

Spis treści

STYCZEŃ 2024.....	34
Ustawa z dn. 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych.....	34
Ustawa z dn. 17 sierpnia 2023 r. o szczególnej opiece geriatrycznej.	35
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 stycznia 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych.....	35
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”.....	35
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych.	35
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.....	36
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego.....	36
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji.....	36
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.....	36
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.....	37
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.....	37

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036



DR ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.....	37
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2023 r. w sprawie wzorów dokumentów: Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki, Prawo wykonywania zawodu położnej, Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarki, Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnej.	37
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2023 r. w sprawie wzorów karty urodzenia i karty martwego urodzenia.....	37
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2023 r. w sprawie wzoru karty zgonu.	38
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.....	38
30 stycznia 2024 roku do Sejmu skierowano Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy prawo farmaceutyczne.....	38
8 stycznia 2024 roku - Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta.	39
10 stycznia 2024 roku - Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie współpracy podmiotów leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych z Krajowym Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom.....	39
23 stycznia 2024 roku - Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego.	40
25 stycznia 2024 roku - Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.....	40
25 stycznia 2024 roku - Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.....	40
LUTY 2024	41

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036



^{DR} ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU

Nowe obowiązki dla podmiotów leczniczych wprowadziła zmiana kodeksu rodzinnego i opiekuńczego.....	41
Ustawa o zmianie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej.....	42
Projekt ustawy o zmianie ustawy zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne.....	43
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ramowego programu kursu w dziedzinie medycyny rodzinnej – termin zgłaszania uwag do 8 marca 2024 roku.....	43
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rzeczoznawców do spraw sanitarnohigienicznych – projekt jest na etapie odniesienia się wnioskodawcy do zgłoszonych uwag.....	43
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego wykazu czynności zawodowych osób wykonujących niektóre zawody medyczne – termin zgłaszania uwag do 18 marca 2024 roku.....	44
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitali w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku – termin zgłaszania uwag 4 marca.....	44
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania – 15 lutego skierowany do ogłoszenia.....	45
Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – termin zgłaszania uwag do 6 marca 2024.....	46
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia wizytatora oraz koordynatora - termin zgłaszania uwag do 7 marca 2024.....	46
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia członków, wiceprzewodniczących i przewodniczącego Rady Akredytacyjnej - termin zgłaszania uwag do 7 marca 2024.....	47
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla ratowników medycznych - termin zgłaszania uwag do 7 marca 2024.....	47

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium
e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036



DR ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych - termin zgłaszania uwag do 7 marca 2024	48
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów - termin zgłaszania uwag do 15 marca 2024	48
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustawicznego rozwoju zawodowego osób wykonujących niektóre zawody medyczne - termin zgłaszania uwag do 1 marca 2024.....	48
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – skierowane do publikacji 8 marca 2024 roku.....	49
Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego - termin zgłaszania uwag do 28 lutego 2024.....	49
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie leczenia uzdrowiskowego osób zatrudnionych przy produkcji wyrobów zawierających azbest - termin zgłaszania uwag do 2 marca 2024	49
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych.....	49
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami, u których stwierdzono występowanie otyłości lub wysokie ryzyko jej rozwoju KOS-BMI Dzieci - termin zgłaszania uwag do 2 marca 2024.....	50
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki - termin zgłaszania uwag do 2 marca 2024	50
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal apteki - termin zgłaszania uwag do 2 marca 2024	50
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.....	51
MARZEC 2024.....	51

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036



^{DR} ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2024 r. w sprawie potwierdzania znajomości języka polskiego w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu ratownika medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	51
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego "Profilaktyka 40 PLUS"	52
Dnia 10 kwietnia 2024r wejdzie w życie rozporządzenia Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków wynagradzania za pracę i przyznawania innych świadczeń związanych z pracą dla pracowników zatrudnionych w niektórych państwowych jednostkach budżetowych działających w ochronie zdrowia.....	52
7 marca 2024 r. rozpoczęły się konsultacje publiczne do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów.....	52
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odpowiedzialności Zawodowej oraz rzeczników dyscyplinarnych - Konsultacje publiczne trwają od 11 marca 2024 r.....	53
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - Konsultacje publiczne trwają od 11 marca 2024 r.....	53
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego - Konsultacje publiczne trwają od 12 marca 2024 r.....	53
Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków wynagradzania za pracę pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej – projekt 11 kwietnia 2024r został skierowany do konsultacji publicznych.....	54
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów dokumentów: Prawo wykonywania zawodu lekarza, Prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry – projekt skierowany do konsultacji publicznych 19 marca 2024 r.....	54
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej- projekt skierowany do konsultacji publicznych 20 marca 2024 r.	54

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium
e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept - projekt skierowany do konsultacji publicznych 21 marca 2024 r.	55
Projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi - projekt skierowany do konsultacji publicznych 27 marca 2024 r.	55
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej – projekt skierowany do konsultacji publicznych 27 marca 2024 r.	56
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – projekt skierowany do konsultacji publicznych 27 marca 2024 r.	56
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego – projekt skierowany do konsultacji publicznych 27 marca 2024 r.	56
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - projekt skierowany do konsultacji publicznych 27 marca 2024 r.	57
KWIECIEŃ 2024.....	57
4 kwietnia 2024r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności.....	58
Od 2.04.2024r trwają konsultacje publiczne nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowego sposobu przeprowadzenia procedury oceniającej, wzoru certyfikatu akredytacyjnego oraz sposobu obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej.....	58
3 kwietnia 2024r. rozpoczęły się konsultacje publiczne projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego.....	59
Od 3 kwietnia trwają konsultacje nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zryczałtowanych kosztów postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.....	59

