**UZASADNIENIE**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w 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, z późn. zm.), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu, wzór zlecenia na zaopatrzenie w postaci papierowej oraz wzór zlecenia naprawy w postaci papierowej, uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania zleceń oraz prawidłowej ich realizacji.

Konieczność wydania rozporządzenia wynika z postanowień 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. z 2020 r. poz. 2401 z późn. zm.), która dokonała zmiany w delegacji do wydania omawianego rozporządzenia. Zmiana ta obejmowała doszczegółowienie określenia wzoru zlecenia na zaopatrzenie oraz wzoru zlecenia w postaci papierowej. Zgodnie z art. 30 ww. ustawy, dotychczas obowiązujące rozporządzenie ze wskazanej na wstępie podstawy [rozporządzenie 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)], zachowuje moc do dnia wydania nowego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2021 r.

W § 2 projektu rozporządzenia określono szczegółowy zakres informacji zawartych   
w zleceniu na zaopatrzenie w wyroby medyczne, zawierający m.in. szczegółowe dane świadczeniobiorcy, szczegółowe informacje dotyczące wyrobu medycznego, informacje o świadczeniodawcy realizującym zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz szczegółowe informacje dotyczące potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego. Z kolei w § 3 projektu rozporządzenia określono szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu naprawy wyrobu medycznego, obejmujący m.in. szczegółowe informacje dotyczące wyrobu medycznego będącego przedmiotem naprawy, informacje umożliwiające weryfikację zlecenia naprawy wyrobu medycznego oraz dane świadczeniodawcy realizującego zlecenie naprawy wyrobu medycznego.

W załączniku nr 1 do projektu rozporządzenia określono wzór zlecenia na zaopatrzenie   
w wyroby medyczne w postaci papierowej, zaś w załączniku nr 2 do projektu rozporządzenia określono wzór zlecenia naprawy wyrobu medycznego w postaci papierowej.

Projekt rozporządzenia powiela rozwiązania obecnie obowiązującego rozporządzenia.

Projektowane rozporządzenie określa szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceniu naprawy wyrobu medycznego, wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne w wersji papierowej oraz wzór zlecenia naprawy wyrobu medycznego w wersji papierowej, zwanych dalej „zleceniami”.

Proponuje się, aby zawarte w projekcie przepisy weszły w życie z dniem 1 styczna   
2022 r.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców  
oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom  
i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu  
przepisów 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) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia  
umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.