

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

z dnia .....

**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 oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej oraz pielęgniarki i położnej, o której mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1251 i poz. 2020), wraz z określeniem:

- 1) limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie,
  - 2) kryteriów ich przyznawania,
  - 3) okresów użytkowania,
  - 4) limitów cen ich napraw
- stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. W przypadku świadczeniobiorców, o których mowa w art. 47 ust. 1a ustawy o świadczeniach, o ilości miesięcznego zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w załączniku do rozporządzenia decyduje każdorazowo osoba uprawniona do wystawienia zlecenia.

§ 3. 1. Ilekroć w załączniku do rozporządzenia jest mowa o lekarzu posiadającym specjalizację w konkretnej dziedzinie medycyny rozumie się przez to także lekarza w trakcie specjalizacji w tej dziedzinie.

2. Przez lekarza w trakcie specjalizacji rozumie się lekarza, który uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji posiadania wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę oraz w przypadku, gdy lekarz został zakwalifikowany do odbywania szkolenia specjalizacyjnego:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

- 1) przed dniem 30 września 2014 r. i:
  - a) rozpoczął specjalizację w dotychczas szczegółowej dziedzinie medycyny, określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów (Dz. U. poz. 1779, z późn. zm.<sup>2)</sup>) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2001 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy stomatologów (Dz. U. poz. 905, z późn. zm.<sup>3)</sup>) lub rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy stomatologów (Dz. U. Nr 31, poz. 302 i Nr 61, poz. 676 oraz z 2000 r. Nr 6 poz. 84) – w przypadku posiadania specjalizacji II stopnia lub tytułu specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny,
  - b) ukończył pierwszy rok specjalizacji – w przypadku specjalizacji w dotychczas podstawowej dziedzinie medycyny, określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów, 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 wymienionych w lit. c,
  - c) ukończył drugi rok specjalizacji – w przypadku specjalizacji w dziedzinie okulistyki lub dermatologii i wenerologii;
- 2) po dniu 30 września 2014 r. i:
  - a) ukończył pierwszy rok modułu specjalistycznego – w przypadku lekarzy nieposiadających odpowiedniej specjalizacji, pod warunkiem zrealizowania i zaliczenia modułu podstawowego właściwego dla danej specjalizacji,
  - b) rozpoczął pierwszy rok specjalizacji – w przypadku lekarzy posiadających odpowiednią specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty,
  - c) ukończył pierwszy rok specjalizacji – w przypadku odbywania specjalizacji:
    - przez lekarza posiadającego odpowiednią specjalizację I stopnia,
    - jednomodułowej,
    - dwumodułowej o nazwie modułu podstawowego tożsamej z nazwą modułu specjalistycznego,

---

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. poz. 85, z 2008 r. poz.1050, z 2010 r. poz.1320 oraz z 2011 r. poz.1627.

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. poz.1661, z 2003 r. poz.784 i poz.1992 oraz z 2004 r. poz. 2284.

- d) ukończył drugi rok specjalizacji – w przypadku odbywania specjalizacji jednomodułowej, której czas trwania jest dłuższy niż 5 lat.

§ 4. 1. Do okresu użytkowania i limitu cen naprawy wyrobu medycznego oraz środka pomocniczego, który został wydany przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze (Dz. U. Nr 139, poz. 1141, z 2010 r. Nr 31, poz. 166 oraz z 2011 r. Nr 23, poz. 127) lub rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1565), użytkowanego po tym dniu, stosuje się te przepisy.

2. Możliwość skrócenia okresu użytkowania dla wyrobów wymiennych w lp. 128, 129 i 131 załącznika do rozporządzenia stosuje się również do tych wyrobów wydanych na podstawie dotychczasowych przepisów.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia<sup>4)</sup>.

**Minister Zdrowia**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

*Maria Łaniewska*  
Zastępcza Prawny

15.03.17

<sup>4)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1565), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. poz. 1994).

