ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia .....6 grudnia 2..... 2013 r.

w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy

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. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.[2)]) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Ustala się wzór zlecenia naprawy wyrobu medycznego, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia wyrobem medycznym dokonane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w przypadku:

1) wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2014 r.;
2) wyrobów medycznych innych niż określone w pkt 1 zachowuje ważność do dnia 31 lipca 2014 r.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2014 r.

MINISTER ZDROWIA

Bartosz Artukowicz

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska
5.12.2013 r.

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Sławomir Neumann

DB! adm
05-12-2013 r.

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

[2)] Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 95 i 742 oraz z 2013 r. poz. 766 i 1290.

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Fałek

NACZELNIK
Wydziału Wyrobów Medycznych

Ewa Ściślewska-Jakubiak

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziewicz-Winnicki

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia ..... 2013 r. (poz. .....)

WZÓR

Załącznik nr 1
(część A)

ZLECENIE NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE*

Numer ewidencyjny zlecenia: .....

Pieczątka lub nadruk zawierające dane adresowe przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego/praktyki zawodowej wraz z numerem REGON oraz numerem umowy z NFZ

WYPEŁNIA OSOBA UPRAWNIONA DO WYSTAWIENIA ZLECENIA LUB KONTYNUACJI ZAOPATRZENIA

I. DANE ŚWIADCZENIOBIORCY

Nazwisko i imię: .....
Adres zamieszkania
Kod pocztowy: ..... Miejscowość: .....

Ulica ..... nr domu .....m. .....

Numer PESEL, a w przypadku jego braku nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

II. OKREŚLENIE WYROBU MEDYCZNEGO**

Liczba porządkowa wyrobu medycznego ☐ / ☐☐☐

liczba sztuk .....

Określenie wyrobu medycznego wraz z pisemnym uzasadnieniem (np. według klasyfikacji ICD-10): .....

.....

.....

.....

Zaopatrzenie:
prawostronne ☐ lewostronne ☐ nie dotyczy ☐

Soczewki okularowe korekcyjne

		Sfera	Cylinder	Oś	Pryzma	
Do dali	OP					Odległość źrenic ..... mm
	OL					
Do bliży	OP					Odległość źrenic ..... mm
	OL					

III.DODATKOWE WSKAZANIA ZLECAJĄCEGO ZAOPATRZENIE: .....

.....

.....

Miesiąc, którego dotyczy zaopatrzenie comiesięczne: .....

Data wystawienia zlecenia

Pieczątka i podpis osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia lub kontynuacji zaopatrzenia wraz z numerem prawa wykonywania zawodu

* Zlecenie na zaopatrzenie comiesięczne może być wystawione na okres nie dłuższy niż trzy kolejne miesiące. Zlecenie na zaopatrzenie comiesięczne może zostać zrealizowane wyłącznie w miesiącach, na które zostało wystawione, z wyłączeniem miesięcy, które upłynęły.

** Zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.).

WYPEŁNIA PRACOWNIK ODDZIAŁU WOJEWÓDZKIEGO NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

IV. POTWIERDZENIE UPRAWNIENIA DO ZAOPATRZENIA WNIOSKOWANYM WYROBEM MEDYCZNYM

Kod tytułu uprawnienia .....

Kod tytułu uprawnienia dodatkowego ..... nr dokumentu .....

Nazwa i numer oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia: .....

Limit finansowania ze środków publicznych ..... Refundacja Narodowego Funduszu Zdrowia .....%

Przyczyna odmowy potwierdzenia prawa do refundacji .....

.....

Data potwierdzenia zlecenia .....

Pieczątka i podpis pracownika oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia

WYPEŁNIA PODMIOT REALIZUJĄCY CZYNNOŚCI Z ZAKRESU ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE

V. POTWIERDZENIE ODBIORU WYROBU MEDYCZNEGO U ŚWIADCZENIODAWCY

Data przyjęcia do realizacji

Pieczątka podmiotu realizującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, w tym adres miejsca udzielania świadczeń wraz z numerem umowy z NFZ

Liczba sztuk ..... Dane dotyczące wyrobu medycznego (wytwórca, model, nazwa handlowa) .....

.....

.....

Cena detaliczna wyrobu medycznego ..... Kwota refundacji ..... Dopłata świadczeniobiorcy .....