Od 9 kwietnia 2024r. trwają konsultacje publiczne dla projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie badań lekarskich i psychologicznych osób występujących o wydanie pozwolenia na broń lub zgłaszających do rejestru broń pneumatyczną oraz posiadających pozwolenie na broń lub zarejestrowaną broń pneumatyczną.....59

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jest w konsultacjach publicznych od 10 kwietnia 2024r.60

Także od 10 kwietnia 2024r. w konsultacjach publicznych jest projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków prowadzenia studiów dla pielęgniarek i położnych, które uzyskały kwalifikacje zawodowe poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej60

Projekt ustawy o zmianie ustawy o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego oraz niektórych innych ustaw jest na etapie konsultacji publicznych od 11 kwietnia 2024 r.....61

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do dzieci i młodzieży problemowo korzystających z nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin – od 11 kwietnia na etapie konsultacji publicznych.....62

Od 11 kwietnia 2024r. konsultacjach jest Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu i trybu działania komisji orzekającej oraz trybu orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego.....62

Od 12 kwietnia 2024r. w konsultacja publicznych jest projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.....63

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego – od 15 kwietnia w konsultacjach publicznych63

17 kwietnia 2024r. do konsultacji publicznych trafił Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR.....64

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu ustalenia wysokości ryczałtu dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i poszczególnych

**KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA**

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących oraz wysokości współczynników korygujących w konsultacjach publicznych od 19 kwietnia 2024r.....	64
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie badań psychologicznych osób ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami, kierowców oraz osób wykonujących pracę na stanowisku kierowcy – w konsultacjach publicznych od 19 kwietnia 2024 r.....	65
Od 19 kwietnia 2024r. w konsultacjach publicznych jest Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.....	65
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników – konsultacje publiczne od 19 kwietnia 2024r.....	65
29 kwietnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.....	66
Projekt rozporządzenia w sprawie preparatów ze stabilnym jodem, w jakie wyposaża się osoby znajdujące się w strefie planowania wyprzedzających działań interwencyjnych trafił 24 kwietnia 2024r. do konsultacji publicznych.....	67
Od 26 kwietnia 2024r. w konsultacjach publicznych jest Projekt rozporządzenia w sprawie szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania naboru kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora.....	67
Od 1 kwietnia zacznie obowiązywać nowa lista leków refundowanych (druga w tym roku). 33 nowe terapie dotyczą m.in.: ginekologii, onkologii ginekologicznej, kardiologii i chorób rzadkich. Pacjenci zyskują dostęp do refundacji terapii: 7 we wskazaniach onkologicznych, 26 we wskazaniach nieonkologicznych, w tym 8 we wskazaniach dla chorób rzadkich.....	67
8 kwietnia 2024r. weszło w życie Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;	68
9 kwietnia weszło w życie zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie nadania statutu Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie.....	68

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036



^{DR} ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU

9 kwietnia weszło w życie zarządzenie Ministra Zdrowia uchylające zarządzenie w sprawie ustanowienia Pełnomocnika Ministra Zdrowia do spraw koordynacji działań w zakresie wdrażania reformy opieki psychiatrycznej.....	68
4 kwietnia 2024r. został ogłoszony komunikat w sprawie podziału subwencji na zwiększenie wynagrodzeń pracowników uczelni medycznych w 2024 r.....	68
11 kwietnia został opublikowany Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie raportowania szczepień zalecanych w Karcie Szczepień.....	68
12 kwietnia 2024r został opublikowany Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie określenia deklarowanej wielkości dostaw.....	69
13 kwietnia 2024r weszło w życie zarządzenie Ministra Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie ustalenia Regulaminu Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia..	70
20 kwietnia weszło w życie zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie nadania statutu Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie.....	70
24 kwietnia został opublikowany komunikat w sprawie braku publikacji wykazu co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, których zakres działalności, o którym mowa w art. 76 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, określony w załączniku do zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, nie zawiera ograniczeń asortymentu, na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.....	70
1 kwietnia 2024r weszło w życie zarządzenie Nr 35/2024/DGL z dnia 28 marca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.....	70
1 kwietnia 2024r. weszło w życie Zarządzenie Nr 40/2024/DSOZ z dnia 29 marca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie umów o realizację programu pilotażowego "Profilaktyka 40 PLUS".....	70
1 kwietnia 2024r weszło w życie Zarządzenie Nr 41/2024/DSOZ z dnia 29 marca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka paliatywna i hospicyjna.....	71
Do Rozporządzenia 396/2005 w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG weszły w życie następujące akty wykonawcze:.....	71

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036



DR
**ANNA
BANASZEWSKA**
PRAWO DLA BIZNESU

Z 9 kwietnia 2024r. na 1 lipca 2024 r. zostało przesunięte wejście w życie Rozporządzenia delegowane 2024/908 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do liczby i nazw stałych paneli naukowych Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.....72

23 kwietnia weszło w życie Rozporządzenie delegowane 2024/1004 uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 poprzez ustanowienie laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. środków ulepszających żywność..... 73

W kwietniu weszły w życie następujące zmiany do Rozporządzenia wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności: 73

30 kwietnia weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/1045 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 333/2007 w odniesieniu do metod pobierania próbek i analizy do celów kontroli poziomów niklu w środkach spożywczych oraz zmieniające niektóre odesłania.....75

