

Zarządzenie Nr.....⁴⁸...../2011/DSOZ

Prezesa

Narodowego Funduszu Zdrowia

z dnia.....^{20 września}.....2011 r.

zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi

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 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W zarządzeniu Nr 58/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 października 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi, zmienionym zarządzeniem Nr 75/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 26 listopada 2009 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi, zarządzeniem Nr 10/2010/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 stycznia 2010 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi, oraz zarządzeniem Nr 7/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz.1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374 oraz z 2010 r. Nr 50, poz.301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz.235, Nr 73, poz.390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz.622, Nr 112, poz.654, Nr 113, poz.657 i Nr 122, poz.696, Nr 138, poz. 808 i Nr 149, poz. 887; Nr 171 poz. 1016

11 lutego 2011 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi, wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 w ust. 1:

a) pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18) ustawa o wyrobach medycznych - ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679)”,

b) pkt 21 otrzymuje brzmienie:

„21) wyrób medyczny wykonywany na zamówienie – wyrób medyczny, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 42 ustawy o wyrobach medycznych”;

2) w załączniku nr 7 do zarządzenia „Oświadczenie wnioskodawcy” pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Przedstawiłem we wniosku o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi wyłącznie wyroby medyczne, które zostały wprowadzone do obrotu i do używania zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679)”.

§ 2.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

**Prezes
Narodowego Funduszu Zdrowia**


Jacek Paszkiewicz

Uzasadnienie

Niniejsze zarządzenie zmieniające zarządzenie Nr 58/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 października 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi, ma charakter porządkujący związany z wprowadzeniem nowego aktu prawnego jakim jest ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, która zastąpiła wcześniejszą ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, ze zm.).

Zmiany dotyczą definicji określonych w § 2 zarządzenia oraz treści oświadczenia wnioskodawcy (załącznik nr 7 do zarządzenia). Nowelizacja załącznika nr 7 do zarządzenia wynika z treści art. 133 i 134 ww. ustawy, które dotyczą bazy danych o wyrobach medycznych prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zakres zmian przyjętych w niniejszym zarządzeniu uregulowany został ww. ustawie w związku z tym, zarządzenie nie wymaga konsultacji społecznych.