Potwierdzam wydanie wyrobu medycznego zgodnie ze zleceniem

Data, pieczątka i podpis osoby realizującej zlecenie

Potwierdzam odbiór wyrobu medycznego zgodnie ze zleceniem

Data odbioru, imię i nazwisko, numer PESEL, a w przypadku jego braku nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość osoby odbierającej
(wypełnić drukowanymi literami)

podpis osoby odbierającej***

*** W przypadku osoby niewidomej formą potwierdzenia odbioru może być również faksymile podpisu złożona w obecności osoby wydającej wyrób medyczny.

Załącznik nr 1
(część B)

WYPEŁNIA PRACOWNIK ODDZIAŁU WOJEWÓDZKIEGO NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

ZLECENIE NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE
KARTA POTWIERDZENIA UPRAWNIENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE PRZYSŁUGUJĄCE COMIESIĘCZNIE*

Numer ewidencyjny zlecenia .....

Pieczątka oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia

I.DANE ŚWIADCZENIOBIORCY

Nazwisko i imię: .....
Adres zamieszkania
Kod pocztowy: ..... Miejscowość: .....

Ulica ..... nr domu ..... m. .....

Numer PESEL, a w przypadku jego braku nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość: | | | | | | | | | | | |

Kod tytułu uprawnienia: .....

Kod tytułu uprawnienia dodatkowego: ..... Numer dokumentu: .....

Data ważności karty od ..... do .....
(miesiąc, rok) (miesiąc, rok)

II. OKREŚLENIE WYROBU MEDYCZNEGO**

Liczba porządkowa wyrobu medycznego | | / | | | |

Liczba sztuk: .....

Określenie wyrobu medycznego: .....
.....
.....
.....

Pieczątka i podpis pracownika oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia

*Potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia comiesięcznego wystawia oddział wojewódzkiego Narodowego Fundusz Zdrowia na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy.
** Zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.).

POTWIERDZENIE WYSTAWIONYCH ZLECEŃ ORAZ ICH REALIZACJI***

	Lp.	Data wystawienia zlecenia	Nazwa wyrobu medycznego	Liczba sztuk	Zaopatrzenie dotyczy miesiąca (nazwę miesiąca wpisać słownie)	Pieczątka i podpis osoby uprawnionej do wystawienia lub kontynuacji zlecenia****	Data realizacji Pieczątka i podpis osoby realizującej świadczenie
WYPEŁNIA ZLECAJĄCY ORAZ PODMIOT REALIZUJĄCY CZYNNOŚCI Z ZAKRESU ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE							

*** Potwierdzenie wystawionych zleceń oraz ich realizacji staje się własnością świadczeniobiorcy.

**** Przy pierwszym zleceniu, pierwszy wiersz wypełnia pracownik oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

WZÓR

Załącznik nr 2

WYPEŁNIA PRACOWNIK ODDZIAŁU WOJEWÓDZKIEGO NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

ZLECENIE NAPRAWY WYROBU MEDYCZNEGO

Numer ewidencyjny zlecenia:.....

I. DANE ŚWIADCZENIOBIORCY

Nazwisko i imię: .....

Adres zamieszkania

Kod pocztowy: ..... Miejscowość : .....

Ulica ..... nr domu ..... m. .....

Numer PESEL, a w przypadku jego braku nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość | | | | | | | | | | | |

II. OKREŚLENIE WYROBU MEDYCZNEGO

Dane dotyczące wyrobu medycznego (wytwórca, model, nazwa handlowa) wraz z pisemnym uzasadnieniem, numer ewidencyjny zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, na podstawie którego zostało zrealizowane świadczenie

.....

.....

.....

III. POTWIERDZENIE UPRAWNIENIA DO NAPRAWY WYROBU MEDYCZNEGO

Kod tytułu uprawnienia .....

Kod tytułu uprawnienia dodatkowego ..... nr dokumentu .....

Nazwa i numer oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia .....

Określenie wyrobu medycznego*: .....

Liczba porządkowa wyrobu medycznego* | | / | | | |

Limit ceny naprawy* .....

Przyczyna odmowy potwierdzenia prawa do refundacji naprawy .....

.....

.....

Data potwierdzenia zlecenia .....

IV. INFORMACJA DLA ŚWIADCZENIOBIORCY

Zostałem poinformowany, że w przypadku dokonania naprawy i wykorzystaniu części lub całości tego limitu okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca.

Okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu do:.....

Data i podpis osoby wnioskującej

Podpis i pieczątka pracownika oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia

* Zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.).

WYPEŁNIA PODMIOT REALIZUJĄCY CZYNNOŚCI Z ZAKRESU ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE

V. POTWIERDZENIE NAPRAWY WYROBU MEDYCZNEGO U ŚWIADCZENIODAWCY

Data przyjęcia do realizacji

Pieczątka podmiotu realizującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne

Dane dotyczące wyrobu medycznego (wytwórca, model, nazwa handlowa) .....