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Km.*  
Kamila Malinowska

*Benewin*  
15.03.17

15.03.2017  
*Holud*

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie stanowi wykonanie delegacji zawartej w art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579), zwanej dalej „ustawą”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany do określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy. Konieczność wydania przedmiotowego projektu rozporządzenia wynika z przepisu art. 155 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. poz. 1994), zgodnie z którym rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1565), wydane na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy, zostało czasowo utrzymane w mocy, do dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty, tj. do dnia 31 maja 2017 r.

Projektowane rozporządzenie, wprowadza w stosunku do obowiązujących przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie opisane poniżej zmiany.

Przepisy § 3 projektu rozporządzenia nadają uprawnienia do wystawiania zleceń lekarzom będącym w trakcie specjalizacji. Wprowadzenie powyższego ma na celu ujednolicenie przepisów w zakresie świadczeń gwarantowanych. Zgodnie bowiem z przepisami m.in. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. poz. 1413, z późn. zm.) lekarze będący w trakcie specjalizacji są uprawnieni aby w pełni realizować świadczenia gwarantowane w tym udzielać porad specjalistycznych, prowadzić badania diagnostycznych i procedury zabiegowe ambulatoryjne, wystawiać recepty na leki refundowane. W związku z tym brak nadania uprawnienia do wystawiania zleceń dla tej grupy lekarzy ograniczał im możliwości pracy w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Powyższa zmiana przepisów uzyskała pozytywną opinię konsultantów krajowych oraz Narodowego Funduszu Zdrowia.

W projekcie ujęto zmiany wprowadzone art. 18 ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” do art. 47 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o

świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793). Nadały one świadczeniobiorcom do 18. roku życia, u których stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu, na podstawie zaświadczenia lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, posiadającego specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie: położnictwa i ginekologii, perinatologii, neonatologii lub pediatrii, prawa do wyrobów medycznych określonych w przepisach wydanych o refundacji, na zlecenie, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w tych przepisach, według wskazań medycznych bez uwzględnienia okresów użytkowania. O ilości miesięcznego zaopatrzenia w te wyroby będzie decydowała każdorazowo osoba uprawniona do wystawienia zlecenia. Tym samym przepis § 2 projektu rozporządzenia określa, że w przypadku świadczeniobiorców, o których mowa w art. 47 ust. 1a ustawy o świadczeniach o ilości miesięcznego zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w załączniku do rozporządzenia decyduje każdorazowo osoba uprawniona do wystawienia zlecenia. Natomiast w załączniku do rozporządzenia w odnośniku dotyczącym kolumny 7 „Okres użytkowania\*\*”, zapisano, że okres użytkowania określony w rozporządzeniu nie dotyczy pacjentów, o których mowa w art. 47 ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.).

W wykazie wyrobów medycznych stanowiącym załącznik do projektu rozporządzenia uwzględniono fizjoterapeutów jako osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w następujące wyroby medyczne: pończochy kikutowe (lp. 106–108 i 110–112), majteczki – po wyłuszczeniu lub w przypadku wrodzonego braku w stawie biodrowym (lp. 109), poduszka przeciwodleżynowa pneumatyczna (lp. 116), materac przeciwodleżynowy (lp. 117), kula łokciowa (lp. 118 i 119), kula pachowa (lp. 120), trójnóg albo czwórnóg (lp. 121), laska dla niewidomych (lp. 122), balkonik albo podpórka ułatwiająca chodzenie (lp. 123). Powyższa zmiana jest odpowiedzią na przepisy ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty.

