

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

z dnia ..... 2013 r.

**w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu  
wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie**

Na podstawie art. 159 ust. 5 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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie, zwanego dalej „podmiotem”, musi spełniać następujące wymagania:

- 1) stanowić jedną wyodrębnioną całość i być wyposażony w magazyn lub szafy ekspedycyjne;
- 2) być wyposażony w przymierzalnię – w odniesieniu do lokalu podmiotu wykonującego wyroby medyczne wykonywane na zamówienie;
- 3) być wyposażony w izbę ekspedycyjną – w odniesieniu do lokalu podmiotu innego niż określony w pkt 2;
- 4) umożliwiać swobodny dostęp świadczeniobiorcom, w szczególności osobom niepełnosprawnym z dysfunkcją narządu ruchu;
- 5) zapewnić miejsce do oczekiwania;
- 6) warunki przechowywania wyrobów medycznych powinny być zgodne z zaleceniami wytwórcy, w szczególności powinny zapewniać ochronę przed zmieszaniem z innymi wyrobami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem, obcymi zapachami;

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

<sup>2)</sup> 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, 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, 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 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, 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, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548 oraz z 2013 r. poz. 154, 879, 983 i 1290.

- 7) ściany i podłogi powinny być gładkie i łatwo zmywalne;
- 8) być wyposażony w wydzielone i przystosowane pomieszczenie do badania słuchu – w odniesieniu do lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu protetyki słuchu.

§ 2. Lokal, o którym mowa w § 1 pkt 3, wyposaża się w:

- 1) szafy ekspedycyjne, przeznaczone wyłącznie do przechowywania wyrobów medycznych;
- 2) stół ekspedycyjny;
- 3) przyrządy do pomiaru temperatury powietrza i wilgotności pomieszczeń.

§ 3. Miejsce świadczenia usług w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne w lokalu podmiotu oznacza się na zewnątrz, a oznaczenie to zawiera:

- 1) nazwę (firmę) podmiotu;
- 2) adres i numer telefonu;
- 3) informację o godzinach pracy.

§ 4. Wykaz sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu protetyki słuchu określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 5. Wykaz sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2014 r.<sup>3)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi (Dz. U. Nr 231, poz. 2327), które utraciło moc na podstawie art. 85 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 95 i 742 oraz z 2013 r. poz. 766 i 1290).

**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia ..... 2013 r. (poz. ....)**

**Załącznik nr 1**

**WYKAZ SPRZĘTU STANOWIĄCEGO WYPOSAŻENIE LOKALU PODMIOTU  
WYKONUJĄCEGO CZYNNOŚCI Z ZAKRESU ZAOPATRZENIA W WYROBY  
MEDYCZNE DOSTĘPNE NA ZLECENIE Z ZAKRESU PROTETYKI SŁUCHU**

Lokal podmiotu wykonującego czynności zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu protetyki słuchu wyposaża się w:

- 1) komputer z oprogramowaniem i specjalistycznym oprzyrządowaniem do programowania aparatów słuchowych;
- 2) audiometr tonalny na przewodnictwo powietrzne i kostne, umożliwiający maskowanie, audiometrię mowy i badanie w wolnym polu;
- 3) wyposażenie niezbędne do pobierania wycisków usznych:
  - a) otoskop z kompletem wzierników,
  - b) sztabka świetlna,
  - c) strzykawka do pobierania wycisków,
  - d) pęseta uszna;
- 4) materiały niezbędne do pobierania wycisków usznych:
  - a) masy wyciskowe,
  - b) tampony zabezpieczające z nitką,
  - c) bagietki do oczyszczania,
  - d) serwety zabezpieczające ubranie pacjenta;
- 5) wyposażenie niezbędne do korekty wkładek usznych i wstępnej kontroli aparatów słuchowych:
  - a) mikromotor,
  - b) wiertła, frezy, gumki polerskie,
  - c) materiały (wężyki, lakiery, masy uzupełniające),
  - d) stetoklip do osłuchiwania aparatów słuchowych zausznych i wewnątrzusznych.

