

Warszawa, dnia 14 listopada 2025 r.

Poz. 1557

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 4 listopada 2025 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz wysokości opłaty za tę analizę²⁾**

Na podstawie art. 35 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 i 1192) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz. U. z 2023 r. poz. 545) wprowadza się następujące zmiany:

1) do tytułu rozporządzenia dodaje się odnośnik nr 2 w brzmieniu:

„²⁾ Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1).”;

2) w § 2:

a) po pkt 1 dodaje się pkt 1a–1c w brzmieniu:

„1a) dokonuje sprawdzenia, czy dane, analizy, informacje oraz inne dowody, które zostały złożone na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2021/2282”, dotyczą technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 lub 2 ustawy, oraz czy spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy w zakresie technologii opcjonalnej w rozumieniu art. 2 pkt 24c ustawy, jeżeli dotyczy;

1b) przygotowuje analizę podsumowującą raport ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczący ocenianej technologii medycznej, jeżeli dotyczy – w przypadku gdy wnioskodawca nie przedłożył analizy klinicznej oraz dokumenty, o których mowa w pkt 1a:

a) dotyczą technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 lub 2 ustawy,

b) spełniają wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy w zakresie technologii opcjonalnej w rozumieniu art. 2 pkt 24c ustawy;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1).

- 1c) przeprowadza ocenę analizy klinicznej w sposób określony w § 3, jeżeli dotyczy – w przypadku przedłożenia analizy klinicznej przez wnioskodawcę oraz stwierdzenia, że dokumenty, o których mowa w pkt 1a:
 - a) nie dotyczą technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 lub 2 ustawy, lub
 - b) nie spełniają wymagań dla analiz klinicznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy w zakresie technologii opcjonalnej w rozumieniu art. 2 pkt 24c ustawy;”;
- b) pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2) przeprowadza ocenę analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14 albo art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy, w zależności od treści wniosku otrzymanego od ministra właściwego do spraw zdrowia, w sposób określony w § 3, jeżeli dotyczy;”;
- c) w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:
 - „7) dołącza do analizy weryfikacyjnej Agencji raport ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczący ocenianej technologii medycznej, w przypadku gdy został opublikowany.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *wz. K. Kacperczyk*