Opublikowany został akt wykonawczy: Rozporządzenie delegowane 2024/1141 zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów szczególnych dotyczących higieny w przypadku niektórych rodzajów mięsa, produktów rybołówstwa, produktów mlecznych i jaj, który wejdzie w życie 09.05.2024.76

MAJ 2024 76

1 maja weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego ...76

3 maja 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki 77

6 maja 2024 r. zostało zmienione rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego..... 77

25 maja 2024 r weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20 maja 2024 r. w sprawie wzorów dokumentów „Prawo wykonywania zawodu lekarza” i „Prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty”77

Od 5 maja w konsultacjach publicznych jest projekt rozporządzenia w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności lub składników żywności78

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium
e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036



^{DR} ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU

Od 6 maja w konsultacjach publicznych jest projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept.....	78
Od 7 maja w konsultacjach publicznych jest rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej	79
15 maja do konsultacji trafił projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.....	79
21 maja do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”	80
22 maja 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie edukacji żywieniowej oraz poprawy jakości żywienia w szpitalach – „Dobry posiłek w szpitalu.....	80
22 maja 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia w sprawie programu pilotażowego w zakresie centralnej elektronicznej rejestracji na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz programów zdrowotnych	80
22 maja 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia w sprawie wysokości zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarzy i lekarzy dentystów odbywających specjalizacje w ramach rezydentury	81
Od 24 maja 2024 r. w konsultacjach publicznych jest projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie przygotowania i wykorzystania podmiotów leczniczych na potrzeby obronne państwa.....	81
27 maja 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia w sprawie limitu przyjęć na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym.....	82
29 maja 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych.....	82
Zarządzenie z dnia 8 maja 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe	82
21 maja 2024 r zostało ogłoszone zarządzenie w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2024 rok.....	84
Zarządzenie z dnia 21 maja 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków postępowania dotyczącego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.....	84

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

21 maja 2024 r. zostało podpisane zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego.....	85
Zarządzenie z dnia 29 maja 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne oraz leczenia szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne.....	85
23 maja 2024 r. zostało ogłoszone Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.....	85
1 maja weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/1052 zezwalające na wprowadzanie na rynek monohydratu kalcydiolu jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470.....	86
1 maja 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/591 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2022/2389 w odniesieniu do ustanowienia poziomów częstotliwości kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich przesyłek roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów wprowadzanych do Unii.....	86
6 maja 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/1076 zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości bispirybaku, metosulamu, oryzalinu, oksasulfuronu i triazoksydu w określonych produktach lub na ich powierzchni	87
9 maja 2024 r weszło w życie Rozporządzenie delegowane 2024/1141 zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów szczególnych dotyczących higieny w przypadku niektórych rodzajów mięsa, produktów rybołówstwa, produktów mlecznych i jaj	87
11 maja 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/331 zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości oksamylu w określonych produktach lub na ich powierzchni.....	88
15 maja 2024 r. weszła w życie Decyzja wykonawcza 2024/1329 w sprawie zmiany i sprostowania decyzji wykonawczej (UE) 2023/1586 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących zapobiegania wybuchowi i ochrony przed wybuchem w atmosferach wybuchowych, sprzętu laserowego, związanych z bezpieczeństwem elementów systemów sterowania, maszyn do przetwórstwa tworzyw sztucznych i mieszanek gumowych, pojazdów do usuwania odpadów	

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

z pojemników, urządzeń i sprzętu do obsługi naziemnej statków powietrznych, wózków jezdniowych bez operatora i ich systemów, rowerów wspomaganych silnikiem elektrycznym, chodników ruchomych stosowanych w sportach zimowych lub turystyce, wózków jezdniowych ręcznych, maszyn do obróbki drewna - czopiarek i obrabiarek do profilowania, ciągników i maszyn rolniczych i leśnych, urządzeń komercyjnych do pakowania próżniowego, komercyjnych urządzeń chłodniczych i komercyjnych wytwornic lodu, nożyc do trawy i napędzanych silnikiem, obsługiwanych przez operatora pieszego narzędzi ogrodniczych.....89

Oczekuje na wejście w życie Rozporządzenie 2024/1314 zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości ditanonu w określonych produktach oraz na ich powierzchni.....89

Oczekuje na wejście w życie Rozporządzenie 2024/1318 zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości protiokonazolu w określonych produktach lub na ich powierzchni.....90

Oczekuje na wejście w życie Rozporządzenie z dnia 21 maja 2024 r. 2024/1355 zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości benzowyndiflupyru, chlorantraniliprolu, emamektyny, chinchloraku, spiromesifenu i triflumuronu w określonych produktach lub na ich powierzchni.....90

CZERWIEC 2024.....91

LEKI.....91

6 czerwca 2024 r. zostało ogłoszone rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów91

13 czerwca 2024 r. została opublikowana decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 12 kwietnia 2024 r.91

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.....92

17 czerwca 2024 r. zostało opublikowane Rozporządzenie delegowane 2024/1701 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 w odniesieniu do badania zmian w

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi; który wejdzie w życie dnia 01.01.2025 oraz 07.07.2024.....	93
ZDROWIE.....	94
4 czerwca 2024 r. weszła w życie zmiana rozporządzenia w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej	94
5 czerwca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 maja 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych	94
8 czerwca 2024 r. weszło w życie zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 czerwca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne - w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne	95
12 czerwca weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego.	95
14 czerwca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne	95
18 czerwca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta.....	96
17 czerwca 2024 r. opublikowany został tekst jednolity Ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym	96

