

**ZARZĄDZENIE NR 74/2022/DSOZ
PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

z dnia 3 czerwca 2022 r.

**zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń
zaopatrzenie w wyroby medyczne**

Na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 oraz art. 159 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W zarządzeniu Nr 26/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 marca 2022 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne, wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 w ust. 1 pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) **wyrób medyczny wykonywany na zamówienie** – wyrób medyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 36 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), zwanej dalej "ustawą o wyrobach medycznych", oraz wymieniony w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych;”;

2) w § 8 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wyłącznie produktów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, wymienionych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych, których zastosowanie jest zgodne z kryteriami przyznawania określonymi w tym załączniku a nazwa handlowa wyrobu medycznego pozostaje w zgodności z nazwą handlową wyrobu zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu, o których mowa w art. 138 ustawy o wyrobach medycznych;”;

3) w § 10 ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Świadczeniodawca przy zgłaszaniu zmian dotyczących asortymentu obowiązany jest do zgłoszenia wyłącznie produktów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, wymienionych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych, których zastosowanie jest zgodne z kryteriami przyznawania określonymi w tym załączniku a nazwa handlowa wyrobu medycznego pozostaje w zgodności z nazwą handlową wyrobu zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu, o których mowa w art. 138 ustawy o wyrobach medycznych.”;

4) załącznik nr 2 do zarządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego zarządzenia.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

**PREZES
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

Bernard Waśko

wz. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
/Dokument podpisano elektronicznie/

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2120, 2232 i 2270 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002 i 1079.

Załącznik do zarządzenia Nr 74/2022/DSOZ
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
z dnia 3 czerwca 2022 r.

WZÓR

.....
.....

nazwa, adres i nr telefonu siedziby wnioskodawcy

OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY

Oświadczam, że:

- 1) nie zachodzi wobec mnie przeszkoda do zawarcia umowy, o której mowa w art. 132 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.);
- 2) zapoznałem się z zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne, zwanym dalej „zarządzeniem” i zobowiązuję się do realizacji umowy zgodnie z tym zarządzeniem i odrębnymi przepisami dotyczącymi udzielania świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.);
- 3) osoby realizujące umowę posiadają kwalifikacje określone w załączniku nr 7 do zarządzenia oraz spełniają kryteria określone w innych przepisach prawa;
- 4) osoby realizujące umowę w każdym miejscu udzielania świadczeń mają dostęp do systemu informatycznego udostępnionego przez Fundusz albo do systemu informatycznego Świadczeniodawcy zintegrowanego z systemem informatycznym Funduszu za pośrednictwem usług sieciowych;
- 5) przedstawiłem we wniosku o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne wyłącznie wyroby medyczne, które zostały wprowadzone do obrotu i do używania zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974);
- 6) spełniam, w każdym miejscu udzielania świadczeń, wymagania lokalowe określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanym na podstawie art. 159 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz posiadam tytuł prawny do lokalu;
- 7) złożyłem wymagane zarządzeniem dokumenty i wnoszę o podpisanie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Podanie nieprawdziwych informacji skutkuje nieważnością umowy, o ile zostanie zawarta, oraz odpowiedzialnością wynikającą z art. 193 pkt 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

.....
miejsce i data

.....
pieczęć i czytelny podpis

Uzasadnienie

Niniejsze zarządzenie zmieniające zarządzenie Nr 26/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 marca 2022 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 159 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.).

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem wynikają z wejścia w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), zgodnie z którą od dnia 26 maja 2022 r. zgłoszenia i powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych są dokonywane na podstawie art. 138 ww. ustawy.

W związku z powyższym, dokonano zmian w zarządzeniu Nr 26/2022/DSOZ w zakresie § 2 ust. 1 pkt 14, § 8 ust. 2 pkt 1 i § 10 ust. 11 oraz w załączniku nr 2 do zarządzenia o charakterze porządkującym i dostosowującym przepisy zarządzenia do obowiązującego stanu prawnego.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

Powyższe działania zostały podjęte w ramach realizacji celu nr 2 Strategii Narodowego Funduszu Zdrowia na lata 2019-2023 dotyczącego poprawy jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.