.....

Opis przeprowadzonej naprawy wraz ze specyfikacją: .....

.....

.....

.....

.....

.....

Na wyżej wymienioną naprawę udzielam ..... okresu gwarancji.

Cena naprawy wyrobu medycznego .....

Potwierdzam naprawę wyrobu medycznego, wykonaną zgodnie ze zleceniem.

Data, pieczątka i podpis podmiotu realizującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne

WYPEŁNIA OSOBA ODBIERAJĄCA

VI. POTWIERDZENIE ODBIORU

Potwierdzam odbiór naprawionego wyrobu medycznego

Data odbioru, imię i nazwisko, numer PESEL, a w przypadku jego braku nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość osoby odbierającej
(wypełnić drukowanymi literami)

podpis osoby odbierającej**

** W przypadku osoby niewidomej formą potwierdzenia odbioru może być również faksymile podpisu złożona w obecności osoby wydającej wyrób medyczny.

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną". Przedmiotowa regulacja dotyczy zaopatrzenia i naprawy wyrobów medycznych enumeratywnie wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, będącym aktem wykonawczym do ustawy refundacyjnej.

Poprzednio kwestie związane z realizacją zaopatrzenia określało zarządzenie Nr 58/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 października 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi.

Projekt przedmiotowego rozporządzenia określa w załączniku nr 1 wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, który składa się z dwóch części. Wzór zlecenia na zapatrzenie w wyroby medyczne w „części A" określa: dane świadczeniobiorcy (imię i nazwisko, adres zamieszkania, numer PESEL albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość); określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia wraz z pisemnym uzasadnieniem; dodatkowe wskazania zlecającego zaopatrzenie; potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia wnioskowanym wyrobem medycznym; potwierdzenie odbioru wyrobu medycznego przez podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne. Natomiast wzór zlecenia „część B" stanowi kartę potwierdzenia uprawnienia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięczne, która obejmuje dane świadczeniobiorcy, określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia oraz potwierdzenie wystawionych zleceń i ich realizacji.

Zgodnie z brzmieniem ustawy refundacyjnej świadczeniobiorcom przysługuje, na zasadach określonych w ustawie, zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa. Kontynuacja zaopatrzenia w wyroby medyczne może odbywać się także na zlecenie pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego. Podstawą do zaopatrzenia w wyroby medyczne jest zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne („część A") prawidłowo wystawione przez osobę uprawnioną do wystawienia

zlecenia, potwierdzone do realizacji przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym zarejestrowany jest świadczeniobiorca. Dla każdego rodzaju wyrobu medycznego oznaczonego odrębną liczbą porządkową, musi być wystawione odrębne zlecenie. Otrzymane zlecenie świadczeniobiorca musi potwierdzić do refundacji przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia. Z potwierdzonym zleceniem w celu jego realizacji pacjent udaje się do podmiotu realizującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne mającego zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia. Tam zostawia zlecenie, które następnie świadczeniodawca celem rozliczenia przesyła do Narodowego Funduszu Zdrowia. Powyżej opisana procedura dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, z wyłączeniem zaopatrzenia comiesięcznego.

W przypadku zaopatrzenia comiesięcznego świadczeniobiorca nie musi każdorazowo potwierdzać zlecenia w oddziale wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia przed jego realizacją. Przy tego typu cyklicznym zaopatrzeniu po wystawieniu zlecenia („część A") na określony miesiąc przez uprawnionego lekarza lub osobę uprawnioną do kontynuacji, świadczeniobiorcy wydawane jest zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne („część B") będące kartą potwierdzenia uprawnienia do zaopatrzenia w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie – ważne maksymalnie 12 miesięcy. „Część B" zlecenia wydaje oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia przy potwierdzeniu pierwszego zlecenia („część A"). „Część B" zlecenia staje się własnością świadczeniobiorcy. Dzięki „części B" świadczeniobiorca nie musi co miesiąc potwierdzać refundacji w oddziale wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia. Przy kolejnym zleceniu na zaopatrzenie wyroby medyczne („część A") wystawionym przez osobę uprawnioną do wystawienia lub kontynuacji świadczeniobiorca udaje się z „częścią A" i „częścią B" zlecenia bezpośrednio do świadczeniodawcy, który ma zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia. Tam realizuje zlecenie zostawiając „część A" zlecenia, a zachowując dla siebie „część B".