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

21 czerwca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do dzieci i młodzieży problemowo korzystających z nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin.....	97
26 czerwca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 czerwca 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS – BAR.....	97
29 czerwca 2024 r. weszła w życie zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2024 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej	97
Od 4 czerwca 2024 r w konsultacjach publicznych jest rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie wysokości maksymalnego wynagrodzenia konsultantów krajowych i wojewódzkich.....	97
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania okresowego testu wiedzy niezbędnej do przeprowadzania przeglądów akredytacyjnych – od 10 czerwca 2024 r jest w konsultacjach publicznych	98
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień – w konsultacjach publicznych od 11 czerwca 2024 r.....	98
13 czerwca 2024 r została uchwalona Uchwała Rady Ministrów w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025	99
17 czerwca 2024 r. zostało opublikowane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2024 r. w sprawie Wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych; które wejdzie w życie dnia 02.07.2024.	99
18 czerwca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie okresowych badań	

**KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA**

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

lekarskich pracowników zatrudnionych w zakładach, które stosowały azbest w produkcji	100
18 czerwca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych	100
21 czerwca do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej.....	100
24 czerwca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko- Dentystycznego Egzaminu Końcowego.....	101
25 czerwca 2024 r. do konsultacji publicznych został przekazany projekt ustawy o Ratownictwie medycznym.....	101
Ustawa wprowadzi obowiązek wypłacania dodatków za pracę w porze nocnej, w niedziele, święta oraz dni wolne dla członków zespołów ratownictwa medycznego, analogicznie do pracowników systemu pracy zmianowej w stacjonarnych i całodobowych podmiotach leczniczych. Ponieważ wcześniejszy obowiązek wypłaty dodatków zakończył się 1 lipca 2023 r. wraz ze zniesieniem stanu zagrożenia epidemicznego, nowa regulacja ma obowiązywać od lipca 2023 r. Przepis wyłącza także obowiązek wypłaty dodatków za okres od 1 lipca 2023 r. do wejścia w życie regulacji, jeśli były one wypłacane na podstawie wewnętrznych aktów prawa pracy.	103
26 czerwca do konsultacji publicznych trafił Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej.....	103
ŻYWNOŚĆ.....	104



DR ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU

5 czerwca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/1314 zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości ditianonu w określonych produktach oraz na ich powierzchni	104
5 czerwca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/1318 zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości protiokonazolu w określonych produktach lub na ich powierzchni.....	104
11 czerwca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/1355 zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości benzowindiflupyru, chlorantraniliprolu, emamektyny, chinchloraku, spiromesifenu i triflumuronu w określonych produktach lub na ich powierzchni.	105
16 czerwca 2024 r. wszedł w życie akt wykonawczy: Rozporządzenie 2024/1439 zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości fenazachiny, mepikwatu i propamokarbu w określonych produktach oraz na ich powierzchni.....	105
26 czerwca 2024 r weszło w życie Rozporządzenie 2024/1595 w sprawie sprostowania niektórych wersji językowych rozporządzenia (UE) 2023/1783 w odniesieniu do przepisu przejściowego dotyczącego stosowania rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady do niektórych substancji czynnych.....	106
26 czerwca 2024 r. został ogłoszony tekst jednolity Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;	106
27 czerwca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/1611 zezwalające na wprowadzanie na rynek izomaltulozy w proszku jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470	106
LIPIEC 2024	106

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

ZDROWIE.....	106
1 lipca 2024 r weszło w życie zarządzenie nr 54/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 maja 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka paliatywna i hospicyjna.	106
2 lipca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2024 r. w sprawie wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych	107
7 lipca 2024 r. wszedł w życie akt wykonawczy Zmiana zarządzenia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień.....	107
9 lipca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej	109
13 lipca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do osób z doświadczeniem traumy .	109
13 lipca 2024 r. weszło w życie Zarządzenie Nr 67/2024/DSM Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 lipca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie świadczenia w szpitalnym oddziale ratunkowym oraz w zakresie świadczenia w izbie przyjęć.....	110
13 lipca 2024 r. weszło w życie Zarządzenie Nr 66/2024/DSM Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 lipca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej	110
15 lipca 2024 r. weszło w życie zarządzenie Nr 65/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 lipca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawierania i realizacji umów na realizację zalecanych szczepień ochronnych w aptece	111

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

16 lipca 2024 r. weszło w życie Zarządzenie Nr 69/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 lipca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych	111
16 lipca 2024 r. weszło w życie Zarządzenie Nr 68/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 lipca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne	112
2 lipca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2025 r. ...	112
3 lipca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej	113
5 lipca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.....	113
10 lipca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.....	114
10 lipca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji skutkujących zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.....	114
15 lipca 2024 r. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów	115
16 lipca 2024 r. do konsultacji społecznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji	

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych	115
19 lipca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego	116
LEKI	117
15 lipca 2024 roku przedstawiciele Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia zaprezentowali swoje propozycje do zmiany ustawy o refundacji leków.	117
20 lipca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie recept.....	118
WYROBY MEDYCZNE	119
9 lipca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1860 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwy w dostawach lub ich zawieszeniu oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.....	119
25 lipca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2022/1107 ustanawiające wspólne specyfikacje dla niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro klasy D zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746;	121
ŻYWNOŚĆ.....	121
1 lipca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do liczby i nazw stałych paneli naukowych Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności	121
2 lipca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1662z dnia 11 czerwca 2024 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE)	

