

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

z dnia 2021 r.

**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 2021 r. poz. 523, 1292, 1559, 2054 i 2120) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zleceniu naprawy wyrobu medycznego, wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne w postaci papierowej oraz wzór zlecenia naprawy wyrobu medycznego w postaci papierowej.

**§ 2.** Zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne zawiera:

- 1) unikalny numer identyfikacyjny i unikalny numer identyfikacyjny w postaci kodu kreskowego nadane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, w celu identyfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne;
- 2) informację, czy zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jest nowym zleceniem czy kontynuacją zlecenia uprzednio wystawionego;
- 3) dane podmiotu, w ramach którego wystawiono zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
  - a) nazwę,
  - b) adres miejsca udzielania świadczeń, w ramach którego wystawione zostało zlecenie: kod pocztowy, miejscowość, ulicę, numer domu lub lokalu,
  - c) REGON;
- 4) szczegółowe dane świadczeniobiorcy, zwanego dalej „pacjentem”:

---

<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).

- a) określenie rodzaju dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz państwa wydania dokumentu – w przypadku braku numeru PESEL i wskazania dokumentu innego niż paszport,
  - b) symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, jeżeli dotyczy,
  - c) rodzaj i numer dokumentu uprawniającego do uzyskania przez pacjenta świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, jeżeli dotyczy,
  - d) informacje o posiadanych przez pacjenta uprawnieniach dodatkowych lub innych uprawnieniach:
    - rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe lub wpisanie litery „C” na oznaczenie kobiety w ciąży,
    - numer dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe,
    - datę ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe,
    - datę wystawienia dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe,
    - numer prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej, która wystawiła dokument potwierdzający uprawnienia dodatkowe, jeżeli dotyczy,
    - kod tytułu uprawnienia dodatkowego;
- 5) szczegółowe informacje dotyczące wyrobu medycznego:
- a) dla wyrobów medycznych:
    - grupę i liczbę porządkową wyrobu medycznego,
    - liczbę przetok i ich rodzaj w przypadku stomii albo umiejscowienie w przypadku innych wyrobów medycznych,
    - kod ICD-10,
    - liczbę sztuk w przypadku zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne innych niż comiesięczne albo liczbę sztuk na miesiąc w przypadku zleceń comiesięcznych,
    - informację o pierwszym miesiącu zaopatrzenia comiesięcznego oraz liczbie miesięcy zaopatrzenia comiesięcznego w przypadku zleceń comiesięcznych,
    - nazwę wyrobu medycznego,
    - kryteria przyznania wyrobu medycznego,
  - b) dla soczewek okularowych – informacje umożliwiające prawidłowe wykonanie wyrobu medycznego, odpowiadające rodzajowi wady wzroku pacjenta oraz jego budowie anatomicznej;

- 6) informacje o dodatkowych wskazaniach osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
  - a) dotyczące skrócenia okresu użytkowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
  - b) uzasadnienie skrócenia okresu użytkowania wyrobu medycznego, o którym mowa w lit. a;
- 7) informacje o osobie uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
  - a) numer prawa wykonywania zawodu, a jeżeli nie został on nadany – numer PESEL,
  - b) datę wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne,
  - c) imię (imiona), nazwisko i podpis osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne;
- 8) informacje umożliwiające dokonanie weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
  - a) informacje umożliwiające ustalenie wyniku weryfikacji przez wskazanie, czy weryfikacja jest uznana za pozytywną czy negatywną, a w przypadku uznania weryfikacji za negatywną – informację o przyczynie negatywnej weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne,
  - b) ustalenie okresu, w którym zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne może zostać zrealizowane,
  - c) kod właściwego dla pacjenta oddziału wojewódzkiego NFZ, który finansuje zaopatrzenie w wyroby medyczne,
  - d) informacje umożliwiające potwierdzenie limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego:
    - umiejscowienie wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
    - potwierdzoną liczbę sztuk wyrobu medycznego,
    - wskazanie danych niezbędnych do ustalenia limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego: grupy i liczby porządkowej wyrobu medycznego, kodu wyrobu medycznego, limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego, wysokości procentowego udziału NFZ w limicie finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego,
    - datę ważności potwierdzenia limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
  - e) informacje dla pacjenta, jeżeli dotyczy,

