

Projekt z dnia 26.06.2021 r.

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

z dnia 2021 r.

**w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty  
krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz  
desmopresynę**

Na podstawie art. 27 ust. 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, z wyłączeniem immunoglobuliny anti-RhD, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę (Dz. U. poz. 2414).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2021 r.

**MINISTER ZDROWIA**

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

***/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/***

---

<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).

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę (Dz. U. poz. 2414). W stosunku do obecnie obowiązującego rozporządzenia we wzorze załącznika, dodano nowy rodzaj koncentratu czynnika krzepnięcia tj. wieprzowy rekombinowany koncentrat czynnika VIII. Wskazany wyżej koncentrat czynnika krzepnięcia będzie finansowany w ramach programu polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia, pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne”. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydała, w oparciu o przepis art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych (Dz. U. 2020 poz. 1398, z późn. zm.), pozytywną opinię w tym zakresie. Przewiduje się, iż nowy lek zostanie zakupiony w okresie sierpień – wrzesień 2021 roku.

Termin wejścia w życie rozporządzenia został określony na dzień 1 sierpnia 2021 roku, z uwagi na konieczność dokonania jak najszybszego zakupu nowego rodzaju koncentratu czynnika krzepnięcia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Mając na uwadze przedmiot regulacji i jej cele opisane powyżej proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia jest uzasadniony, a takie rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

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

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Rozporządzenie nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw.

Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.