Rozszerzono listy osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w przypadku następujących wyrobów medycznych:

- Orteza na ramię i bark (lp. 51 i 52) o lekarza spełniającego wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d

ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), w zakresie wykonywania tych świadczeń;

- Gorsety i ortezy ortopedyczne tułowia i szyi produkowane seryjnie (lp. 57–63) o lekarza posiadającego specjalizację w zakresie neurochirurgii oraz lekarza spełniającego wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), w zakresie wykonywania tych świadczeń;
- Rurka tracheostomijna wraz z zapasowym wkładem (lp. 89) o lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;
- Zestawy infuzyjne (lp. 91) dla pacjentów do 26. roku życia, o lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych i lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;
- proteza piersi (lp. 92) o lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;
- Peruka (lp. 93) o lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach: pulmonologii, chorób płuc, medycyny rodzinnej, pediatrii, chorób wewnętrznych;
- Cewniki zewnętrzne (lp. 94), cewniki urologiczne (lp. 95), cewniki jednorazowe urologiczne (lp. 96) o lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach: medycyny rodzinnej, pediatrii, chorób wewnętrznych, położnictwa i ginekologii;
- Worki do zbiórki moczu z odpływem (lp. 97) o lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach: medycyny rodzinnej, pediatrii, chorób wewnętrznych, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej;
- Worki do zbiórki moczu (lp. 98), worki stomijne samoprzylepne jednorazowego użycia (lp. 99), pieluchomajtki (lp. 100 i 101) o lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach: medycyny rodzinnej, pediatrii, chorób wewnętrznych;
- Nebulizator (lp. 103), sprężarka powietrza lub inhalator membranowy (lp. 104), sprzęt do indywidualnej fizjoterapii układu oddechowego (lp. 105), pończochy kikutowe (lp. 106–108 i 110–112), majteczki - po wyłuszczeniu lub w przypadku wrodzonego braku w stawie biodrowym (lp. 109), poduszka przeciwdoleźynowa pneumatyczna (lp. 116), materac przeciwdoleźynowy (lp. 117), kula łokciowa (lp. 118 i 119), kula pachowa (lp.

120), trójnóg albo czwórnóg (lp. 121), laska dla niewidomych (lp. 122), balkonik albo podpórka ułatwiająca chodzenie (lp. 123) o lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach: medycyny rodzinnej, pediatrii, chorób wewnętrznych oraz lekarza spełniającego wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), w zakresie wykonywania tych świadczeń;

- Aparat z maską do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego (lp. 102) o lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach: chorób wewnętrznych, neurologii;
- Wózek inwalidzki ręczny (lp. 127) o lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach: medycyny rodzinnej, pediatrii, chorób wewnętrznych, neurochirurgii oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i lekarza spełniającego wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), w zakresie wykonywania tych świadczeń;
- Wózek inwalidzki dziecięcy (lp. 128) o lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach: medycyny rodzinnej, pediatrii, chorób wewnętrznych, neurochirurgii oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;
- Wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich (lp. 129) o lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie neurochirurgii;
- Siedzisko ortopedyczne dla dzieci stabilizujące plecy i głowę (lp. 132) oraz pełzak do raczkowania (lp. 133) o lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie neurochirurgii, pediatrii i lekarza podstawowej opieki zdrowotnej

Ujednolicono przepisy poprzez uzupełnienie listy osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w niektóre wyroby medyczne o pielęgniarkę i położną, o której mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, w przypadku tych pozycji projektowanego wykazu, które pokrywają się z wyrobami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, wykazu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i

wykazu badań diagnostycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1739). Dodatkowo w związku ze zmianą przepisu art. 38 ust. 1 ustawy refundacyjnej w zakresie kontynuacji zleceń przez pielęgniarkę i położną, polegającą na zastąpieniu pielęgniarki i położnej ubezpieczenia zdrowotnego pielęgniarką i położną, o której mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, ujednolicono załącznik do projektu rozporządzenia. Powyżej opisana zmiana w ustawie refundacyjnej wynika z ustawy z dnia 12 grudnia 2015 r. o zmiany ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. poz. 1991).