**Załącznik Nr 2**

**WYKAZ SPRZĘTU STANOWIĄCEGO WYPOSAŻENIE LOKALU PODMIOTU WYKONUJĄCEGO CZYNNOŚCI Z ZAKRESU ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE DOSTĘPNE NA ZLECENIE Z ZAKRESU OPTYKI OKULAROWEJ**

1. Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej będący gabinetem okulistycznym, w którym wykonuje się aplikację leczniczych soczewek kontaktowych świadczeniobiorcom ze schorzeniem stożka rogówki, wyposaża się w:

- 1) biomikroskop – lampę szczelinową średniej rozdzielczości;
- 2) oftalmometr Javala;
- 3) zestaw do badania refrakcji: linijki do skiaskopii lub refraktometr optyczny;
- 4) kasetę próbną szkieł okularowych z oprawą próbną;
- 5) oftalmoskop – wziernik okulistyczny;
- 6) tablice Snellena do badania ostrości wzroku;
- 7) zestaw próbny sztywnych gazoprzepuszczalnych soczewek kontaktowych:
  - a) „stożkowych” o promieniach bazowych BC: od 5,80 mm do 7,00 mm co 0,1 mm,
  - b) „standardowych” – poszerzonych o promieniach bazowych od 7,10 mm do 8,10 mm co 0,1 mm;
- 8) tonometr aplanacyjny, impresyjny.

2. Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej będący gabinetem okulistycznym, w którym wykonuje się aplikację leczniczych soczewek kontaktowych świadczeniobiorcom z dużą anizotropią (łącznie z afacją), wyposaża się w:

- 1) sprzęt wymieniony w ust. 1;
- 2) zestaw próbny soczewek kontaktowych;
- 3) tonometr do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego.

3. Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej będący pracownią optyczną wyposaża się w:

- 1) szlifierkę soczewek okularowych;
- 2) centroskop;
- 3) dioptromierz;
- 4) polaryskop;

- 5) podgrzewacz opraw okularowych;
- 6) zestaw narzędzi ręcznych do montażu i napraw ramek okularowych;
- 7) kasetę okulistyczną;
- 8) tablice z optotypami, umożliwiające sprawdzenie wykonanej pracy przy jej wydawaniu;
- 9) części zamienne, w tym w szczególności zauszniki lub noski, umożliwiające wykonywanie podstawowych napraw;
- 10) oprawy okularowe i soczewki w podstawowym zakresie mocy, pozwalające na wykonanie okularów oraz pomocy wzrokowych zgodnie ze wskazaniem zawartymi w zleceniu.

## UZASADNIENIE

Proponowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 159 ust. 5 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.).

Podjęcie prac legislacyjnych było podyktowane koniecznością zmian wprowadzonych do delegacji ustawowej ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) oraz doprecyzowaniem obowiązujących obecnie przepisów określających wymagania, jakie musi spełniać podmiot wykonujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne.

W projekcie rozporządzenia zrezygnowano z konieczności wyposażenia lokalu w węzeł sanitarny. W pozostałym zakresie projekt zawiera tożsame regulacje, jak rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi (Dz. U. Nr 231, poz. 2327).

Załączniki do projektowanego rozporządzenia określają, podobnie jak obecnie obowiązujące rozporządzenie, wykaz sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu protetyki słuchu oraz z zakresu optyki okularowej, niezbędnego do wykonywania danych czynności.

W projekcie rozporządzenia zawarto również sposób oznaczania miejsca świadczenia usług zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Projektowana regulacja nie jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia został umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Ponadto, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektowanego rozporządzenia będą miały wpływ na świadczeniodawców, Narodowy Fundusz Zdrowia, który będzie zawierał z nimi umowy oraz świadczeniobiorców, którzy na podstawie zlecenia będą mogli być zaopatrywani w wyroby medyczne.

### 2. Konsultacje społeczne

Równoległe z uzgodnieniami międzyresortowymi projekt rozporządzenia został przesłany do zaopiniowania, w szczególności następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 3) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED;
- 6) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”;
- 7) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 10) Pracodawcom RP;
- 11) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 12) Obywatelskie Stowarzyszenie DLA DOBRA PACJENTA;
- 13) Stowarzyszenie Premium Non Nocere;
- 14) Federacja Pacjentów Polskich;
- 15) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego

Wydanie przedmiotowego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego.



**4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

**5. Wpływ regulacji na konkurencyjność i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na rozwój przedsiębiorstw.

**6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na zdrowie ludzi.