

Warszawa, dnia 29 listopada 2023 r.

Poz. 2603

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 29 listopada 2023 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności

Na podstawie art. 48e 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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2022 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności (Dz. U. poz. 2601 oraz z 2023 r. poz. 871) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 12 w ust. 1 w pkt 1 wyrazy „30 listopada 2023 r.” zastępuje się wyrazami „30 kwietnia 2024 r.”;
- 2) w załączniku do rozporządzenia w lp. 1 „Innowacyjne urządzenie wielofunkcyjne” w kolumnie „Specyfikacja techniczna” pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) urządzenie jest wyrobem medycznym klasy IIa spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.) oraz”.

§ 2. Innowacyjne urządzenia wielofunkcyjne, o których mowa w § 2 pkt 2 rozporządzenia zmienianego w § 1, zakupione przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia przez realizatorów programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności, w tym po przebytych zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, mogą być wykorzystywane w ramach etapu organizacji i realizacji tego programu.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: wz. *W. Kraska*

¹⁾ 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).

²⁾ 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, 1234, 1429, 1675, 1692, 1733, 1831, 1872 i 1938.