

Warszawa, dnia 22 grudnia 2022 r.

Poz. 2713

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

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.

---

<sup>1)</sup> 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 <sup>1)</sup>	
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 <sup>2)</sup>					
I.B. DANE PACJENTA					
I.B.1 Imię (imiona)			I.B.2 Nazwisko		
I.B.3 Numer PESEL		I.B.4 Data urodzenia <sup>3)</sup>	I.B.5 Płeć <sup>3)</sup>	I.B.6 Symbol państwa, jeżeli dotyczy <sup>4)</sup>	I.B.7 Rodzaj i numer dokumentu uprawniającego do uzyskania przez pacjenta świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, jeżeli dotyczy
I.B.8 Rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość <sup>3)</sup>				I.B.9 Seria i numer <sup>3)</sup>	
<input type="checkbox"/> paszport <input type="checkbox"/> inny <sup>5)</sup> .....					
I.BA. UPRAWNIENIA					
I.BA.1 UPRAWNIENIE DODATKOWE LUB INNE UPRAWNIENIE, Z KTÓREGO BĘDZIE KORZYSTAŁ PACJENT					
	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 <sup>6)</sup>	I.BA.4 Data ważności dokumentu z pkt I.BA.2 <sup>6)</sup>	I.BA.5 Data wystawienia dokumentu z pkt I.BA.2 <sup>6)</sup>	I.BA.6 Numer prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej, która wystawiła dokument potwierdzający uprawnienie dodatkowe, jeżeli dotyczy <sup>6)</sup>
I.BA.7 Kod tytułu uprawnienia dodatkowego <sup>6)</sup>					
.....					

**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.

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

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

<sup>3)</sup> Należy wypełnić w przypadku, gdy pacjent nie ma numeru PESEL.

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

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

<sup>6)</sup> Wypełnia się, jeżeli dokument potwierdzający uprawnienie dodatkowe zawiera daną informację.

<b>Unikalny numer identyfikacyjny</b> (nadany przez NFZ)		<b>Kod kreskowy</b> (nadany przez NFZ)	
<b>I.C. OKREŚLENIE WYROBU MEDYCZNEGO</b>			
<b>I.C.1 Wyrób medyczny<sup>7)</sup></b>			
<b>I.C.1.1 Grupa i liczba porządkowa</b>		<b>I.C.1.2 Umieszczenie</b> (nie dotyczy stomii) <input type="checkbox"/> lewostronne <input type="checkbox"/> prawostronne <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<b>I.C.1.3 Liczba przetok</b> (dotyczy stomii)		<b>I.C.1.4 Rodzaj przetok</b> (dotyczy stomii) <input type="checkbox"/> urostomia <input type="checkbox"/> kolostomia <input type="checkbox"/> ileostomia <input type="checkbox"/> nefrostomia <input type="checkbox"/> inna	
<b>I.C.1.5 Kod ICD-10</b> (uzasadnienie obejmujące jednostkowe dane medyczne pacjenta)	<b>I.C.1.6 Liczba sztuk</b> (dotyczy zleceń innych niż comiesięczne)	<b>I.C.1.7 Liczba sztuk na miesiąc</b> (dotyczy comiesięcznych zleceń) <sup>8)</sup>	<b>I.C.1.8 Pierwszy miesiąc zaopatrzenia comiesięcznego</b> (format: MM-RRRR)
			<b>I.C.1.9 Liczba miesięcy zaopatrzenia comiesięcznego</b> (1-12)
<b>I.C.1.10 Nazwa wyrobu medycznego</b>		<b>I.C.1.11 Kryteria przyznania wyrobu medycznego</b> <sup>9)</sup>	<b>I.C.1.12 Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu</b> <sup>10)</sup>
<b>I.C.2 Soczewki okularowe</b>			
	Sfera	Cylinder	Oś
Do dali	OP		
	OL		
Do bliży	OP		
	OL		
Odległość źrenic ..... mm			
<b>I.D. DODATKOWE WSKAZANIA OSOBY UPRAWNIONEJ DO WYSTAWIENIA ZLECENIA</b>			
<b>I.D.1</b> <input type="checkbox"/> Skrócenie okresu użytkowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy			
<b>I.D.2 Uzasadnienie skrócenia okresu użytkowania</b>			
<b>I.E. DANE OSOBY UPRAWNIONEJ DO WYSTAWIENIA ZLECENIA</b>			
<b>I.E.1 Numer prawa wykonywania zawodu lub pieczętka zawierająca dane z pól I.E.1 i I.E.3</b>			
<b>I.E.2 Data wystawienia</b>	<b>I.E.3 Imię (imiona) i nazwisko</b>		<b>I.E.4 Podpis</b>

**Objaśnienia:**

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

<sup>8)</sup> 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.

<sup>9)</sup> 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.