Uszczegółowiono również przepisy rozporządzenia, które sprawiały wątpliwości interpretacyjne. Skorygowano odpowiednio kryteria przyznawania wyrobów medycznych dla lp. 124, 128 i 129 dookreślając, że chodzi o pacjentów którzy znajdują się w 3 roku życia, a w lp. 131 o pacjentów którzy znajdują się w 2 roku życia. Dla lp. 71 i 72 dookreślono, że dotyczy również soczewki z mocą pryzmatyczną, natomiast w przypadku lp. 125 ujednolicono zgodnie z lp. 126.

W lp. 91 uszczegółowiono, że zestaw infuzyjny do osobistej pompy insulinowej powinien zawierać również zbiornik na insulinę.

Wydłużono do 6 miesięcy możliwość kontynuacji zleceń przez pielęgniarkę lub położną, o której mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej w przypadku lp. 90 i 91.

Ponadto projekt rozszerza wykaz wyrobów medycznych o dwa produkty – transponder/nadajnik (załącznik do rozporządzenia lp. 134) i sensor/elektroda (załącznik do rozporządzenia lp. 135), które będą wykorzystywane w ramach nowego świadczenia gwarantowanego „Systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)” dodawanego do zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zgodnie z rekomendacją Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji (AOTMiT) przyjęto, iż osobami uprawnionymi do otrzymania zlecenia na ww. wyroby medyczne będzie populacja dzieci do 18. roku życia z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej). W przepisach określono, że w przypadku transpondera okres użytkowania będzie wynosił jeden rok, limit jego finansowania wyniesie 1 tys. zł, a odpłatność pacjenta ustalono na poziomie 10%. Natomiast sensor został zaliczony jako zaopatrzenie miesięczne, w ramach tego okresu pacjentowi przysługują 4 sztuki. Limit



jego finansowania ustalono na poziomie 150 zł za jedną sztukę wyrobu, a odpłatność 30% (zgodnie z rekomendacją AOTMiT).

Dodatkowo w związku z licznymi prośbami pacjentów o wprowadzenie w uzasadnionych medycznie przypadkach możliwości skracania okresu użytkowania wózków inwalidzkich dla dzieci, wprowadzono stosowną zmianę w projekcie rozporządzenia. Tym samym w załączniku do rozporządzenia w liczbach porządkowych przypisanych do wózków inwalidzkich przysługujących dzieciom (lp. 128, 129 – w części dotyczącej dzieci od 3. do ukończenia 18. roku życia, oraz lp. 131) w kolumnie 7 określającej okres użytkowania dodano odnośnik "\*\*\*" oznaczający możliwość skrócenia okresu użytkowania tych wyrobów medycznych dla dzieci. Wprowadzana w niniejszym rozporządzeniu, zgodnie z § 4 ust. 2, możliwość skrócenia okresu użytkowania dla wyrobów określonych w lp. 128 i 129 – w części dotyczącej dzieci od 3. do ukończenia 18. roku życia, oraz lp. 131, będzie stosowana także w przypadku tych wyrobów medycznych wydanych na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów. Powyższe rozwiązanie zagwarantuje możliwość skrócenia okresu użytkowania ww. wyrobów medycznych również tym pacjentom, którzy obecnie korzystają już z tego typu wyrobów, w przypadkach gdy możliwość ich regulacji została wyczerpana, a wystąpiły zmiany w stanie fizycznym w wyniku np. rehabilitacji, zbiegów chirurgicznych czy rozwoju fizycznego.

Ponadto w pozostałych przypadkach zgodnie z przepisem § 4 ust. 1 projektu rozporządzenia, gdy świadczeniobiorcy wydano wyrób medyczny przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze (Dz. U. Nr 139, poz. 1141, z 2010 r. Nr 31, poz. 166 oraz z 2011 r. Nr 23, poz. 127) lub rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1565) do okresów użytkowania i limitów cen naprawy stosuje się przepisy na podstawie których wyrób został wydany.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