- f) informację potwierdzającą dokonanie weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez wskazanie daty weryfikacji,
  - g) informację o weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 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.<sup>2)</sup>), a w przypadku weryfikacji sporządzonej w postaci papierowej – imię (imiona), nazwisko i podpis pracownika oddziału wojewódzkiego NFZ;
- 9) informacje dotyczące przyjęcia do realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
- a) datę przyjęcia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne do realizacji,
  - b) informację potwierdzającą częściową realizację zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne,
  - c) informację dotyczącą miesiąca albo miesięcy, których dotyczy realizacja zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne;
- 10) informacje o świadczeniodawcy realizującym zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
- a) nazwę świadczeniodawcy,
  - b) REGON,
  - c) adres miejsca udzielania świadczeń, w ramach którego zlecenie na wyroby medyczne jest realizowane: kod pocztowy, miejscowość, ulicę, numer domu lub lokalu,
  - d) numer umowy z NFZ;
- 11) informacje dotyczące potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej:
- a) informację wskazującą na wynik potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przez oznaczenie, że potwierdzono prawo do świadczeń opieki zdrowotnej albo nastąpiła odmowa potwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej,
  - b) informację o potwierdzeniu posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie oświadczenia złożonego przez pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego, opiekuna prawnego, pełnomocnika albo opiekuna faktycznego w

---

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232 i 2270.

rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849);

- 12) informacje dotyczące sprawdzenia posiadanych przez pacjenta dodatkowych uprawnień lub innych uprawnień:
  - a) informację o nowym uprawnieniu dodatkowym lub innym uprawnieniu na podstawie informacji, o których mowa w pkt 4 lit. d,
  - b) rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe,
  - c) informacje o aktualności dotychczasowego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego i jego wysokości, w tym informację o wpływie (lub jego braku) zmiany wieku pacjenta na limit finansowania,
  - d) informację o wysokości procentowego udziału NFZ w limicie finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego;
- 13) informacje dotyczące potwierdzenia wydania wyrobu medycznego u świadczeniodawcy:
  - a) dane dotyczące wydanego wyrobu medycznego:
    - kod wyrobu medycznego,
    - umiejscowienie wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
    - wytwórcę, model, nazwę handlową i numer seryjny wyrobu medycznego,
    - liczbę wydanych sztuk wyrobu medycznego,
    - cenę detaliczną sztuki wyrobu medycznego,
    - informację o miesiącu lub miesiącach, których dotyczy odbiór częściowy wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
    - łączną kwotę za wyrób medyczny,
    - kwotę refundacji wyrobu medycznego,
    - kwotę dopłaty pacjenta do wyrobu medycznego,
  - b) dane potwierdzające wydanie wyrobu medycznego:
    - datę wydania wyrobu medycznego,
    - imię (imiona), nazwisko i podpis osoby wydającej wyrób medyczny;
- 14) szczegółowe informacje dotyczące potwierdzenia 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,

- czytelny podpis osoby odbierającej wyrób medyczny zawierający imię (imiona) i nazwisko.

**§ 3.** Zlecenie naprawy wyrobu medycznego zawiera:

- 1) unikalny numer identyfikacyjny i unikalny numer identyfikacyjny w postaci kodu kreskowego nadane przez NFZ w celu identyfikacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego;
- 2) szczegółowe dane pacjenta:
  - a) określenie rodzaju dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz państwa wydania dokumentu – w przypadku braku numeru PESEL i wskazania dokumentu innego niż paszport,
  - b) symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, jeżeli dotyczy,
  - c) rodzaj i numer dokumentu uprawniającego do uzyskania przez pacjenta świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;
- 3) informację o posiadaniu uprawnień dodatkowych;
- 4) szczegółowe informacje dotyczące wyrobu medycznego będącego przedmiotem naprawy:
  - a) grupę i liczbę porządkową wyrobu medycznego,
  - b) numer ewidencyjny zlecenia, na którego podstawie wydano wyrób medyczny będący przedmiotem naprawy,
  - c) umiejscowienie wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
  - d) nazwę naprawianego wyrobu medycznego, wytwórcę, model, nazwę handlową, numer seryjny, jeżeli dotyczy;
- 5) informacje umożliwiające weryfikację zlecenia naprawy wyrobu medycznego:
  - a) informacje potwierdzające dokonanie weryfikacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego przez wskazanie daty weryfikacji,
  - b) informacje umożliwiające ustalenie wyniku weryfikacji przez wskazanie, czy zostało potwierdzone uprawnienie do naprawy wyrobu medycznego; w przypadku odmowy naprawy wyrobu medycznego – informację o przyczynie odmowy naprawy wyrobu medycznego,
  - c) limit ceny naprawy wyrobu medycznego,
  - d) kod właściwego dla pacjenta oddziału wojewódzkiego NFZ, który finansuje naprawę wyrobu medycznego,