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

2019/1793 w sprawie tymczasowego zwiększenia kontroli urzędowych i środków nadzwyczajnych regulujących wprowadzanie do Unii niektórych towarów z niektórych państw trzecich, wykonujące rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 i (WE) nr 178/2002	122
29 lipca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1874z dnia 8 lipca 2024 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/2235 ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 i (UE) 2017/625 w odniesieniu do wzorów świadectw zdrowia zwierząt, wzorów świadectw urzędowych i wzorów świadectw zdrowia zwierząt/świadectw urzędowych do celów wprowadzania do Unii i przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek niektórych kategorii zwierząt i towarów oraz urzędowej certyfikacji dotyczącej takich świadectw.....	122
4 lipca 2024r. zostało opublikowane Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, które wejdzie w życie 1 września 2024 r.	123
SIERPIEŃ 2024.....	123
LEKI	123
1 sierpnia zaczął obowiązywać Komunikat nr V Ministra Zdrowia dot. schematów dawkowania w receptach rocznych	124
3 sierpnia 2024 r. weszło w życie zmieniające zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 76/2024/DGL w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe	124
26 sierpnia 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept	125
WYROBY MEDYCZNE	125
1 sierpnia 2024 r. weszła w życie Decyzja wykonawcza 2024/2120 odnawiająca wyznaczenie podmiotów wydających wyznaczonych do prowadzenia systemu nadawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) w dziedzinie wyrobów medycznych	125

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

3 sierpnia 2024 r. weszło w życie zarządzenie zmieniające Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 77/2024/DSOZ w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne	125
ZDROWIE.....	126
1 sierpnia 2024 r. weszło w życie zarządzenie zmieniające Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 75/2024/DSOZ w sprawie umów o realizację programu pilotażowego dotyczącego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do osób z doświadczeniem traumy	126
1 sierpnia 2024 r. weszło życie zarządzenie zmieniające Prezesa NFZ nr 74/2024/DSOZ w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki rozwojowej nad dziećmi urodzonymi przedwcześnie	126
2 sierpnia 2024 r. został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wskaźników jakości opieki zdrowotnej	126
6 sierpnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafiło rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego	127
8 sierpnia 2024 r. został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje	127
9 sierpnia 2024 r. został ogłoszony projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw	128
12 sierpnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ilości oddanych składników krwi odpowiadającej litrowi oddanej krwi	129
12 sierpnia 2024 r. został ogłoszony projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu dokumentowania chorób zawodowych i skutków tych chorób	129

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

13 sierpnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.....	129
14 sierpnia 2024 r. weszło w życie zarządzenie zmieniające Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 82/2024/BK w sprawie ustalenia zasad rachunkowości w Narodowym Funduszu Zdrowia.....	130
14 sierpnia 2024 r. weszło w życie zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 81/2024/DSOZ w sprawie programu pilotażowego dotyczącego centralnej elektronicznej rejestracji na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz programów zdrowotnych ...	130
20 sierpnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafiło rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej	131
20 sierpnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących ..	132
23 sierpnia 2024 r. weszło w życie zarządzenie nr 84/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 23 sierpnia 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna.....	132
ŻYWNOSĆ.....	132
6 sierpnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych, środków spożywczych zawierających grzyby oraz uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy	133
21 sierpnia 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/2105 w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności, inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci;	133



^{DR} ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU

20 sierpnia 2024 r. weszło w życie rozporządzenie wykonawcze 2024/2052 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/808 w odniesieniu do jego zakresu stosowania i niektórych kryteriów wydajności metod analitycznych względem pozostałości substancji farmakologicznie czynnych stosowanych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność	134
19 sierpnia 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/2041 zmieniające rozporządzenie (UE) nr 432/2012 w odniesieniu do oświadczenia zdrowotnego dotyczącego monakoliny K z fermentowanego czerwonego ryżu.....	134
19 sierpnia 2024 r. wszedł w życie szereg rozporządzeń wykonawczych do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 :	135
20 sierpnia 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/2061 zezwalające na wprowadzenie na rynek soku z łożdgy rośliny Angelica keiskei (sok z łożdgy Ashitaba) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470;.....	138
20 sierpnia 2024 r. weszło w życie rozporządzenie wykonawcze 2024/2101 zezwalające na wprowadzanie na rynek oleju ze Schizochytrium sp. (CABIO-A-2) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470	138
20 sierpnia 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/2052 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/808 w odniesieniu do jego zakresu stosowania i niektórych kryteriów wydajności metod analitycznych względem pozostałości substancji farmakologicznie czynnych stosowanych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;	138
WRZESIEŃ 2024.....	138
LEKI	138
Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie dostępności i refundacji leków z grupy analogów GLP-1 z dnia 26.08.2024 r.....	139

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

17 września 2024 r. weszło w życie obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, dla których ustalono cenę zbytu netto	139
20 września 2024 r. został opublikowany Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie stosowania art. 9 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	139
WYROBY MEDYCZNE	140
1 września 2024 r. weszły w życie zmiany w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie	140
ZDROWIE	140
3 września 2024 r. weszło w życie Rozporządzeni wykonawcze 2024/399 zmieniające załącznik III do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2235 i załącznik II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/403 w odniesieniu do wzorów świadectw do celów wprowadzania do Unii przesyłek niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego i niektórych kategorii zwierząt	141
Opublikowany został tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, który wejdzie w życie dnia 01.01.2025.....	141
12 września 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych	141
16 września 2024 r. weszło w życie zarządzenie nr 90/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna	142

