



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 13 listopada 2023 r.

Poz. 2461

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 13 października 2023 r.

zmieniające 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, 1938 i 2105) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przez lekarza w trakcie specjalizacji rozumie się lekarza, w stosunku do którego kierownik specjalizacji stwierdził, że posiada umiejętności samodzielnego udzielania świadczeń zdrowotnych, jeżeli:

- 1) jest w trakcie odbywania szkolenia specjalizacyjnego, do odbywania którego został zakwalifikowany przed dniem 30 września 2014 r., oraz:
 - a) rozpoczął szkolenie specjalizacyjne w dotychczas szczegółowej dziedzinie medycyny określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentyistów (Dz. U. poz. 1779, z 2007 r. poz. 85, z 2008 r. poz. 1050, z 2010 r. poz. 1320 oraz z 2011 r. poz. 1627), rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2001 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy stomatologów (Dz. U. poz. 905 i 1661, z 2003 r. poz. 784 i 1992 oraz z 2004 r. poz. 2284) lub rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy stomatologów (Dz. U. poz. 302 i 676 oraz z 2000 r. poz. 84) – w przypadku posiadania specjalizacji II stopnia lub tytułu specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny albo
 - b) ukończył pierwszy rok szkolenia specjalizacyjnego – w przypadku szkolenia specjalizacyjnego w dotychczas podstawowej dziedzinie medycyny, określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentyistów, rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2001 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy stomatologów lub rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy stomatologów, z wyjątkiem dziedzin medycyny, o których mowa w lit. c, albo
 - c) ukończył drugi rok szkolenia specjalizacyjnego – w przypadku specjalizacji w dziedzinie okulistyki lub dermatologii i wenerologii;
- 2) jest w trakcie odbywania szkolenia specjalizacyjnego, do odbywania którego został zakwalifikowany po dniu 30 września 2014 r., oraz:
 - a) ukończył pierwszy rok modułu specjalistycznego – w przypadku lekarzy nieposiadających odpowiedniej specjalizacji, pod warunkiem zrealizowania i zaliczenia modułu podstawowego właściwego dla danej specjalizacji albo
 - b) rozpoczął pierwszy rok szkolenia specjalizacyjnego – w przypadku lekarzy posiadających odpowiednią specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty, albo

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

- c) ukończył pierwszy rok szkolenia specjalizacyjnego – w przypadku odbywania szkolenia specjalizacyjnego:
 - przez lekarza posiadającego odpowiednią specjalizację I stopnia,
 - jednomodułowego,
 - dwumodułowego o nazwie modułu podstawowego tożsamej z nazwą modułu specjalistycznego, albo
 - d) ukończył drugi rok szkolenia specjalizacyjnego – w przypadku odbywania szkolenia specjalizacyjnego jednomodułowego, którego czas trwania jest dłuższy niż 5 lat;
- 3) zakończył szkolenie specjalizacyjne i uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego albo uzyskał decyzję, o której mowa w art. 16 ust. 7 albo 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, 1617, 1831 i 1972) – jednak nie dłużej niż do zakończenia okresu, o którym mowa w art. 16r ust. 11 tej ustawy.”;
- 2) załącznik do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Zlecenia na wyroby medyczne, o których mowa w lp. 3, 4, 5, 6, 8, 12, 14, 18, 19, 28–31, 34, 35, 39, 41, 42, 45, 48–50, 53, 59 i 60 załącznika do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, które przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały:

- 1) wystawione lub
 - 2) wystawione i potwierdzone, lub
 - 3) częściowo zrealizowane
- są realizowane na dotychczasowych zasadach.