- e) kod naprawy wyrobu medycznego;
- 6) informację mającą na celu poinformowanie pacjenta, że w przypadku dokonania naprawy i wykorzystania części lub całości limitu naprawy okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca, wraz ze wskazaniem okresu, o który okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu;
- 7) datę oraz czytelny podpis pacjenta zawierający imię (imiona) i nazwisko, potwierdzający zapoznanie się z informacją, o której mowa w pkt 6;
- 8) informację o weryfikacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a w przypadku weryfikacji sporządzonej w postaci papierowej – podpis, imię (imiona) i nazwisko pracownika oddziału wojewódzkiego NFZ;
- 9) inne informacje dla pacjenta, jeżeli dotyczy;
- 10) datę przyjęcia zlecenia naprawy wyrobu medycznego do realizacji;
- 11) dane świadczeniodawcy realizującego zlecenie naprawy wyrobu medycznego:
  - a) nazwę,
  - b) REGON,
  - c) adres miejsca udzielania świadczeń, w ramach którego zlecenie na wyroby medyczne jest realizowane: kod pocztowy, miejscowość, ulica, numer domu lub lokalu,
  - d) numer umowy z NFZ;
- 12) informacje dotyczące potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej:
  - a) informację wskazującą na wynik potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przez oznaczenie, że potwierdzono prawo do świadczeń opieki zdrowotnej albo nastąpiła odmowa potwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej,
  - b) informację o potwierdzeniu posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie oświadczenia złożonego przez pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego, opiekuna prawnego, pełnomocnika albo opiekuna faktycznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 13) informacje dotyczące sprawdzenia posiadanych przez pacjenta uprawnień dodatkowych:

- a) informację o nowym uprawnieniu dodatkowym na podstawie informacji, o których mowa w pkt 3,
  - b) rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe, jeżeli dotyczy,
  - c) informacje o wysokości limitu finansowania ze środków publicznych naprawy wyrobu medycznego;
- 14) informacje dotyczące naprawionego wyrobu medycznego:
- a) opis naprawionego wyrobu medycznego wraz z opisem naprawy,
  - b) łączną kwotę naprawy wyrobu medycznego,
  - c) kwotę finansowania ze środków publicznych naprawy wyrobu medycznego,
  - d) dopłatę pacjenta do naprawy wyrobu medycznego,
  - e) okres gwarancji naprawy wyrobu medycznego;
- 15) informacje dotyczące potwierdzenia wydania naprawionego wyrobu medycznego:
- a) datę wydania naprawionego wyrobu medycznego,
  - b) imię (imiona), nazwisko i podpis osoby wydającej naprawiony wyrób medyczny;
- 16) informacje dotyczące potwierdzenia 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:
    - datę odbioru naprawionego wyrobu medycznego,
    - czytelny podpis osoby odbierającej naprawiony wyrób medyczny zawierający imię (imiona) i nazwisko.

**§ 4.** Wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne w postaci papierowej jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

**§ 5.** Wzór zlecenia naprawy wyrobu medycznego w postaci papierowej jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

**§ 6.** Do dnia 30 czerwca 2022 r. zlecenia na wyroby medyczne i zlecenia naprawy mogą być wystawiane, weryfikowane i realizowane na dotychczasowych zasadach.



§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.<sup>3)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

*ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM*

**ANNA SKOWROŃSKA-KOTRA**

**ZASTĘPCA DYREKTORA**

**DEPARTAMENTU PRAWNEGO MINISTERSTWA ZDROWIA**

*/PODPISANO KWALIFIKOWANYM PODPISEM ELEKTRONICZNYM/*

---

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 sierpnia 2019 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz. U. poz. 1555), które utraciło moc zgodnie z art. 30 ustawy z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz. U. poz. 2401 oraz z 2021 r. poz. 1104).

**Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	2749047.8481020.8225824
Nazwa dokumentu	PR projekt rozp.zlec. do uzg. zew.pdf
Tytuł dokumentu	PR projekt rozp.zlec. do uzg. zew
Data dokumentu	2021-12-17 00:19:51
Skrót dokumentu	19FE194E55540BB9C6B7DAE9B6D269EF8FBABD 32
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2021-12-17
Podpisane przez	Anna Maria Skowrońska-Kotra Zastępca Dyrektora
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.104.37.37.41921
Data wydruku:	2021-12-17 11:55:10
Autor wydruku:	Trojak Robert