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

25 września 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	142
26 września 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt ustawy o zmianie ustawy o zdrowiu publicznym	143
25 września 2024 r. weszło w życie zarządzenie nr 92/2024/BNW Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie Procedury zgłoszeń wewnętrznych w Narodowym Funduszu Zdrowia.....	143
Oczekuje na wejście w życie zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń -leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką - wejdzie w życie dnia 24.10.2024.....	144
28 września 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej	144
30 września 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej	145
ŻYWNOŚĆ.....	146
26 września 2024r. weszła w życie Decyzja wykonawcza 2024/2210 zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2020/1550 poprzez aktualizację wieloletniego programu kontroli na lata 2021-2025 i ustanowienie programu kontroli Komisji na 2025 r. przeprowadzanych w państwach członkowskich w celu weryfikacji stosowania prawodawstwa Unii dotyczącego łańcucha rolno-spożywczego.....	146
13 września 2024 r. zostało opublikowane Rozporządzenie wykonawcze 2024/2463 ustanawiające metody analityczne mające zastosowanie do kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu weryfikacji zgodności podmiotów	

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036



^{DR} ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU

prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze z rozporządzeniem (WE) nr 2073/2005; które wejdzie w życie dniem 03.10.2024 r.	146
17 września 2024 r. weszło w życie obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	147
PAŹDZIERNIK 2024	147
ZDROWIE	147
2 października 2024 r. weszło w życie Zarządzenie nr 97/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 października 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z wczesnym zapaleniem stawów	147
10 października 2024 r. opublikowano Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 października 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników	148
11 października 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego.	148
11 października 2024 r weszło w życie Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne.....	148
11 października 2024 r. weszło w życie zarządzenie Prezesa narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej w związku z przeciwdziałaniem skutkom powodzi.....	149
11 października 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego	149

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium
e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036



**DR ANNA
BANASZEWSKA**
PRAWO DLA BIZNESU

16 października 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Nauki z dnia 10 października 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego	149
17 października 2024 r. został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego w sprawie programu pilotażowego w zakresie koordynowanej opieki medycznej nad chorymi z neurofibromatozami oraz pokrewnymi im rasopatiami	149
18 października 2024 r. został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego	150
18 października 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych	151
18 października 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych	151
18 października 2024 r. został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego.....	151
24 października 2024 r. zostało opublikowane rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.....	152
25 października 2024 r. został opublikowany projekt ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej	152

**KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA**

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

ŻYWNOSĆ.....	153
10 października 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2022/1616 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008	153
14 października 2024 r. został opublikowany Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety	154
27 października 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/2598 ustanawiające wykaz państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii niektórych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do stosowania zakazu stosowania niektórych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych	154
Opublikowane zostało Rozporządzenie wykonawcze 2024/2682 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do specyfikacji nowej żywności proszek z pieczarek z witaminą D2, który wejdzie w życie dnia 6 listopada 2024.....	155
LEKI	155
3 października 2024 r. weszło w życie rozrządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania.	155
11 października 2024 r. został opublikowany Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie pierwszej listy leków o ugruntowanej skuteczności.....	156
LISTOPAD 2024.....	156
LEKI	156
7 listopada 2024 roku weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje	157

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036



^{DR} ANNA
BANASZEWSKA
PRAWO DLA BIZNESU

12 listopada 2024 roku opublikowano projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych.....	157
14 listopada 2024 roku weszło w życie Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	158
26 listopada 2024 roku weszło w życie Zarządzenie Nr 111/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 listopada 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe.....	158
27 listopada 2024 r. został opublikowany komunikat Ministra Zdrowia w sprawie projektu Krajowej Listy Leków Krytycznych.....	158
ZDROWIE.....	159
7 listopada 2024 r. został opublikowany komunikat NFZ dotyczący wspólnych działań w ramach projektu Health4EUkids.....	159
15 listopada 2024 roku opublikowano projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.....	159
18 listopada 2024 roku opublikowany został projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rocznych i okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia oraz informacji przekazywanych wojewodom i marszałkom województw	160
21 listopada 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii	160
20 listopada 2024 roku do Sejmu został skierowany projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków oraz niektórych innych ustaw	161

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

25 listopada 2024 roku opublikowano rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2024 roku zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotne, które wejdzie w życie 10.12.2024r:	162
ŻYWNOSĆ.....	162
19 grudnia 2024 roku opublikowano rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych, środków spożywczych zawierających grzyby oraz uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy; które wejdzie w życie dnia 04.12.2024.	162
WYROBY MEDYCZNE	163
14 listopada 2024 roku został opublikowany komunikat NFZ dla świadczeniodawców dotyczący zleceń na wyroby medyczne.	163
29 listopada 2024 roku została opublikowana Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 listopada 2024 r. ws. komunikatu EMA o możliwości zgłaszania niedoborów leków dopuszczonych do obrotu na poziomie centralnym, za pośrednictwem platformy ESMP przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	163
GRUDZIEŃ 2024.....	164
LEKI:.....	164
6 grudnia 2024 roku weszło w życie Zarządzenie Nr 114/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe	164
9 grudnia został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów.	165
18 grudnia 2024 roku weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;	165

23 grudnia 2024 roku weszło życie zarządzenie nr 129/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe	166
WYROBY MEDYCZNE:	166
11 grudnia 2024 roku weszło w życie zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne	166
18 grudnia 2024 roku weszło w życie Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	167
18 grudnia 2024 roku weszło w życie Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, dla których ustalono cenę zbytu netto.....	167
ZDROWIE:.....	167
2 grudnia 2024 roku został opublikowany Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego	167
2 grudnia 2024 roku zostało opublikowane Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów	168
3 grudnia 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych	168
3 grudnia 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej	169