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

Unikalny numer identyfikacyjny (nadany przez NFZ)		Kod kreskowy (nadany przez NFZ)				
<b>CZĘŚĆ II. WERYFIKACJA ZLECENIA</b> (DOKONYWANA PRZEZ NFZ ZA POŚREDNICTWEM SERWISÓW INTERNETOWYCH LUB USŁUG INFORMATYCZNYCH NFZ ALBO BEZPOŚREDNIO W ODDZIALE WOJEWÓDZKIM NFZ – WÓWCZAS DRUKUJE OSOBA UPRAWNIONA DO WYSTAWIENIA ZLECENIA)						
<b>II.A. WYNIK WERYFIKACJI</b>						
II.A.1 Wynik weryfikacji <input type="checkbox"/> pozytywna <input type="checkbox"/> negatywna		II.A.2 Kod oddziału wojewódzkiego NFZ <sup>11)</sup>				
II.AA.1 Realizacja zlecenia od dnia		II.AA.2 Końcowa data realizacji zlecenia				
<b>II.B. POTWIERDZENIE LIMITU FINANSOWANIA ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH WYROBU MEDYCZNEGO</b>						
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 <sup>12)</sup>	II.B.7 Data ważności potwierdzenia limitu finansowania <sup>13)</sup>
<b>II.C. PRZYCZYNA NEGATYWNEJ WERYFIKACJI</b> (JEŻELI DOTYCZY)						
<b>II.D. INFORMACJE DLA PACJENTA</b>						
<b>II.E. POTWIERDZENIE WERYFIKACJI ZLECENIA</b>						
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:**

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

<sup>12)</sup> 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.

<sup>13)</sup> 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)			
<b>CZĘŚĆ III. REALIZACJA ZLECENIA U ŚWIADCZENIODAWCY</b> (WYPEŁNIA I DRUKUJE ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY ZLECENIE WEDŁUG STANU NA DZIEŃ PRZYJĘCIA DO REALIZACJI <sup>14)</sup> )					
<b>III.A. PRZYJĘCIE DO REALIZACJI ZLECENIA</b>					
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)			
<b>III.B DANE ŚWIADCZENIODAWCY REALIZUJĄCEGO ZLECENIE</b>					
III.B.1 Nazwa świadczeniodawcy		III.B.2 REGON <sup>15)</sup>			
III.B.3 Adres miejsca udzielania świadczeń: kod pocztowy, miejscowość, ulica, numer domu lub lokalu		III.B.4 Numer umowy z NFZ			
<b>III.C. POTWIERDZENIE POSIADANIA PRAWA DO ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ I LIMITU FINANSOWANIA ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH</b>					
III.C.1 Czy pacjent posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK – OŚWIADCZENIE <sup>16)</sup>		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					
<b>CZĘŚĆ IV. POTWIERDZENIE WYDANIA WYROBU MEDYCZNEGO</b> (DRUKUJE ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY ZLECENIE)					
<b>IV.A. DANE DOTYCZĄCE WYDANEGO WYROBU MEDYCZNEGO</b> (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 <sup>17)</sup>	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		
<b>IV.B. POTWIERDZENIE WYDANIA WYROBU MEDYCZNEGO</b> (WYPEŁNIA ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY ZLECENIE)					
IV.B.1 Data wydania			IV.B.2 Imię (imiona), nazwisko i podpis		
<b>IV.C. DANE DOTYCZĄCE ODBIORU WYROBU MEDYCZNEGO</b> (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) <sup>18)</sup>		IV.C.3 Nazwisko <sup>18)</sup>		IV.C.4 Numer PESEL <sup>18)</sup>	
IV.C.5 Rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość <sup>19)</sup> (należy wypełnić w przypadku, gdy osoba odbierająca nie ma numeru PESEL) <input type="checkbox"/> paszport <input type="checkbox"/> inny <sup>19)</sup> .....			IV.C.6 Seria i numer <sup>19)</sup> (należy wypełnić w przypadku, gdy osoba odbierająca nie ma numeru PESEL)		
IV.C.7 Data odbioru					

**Objaśnienia:**<sup>14)</sup> W przypadku realizowania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne częściami świadczeniodawca realizujący zlecenie każdorazowo przy wydaniu wyrobu medycznego drukuje części III i IV wzoru.<sup>15)</sup> Numer identyfikacyjny REGON. Należy wskazać REGON – 9 cyfr dla praktyk zawodowych albo 14 cyfr dla jednostek organizacyjnych.<sup>16)</sup> 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.<sup>17)</sup> Numer seryjny należy wpisać, jeżeli został on nadany wydawanej sztuce wyrobu medycznego.<sup>18)</sup> 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.<sup>19)</sup> W przypadku zaznaczenia pola „inny” należy wpisać rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz państwo wydania dokumentu.