Zlecenie na zaopatrzenie przysługujące comiesięcznie realizowane jest u świadczeniodawcy, tylko z ważną „częścią B" zlecenia. Zlecenie na zaopatrzenie comiesięczne może być wystawione na okres nie dłuższy niż trzy kolejne miesiące. Zlecenie na zaopatrzenie comiesięczne może zostać zrealizowane wyłącznie w miesiącach, na które zostało wystawione, z wyłączeniem miesięcy, które upłynęły. Świadczeniodawca realizujący zlecenie na zaopatrzenie przysługujące comiesięczne ma obowiązek sprawdzenia w „części B" zlecenia uprawnienia świadczeniobiorcy do uzyskania kolejnego świadczenia.

Załącznik nr 2 projektowanego rozporządzenia określa wzór zlecenia naprawy wyrobu medycznego, który zawiera: dane świadczeniobiorcy (imię i nazwisko, adres zamieszkania, numer PESEL albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość); określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem naprawy wraz z pisemnym uzasadnieniem; potwierdzenie uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego; potwierdzenie naprawy wyrobu medycznego u świadczeniodawcy. W związku z przepisami ustawy refundacyjnej wprowadzającymi zapis stanowiący, że w przypadku dokonania naprawy i wykorzystaniu części lub całości tego limitu okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca, wzór zlecenia na wykonanie naprawy zawiera również informację określającą datę okresu użytkowania wyrobu medycznego, wyliczoną przez pracownika Funduszu, po wydłużeniu okresu użytkowania na skutek naprawy.

Projekt przewiduje wprowadzenie w przepisach przejściowych rozwiązania umożliwiającego świadczeniobiorcom zachowanie ważności potwierdzenia uprawnienia do zaopatrzenia wyrobem medycznym dokonanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w przypadku wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie do dnia 31 grudnia 2014 r., zaś w przypadku wyrobów medycznych innych niż przysługujące comiesięcznie do dnia 31 lipca 2014 r. Zastosowanie dwóch terminów wynika z dotychczasowego sposobu dokonywania tych potwierdzeń, tak by po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia nie powodować konieczności powtarzania tej czynności przez pacjentów i Narodowy Fundusz Zdrowia.

Termin wejścia w życie rozporządzenia określono na dzień 1 lipca 2014 r., co podyktowane było koniecznością umożliwienia osobom uprawnionym do wystawiania zlecenia, świadczeniodawcom oraz pracownikom Narodowego Funduszu Zdrowia zapoznania się z treścią mających wejść w życie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), z chwilą przekazania niniejszego projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. W trakcie uzgodnień nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem w trybie określonym w ww. ustawie. Zgodnie z uchwałą nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Rozporządzenie będzie oddziaływało na świadczeniodawców, świadczeniobiorców, osoby uprawnione do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz Narodowy Fundusz Zdrowia.

2. Konsultacje społeczne

Równolegle z uzgodnieniami międzyresortowymi projekt rozporządzenia został przesłany do zaopiniowania, w szczególności następującym podmiotom:

1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;

2) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;

3) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;

4) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED;

5) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED";

6) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska";

7) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska";

8) Unii Farmaceutów Właścicieli Aptek;

9) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;

10) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;

11) Rzecznikowi Praw Pacjenta;

12) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych;

13) Krajowej Izbie Gospodarczej;

14) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;

15) Polskiemu Towarzystwu Ortoptyki i Protetyki Narządu Ruchu;

16) Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia;

17) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie";

18) Konfederacji Pracodawców Polskich.

Podczas konsultacji zewnętrznych strona społeczna zgłosiła do projektu uwagi, które dotyczyły niżej wymienionych kwestii. Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, Małopolski Sejmik Organizacji Osób Niepełnosprawnych, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie", Medtronic, Convatec Polska Sp. z o.o. wnieśli o umożliwienie jednorazowego zaopatrzenia pacjenta w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie na okres trzech miesięcy, co zostało uwzględnione. Ponadto Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED zgłosiła sugestię uzupełnienia uwagę rubryki „określenie wyrobu medycznego, uzasadnienie przyznania" o zapis „rodzaj schorzenia - według klasyfikacji lCD-10, co również zostało przyjęte. Szymon Janicki Orto Partner nadesłał uwagę dotyczącą niezasadności przyznania uprawnień do kontynuacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne dla pielęgniarki i położnej ubezpieczenia zdrowotnego. Uwaga nie została przyjęta, gdyż przepisy ustawy refundacyjnej zakładają, iż kontynuacja zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 może odbywać się także na zlecenie pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego, o której mowa w art. 5 pkt 26 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.