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

4 grudnia 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie edukacji żywieniowej oraz poprawy jakości żywienia w szpitalach – „Dobry posiłek w szpitalu”	170
6 grudnia 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”	170
6 grudnia 2024 r. weszła w życie nowelizacja ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	170
13 grudnia 2024 roku weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.....	170
13 grudnia 2024 roku weszło w życie Zarządzenie Nr 116/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 grudnia 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie dofinansowania programów polityki zdrowotnej realizowanych przez gminy w obszarze edukacji w zakresie osteoporozy i wczesnego wykrywania osteoporozy.....	171
12 grudnia 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza dentysty”	171
17 grudnia 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej.....	171
20 grudnia 2024 roku zostało opublikowane rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ramowego programu kursu w dziedzinie medycyny rodzinnej.....	172
23 grudnia 2024 roku opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji	173

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

23 grudnia 2024 roku weszło w życie Zarządzenie nr 127/2024/BNW Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie Procedury zgłoszeń zewnętrznych w Narodowym Funduszu Zdrowia.....	173
24 grudnia 2024 roku weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ...	174
25 grudnia 2024 roku weszło życie zarządzenie nr 130/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej	174
31 grudnia 2024 roku weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii	174
ŻYWNOSĆ.....	174
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EWG.	175

STYCZEŃ 2024

W styczniu weszły w życie następujące przepisy:

Ustawa z dn. 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych.

W ustawie określono warunki i zasady wykonywania dla szeregu zawodów medycznych (m.in. dla asystentki stomatologicznej, higienistki stomatologicznej, protetyka słuchu, technika farmaceutycznego), które dotychczas nie były uregulowane w formie ustawy.

Ustawa z dn. 17 sierpnia 2023 r. o szczególnej opiece geriatrycznej.

W ustawie określono cele, organizację i zasady funkcjonowania szczególnych form geriatrycznej opieki zdrowotnej nad osobami, które ukończyły 75. rok życia w ramach szpitalnych oddziałów geriatrycznych, centrów zdrowia 75+ i podstawowej opieki zdrowotnej.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 stycznia 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych.

Rozporządzenie przedłuża etap realizacji programu pilotażowego do 30 września 2025 r. Zmiany dotyczą również zakresu leczenia, a mianowicie w badaniach mikrobiologicznych badania genetyczne dodaje się jako kolejny etap, a ponadto w zakresie badań dodatkowych -EKG. Dodatkowo zmienia się wycena świadczeń opieki zdrowotnej wykonanych w ramach programu pilotażowego (ryczałt dzienny za pacjenta), a ponadto zostaje wprowadzony ryczałt miesięczny dla Centralnego Ośrodka koordynującego za wykonywanie zadań.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”.

Przedłużono możliwość przydzielania świadczeniobiorcy terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego "Profilaktyka 40 PLUS" na dotychczasowych zasadach do 31 marca 2024 r. Przesunięty również został termin rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w ramach programu pilotażowego na podstawie danych o zrealizowanych badaniach diagnostycznych, których termin został ustalony za pośrednictwem centralnej elektronicznej rejestracji, przekazanych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia na 1 kwietnia 2024 r.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych.

Przedłużono możliwość udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach pilotażu do 30 czerwca 2024 r.; Ponadto do wykazu realizatorów programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru

niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych dodano Mazowiecki Szpital Bródnowski Sp. z o.o.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Wprowadzono korektę wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w zakresie „mapowania” wyrobów medycznych (lp. 114, 120, 121 i 124 załącznika do rozporządzenia). Dodatkowo wprowadzono zmianę objaśnienia skrótu oznaczającego osoby uprawnione „CH PŁUC”.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego.

Wydłużono termin na spełnienie wymagań w zakresie organizacji w szpitalu miejsca udzielania świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej do 30 czerwca 2024 r.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji.

Przesunięto termin obowiązku raportowania do Rządowego Centrum Bezpieczeństwa informacji o pacjentach z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 oraz liczbie łóżek i ich wykorzystaniu jako obowiązujący od dnia 2 stycznia 2025 r.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

Wprowadzono korektę dotyczącą zasad ustalania ryczałtu na okres planowania rozpoczynający się z dniem 1 stycznia 2024 r. w zakresie skorygowanej liczby jednostek sprawozdawczych. W tabeli nr 2 dotyczącej wartości współczynników korygujących q_{1j} dodano możliwość przedłożenia certyfikatów akredytacyjnych wydawanych na podstawie przepisów ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Dodatkowo wprowadzono możliwość skorzystania ze wskazanych tam współczynników korygujących wartość ryczałtu również przez świadczeniodawców, których ważność certyfikatu akredytacyjnego wygasła przed rozpoczęciem okresu planowania.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.

Przedłużono termin na dostosowanie do wymagań określonych w rozporządzeniu do 31 grudnia 2024 r.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Wydłużono do 30 czerwca 2024 r. okres wyłączenia stosowania przepisów dotyczących kar umownych do umów w rodzaju ratownictwo medyczne w przypadku niespełniania wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy dotyczących zapewnienia lekarza systemu w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o PRM w specjalistycznym zespole ratownictwa medycznego pod warunkiem zapewnienia w składzie tego zespołu co najmniej trzech osób uprawnionych do wykonywania medycznych czynności ratunkowych, w tym ratownika medycznego lub pielęgniarki systemu.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Wydłużono do 31 grudnia 2024 r. możliwość rozliczenia w następnych okresach rozliczeniowych umowy lub w ramach kolejnych umów dotyczących tego samego rodzaju świadczeń zawartych przez danego świadczeniodawcę pobranych zaliczkowo środków finansowych.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2023 r. w sprawie wzorów dokumentów: Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki, Prawo wykonywania zawodu położnej, Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarki, Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnej.