2. Zlecenia na wyroby medyczne inne niż wymienione w ust. 1, które przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały:

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

– są realizowane na zasadach określonych w rozporządzeniu zmienianym w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, gdzie dla wyrobu medycznego określonego daną lp. z załącznika do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, odpowiada kod wyrobu medycznego z załącznika do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem:

Lp.	Kod
1.	A.01.01
2.	A.02.01
7.	B.02.01
9.	B.04.01
10.	B.05.01
11.	B.06.01
13.	C.02.01
15.	C.04.01
16.	C.05.01
17.	C.06.01
20.	D.02.01
21.	E.01.01
22.	F.01.01

23.	F.02.01
24.	F.04.01
25.	F.05.01
26.	F.07.01
27.	F.08.01
32.	G.06.01
33.	G.07.01
36.	H.01.01
37.	H.02.01
38.	H.03.02
40.	H.05.02
43.	H.06.01
44.	H.08.01
46.	I.02.01
47.	J.01.01
51.	J.05.01
52.	J.06.01
54.	K.01.02
55.	K.03.01
56.	K.04.01
57.	L.01.01
58.	L.02.01
61.	L.05.02
62.	L.05.01
63.	L.06.01
64.	M.01.01
65.	M.02.01
66.	M.03.01
67.	M.04.01
68.	M.05.01
69.	N.01.01
69A.	N.01.02
69B.	N.02.01
69C.	N.03.01
69D.	N.03.02
70.	N.04.01
70A.	N.04.02
70B.	N.05.01
70C.	N.06.01

70D.	N.07.01
70E.	N.08.01
70F.	N.08.02
70G.	N.08.03
71.	O.01.01
72.	O.01.02
73.	O.01.01
74.	O.01.02
75.	O.02.01
76.	O.03.01
77.	O.04.01
78.	O.05.01
79.	O.06.01
80.	O.07.01
81.	O.08.01
82.	O.09.01
83.	O.09.01
84.	P.01.01
85.	P.02.01
86.	P.03.01
87.	P.04.01
88.	T.01.01
89.	T.02.01
90.	U.01.01
91.	R.01.01
92.	Z.01.01
93.	Z.02.01
94.	Y.01.01
95.	Y.02.01
96.	Y.03.01
97.	Y.04.01
98.	Y.05.01
99.	W.01.01
99A.	W.01.02
100.	Y.06.01
101.	Y.06.01
102.	U.02.01
102A.	U.02.02
103.	U.03.01

103A.	U.04.01
104.	U.03.02
104A.	U.04.02
105.	U.05.01
106.	Z.03.01
107.	Z.03.01
108.	Z.03.01
109.	Z.03.03
110.	Z.03.02
111.	Z.03.02
112.	Z.03.02
113.	S.01.01
114.	S.01.01
115.	S.02.01
116.	S.03.01
117.	S.04.01
118.	S.05.01
119.	S.05.02
120.	S.06.03
121.	S.06.04
122.	S.08.03
123.	S.07.01
124.	S.07.01
125.	S.10.01
126.	S.11.01
127.	S.12.01
127A.	S.13.01
128.	S.14.01
129.	S.15.01
129A.	S.15.02
130.	S.16.01
130A.	S.17.01
130B.	S.18.01
130C.	S.19.01
131.	S.20.01
131A.	S.21.01
131B.	S.22.01
132.	S.23.01
133.	S.24.01

134.	R.02.01
135.	R.03.01
135A.	R.03.02
135B.	R.03.03
136.	R.04.01
136A.	R.04.02
137.	R.05.01
137A.	R.05.02
138.	T.03.01
139.	N.09.01
139A.	N.10.01
140.	N.11.01
140A.	N.12.01
140B.	N.13.01
141.	W.02.01
141A.	W.02.02

3. Do okresu użytkowania i limitu cen naprawy wyrobu medycznego, który został wydany przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z dotychczasowymi przepisami, użytkowanego po tym dniu, stosuje się przepisy rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym.

4. Do dnia 31 grudnia 2024 r. wyroby medyczne oznaczone kodami R.03.01, R.03.02 oraz R.03.03 w załączniku do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, nie muszą spełniać wymagania pozwalającego na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów.

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

Minister Zdrowia: *K. Sójka*