input type="checkbox"/> częściowa realizacja zlecenia	III.A.3 Miesiąc albo miesiące, których dotyczy realizacja zlecenia (słownie)			
III.B DANE ŚWIADCZENIODAWCY REALIZUJĄCEGO ZLECENIE					
III.B.1 Nazwa świadczeniodawcy		III.B.2 REGON ¹⁵⁾			
III.B.3 Adres miejsca udzielania świadczeń: kod pocztowy, miejscowość, ulica, numer domu lub lokalu		III.B.4 Numer umowy z NFZ			
III.C. POTWIERDZENIE POSIADANIA PRAWA DO ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ I LIMITU FINANSOWANIA ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH					
III.C.1 Czy pacjent posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK – OŚWIADCZENIE ¹⁶⁾		III.C.2 Czy pacjent dysponuje nowymi uprawnieniami dodatkowymi lub innymi uprawnieniami? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE			
III.C.3 Rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe z pkt III.C.2		III.C.4 Czy zmiana wieku pacjenta wpływa na limit finansowania? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE DOTYCZY			
III.C.5 Czy nastąpiła zmiana limitu finansowania? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE		III.C.6 Limit finansowania			
III.C.7 Wysokość procentowego udziału NFZ w limicie finansowania					
CZĘŚĆ IV. POTWIERDZENIE WYDANIA WYROBU MEDYCZNEGO (DRUKUJE ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY ZLECENIE)					
IV.A. DANE DOTYCZĄCE WYDANEGO WYROBU MEDYCZNEGO (WYPEŁNIA ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY ZLECENIE)					
IV.A.1 Kod wyrobu medycznego	IV.A.2 Umiejscowienie (L – lewostronne, P – prawostronne), jeżeli dotyczy	IV.A.3 Wytwórca, model, nazwa handlowa i numer seryjny ¹⁷⁾	IV.A.4 Liczba wydanych sztuk	IV.A.5 Cena detaliczna sztuki	IV.A.6 Informacja o miesiącu lub miesiącach, których dotyczy odbiór częściowy, jeżeli dotyczy
IV.A.7 łączna kwota		IV.A.8 Kwota refundacji	IV.A.9 Kwota dopłaty pacjenta		
IV.B. POTWIERDZENIE WYDANIA WYROBU MEDYCZNEGO (WYPEŁNIA ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY ZLECENIE)					
IV.B.1 Data wydania			IV.B.2 Imię (imiona), nazwisko i podpis		
IV.C. DANE DOTYCZĄCE ODBIORU WYROBU MEDYCZNEGO (WYPEŁNIA OSOBA ODBIERAJĄCA LUB ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY ZLECENIE)					
IV.C.1 Osoba odbierająca <input type="checkbox"/> pacjent <input type="checkbox"/> inna osoba odbierająca					
IV.C.2 Imię (imiona) ¹⁸⁾		IV.C.3 Nazwisko ¹⁸⁾		IV.C.4 Numer PESEL ¹⁸⁾	
IV.C.5 Rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość ¹⁹⁾ (należy wypełnić w przypadku, gdy osoba odbierająca nie ma numeru PESEL) <input type="checkbox"/> paszport <input type="checkbox"/> inny ¹⁹⁾		IV.C.6 Seria i numer ¹⁹⁾ (należy wypełnić w przypadku, gdy osoba odbierająca nie ma numeru PESEL)			
IV.C.7 Data odbioru					

Objaśnienia:¹⁴⁾ W przypadku realizowania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne częściami świadczeniodawca realizujący zlecenie każdorazowo przy wydaniu wyrobu medycznego drukuje części III i IV wzoru.¹⁵⁾ Numer identyfikacyjny REGON. Należy wskazać REGON – 9 cyfr dla praktyk zawodowych albo 14 cyfr dla jednostek organizacyjnych.¹⁶⁾ Należy zaznaczyć w przypadku złożenia przez pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego, opiekuna prawnego, pełnomocnika albo opiekuna faktycznego oświadczenia o potwierdzeniu posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej.¹⁷⁾ Numer seryjny należy wpisać, jeżeli został on nadany wydawanej sztuce wyrobu medycznego.¹⁸⁾ Wypełnia się w przypadku, gdy osobą odbierającą jest inna osoba niż pacjent. W przypadku pacjenta wypełnia się, jeżeli dane pacjenta zamieszczone w sekcji I.B uległy zmianie.¹⁹⁾ W przypadku zaznaczenia pola „inny” należy wpisać rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz państwo wydania dokumentu.