Wprowadzono nowe wzory dokumentów prawa wykonywania zawodu w postaci spersonalizowanej dwustronnej karty identyfikacyjnej oraz w postaci dokumentu mobilnego

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2023 r. w sprawie wzorów karty urodzenia i karty martwego urodzenia.

Wprowadzono nowe wzory karty urodzenia i karty martwego urodzenia.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2023 r. w sprawie wzoru karty zgonu.

Od 1 stycznia 2024 roku wprowadzono nowy wzór karty zgonu.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Doprecyzowano pojęcie „lekarz w trakcie specjalizacji”. Wprowadzono skróty na określenie osób uprawnionych do wystawiania zleceń. Zmieniono limity i opisy ortez i protez na zamówienie oraz obuwia ortopedycznego na zamówienie. Zmniejszono udział pacjenta w limicie refundacji na wyroby chłonne. Zwiększono limit refundacji w przypadku bardzo wysokich wad wzroku pow. 10 dptr.

Ponadto prace legislacyjne w styczniu obejmowały następujące projekty.

30 stycznia 2024 roku do Sejmu skierowano Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy prawo farmaceutyczne

Proponowana zmiana zmierza do wyeliminowania rozwiązania, które w sposób odgórny, niekorespondujący z już funkcjonującymi pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz dotyczącą tej procedury dokumentacją, wymusiło kategorię dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” dla wszelkich ww. środków antykoncepcyjnych, pomimo że potencjalnie niektóre z nich mogłyby bez tego rodzaju ingerencji pozostawać dostępne w sprzedaży odręcznej (tj. bez przepisu lekarza), gdyż w taki sposób zostały dopuszczone do obrotu.

Jednocześnie w uzasadnieniu do projektu ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw wskazano, że dzięki wprowadzanej regulacji lekarz będzie mógł ocenić, czy zastosowanie produktu leczniczego nie wpłynie negatywnie na stan zdrowia pacjentki. Dodatkowo zmiana ta miała na celu zapobieżenie upowszechnianiu stosowania i nieuzasadnionej konsumpcji produktu leczniczego z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Do konsultacji publicznej skierowano następujące projekty:

8 stycznia 2024 roku - Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta.

W przypadku zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym oraz uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia Rzecznik Praw Pacjenta będzie zobowiązany do uwzględnienia charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających ze zdarzenia medycznego, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu i pogorszenia jakości życia. Każda z tych kategorii odwołuje się do konkretnych okoliczności, którym przypisano określone wartości kwotowe. Będą one podlegały sumowaniu, przy założeniu, że łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego w zakresie uszczerbku na zdrowiu nie może być wyższa niż 100.000 zł, a w odniesieniu do uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia – nie może być wyższa niż po 50.000 zł. Natomiast w przypadku śmierci pacjenta wysokość świadczenia kompensacyjnego jest ustalana z uwzględnieniem rodzaju relacji między wnioskodawcą (małżonek, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu, krewny pierwszego stopnia, osoba pozostająca w stosunku przysposobienia) a zmarłym pacjentem oraz wieku wnioskodawcy i wieku zmarłego pacjenta.

10 stycznia 2024 roku - Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie współpracy podmiotów leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych z Krajowym Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom.

Projekt określa zakres i tryb współpracy podmiotów leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych z Krajowym Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom, a także sposób gromadzenia, przechowywania, przetwarzania i tryb przekazywania informacji, o których mowa w art. 24b ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, przez podmioty lecznicze oraz wzór indywidualnego kwestionariusza sprawozdawczego osoby zgłaszającej się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych. W projekcie rozporządzenia przyjęto zasadniczo rozwiązania zawarte w obowiązującym rozporządzeniu.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

23 stycznia 2024 roku - Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego.

W projekcie rozporządzenia wprowadzono zmianę w § 12 rozporządzenia w zakresie możliwości uzyskiwania świadczeń psychologicznych w punktach zgłoszeniowo-koordynacyjnych bez konieczności posiadania skierowania. Celem wyłączenia konieczności posiadania skierowania w zakresie programu pilotażowego jest sprawdzenie wpływu tego fakty na zmianę w zakresie dostępności do świadczeń psychologicznych. Ponadto zaktualizowano załącznik, w którym rozszerzono obszary objęte opieką w funkcjonujących już centrach zdrowia psychicznego. Dzięki temu zwiększy się liczba osób objętych programem pilotażowym.

25 stycznia 2024 roku - Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia art. 67x ust. 12 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) regulamin Zespołu określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację,
- 2) szczegółowe zadania sekretarza Zespołu,
- 3) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu

Do ustawowych zadań Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, do zadań którego należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków. W przepisach określających regulamin Zespołu uregulowany został jego szczegółowy tryb pracy oraz organizacja, w tym sposób procedowania przez jedno /kilku osobowy skład Zespołu, przypadek konieczności uzupełnienia informacji dotyczących sprawy, treść opinii sporządzanej przez Zespół oraz sytuacja, w której konieczne jest wydanie przez Zespół kolejnej opinii. W projekcie rozporządzenia określono także szczegółowe zadania sekretarza Zespołu. Projekt przewiduje określenie wysokości wynagrodzenia za udział w sporządzeniu opinii z uwzględnieniem wkładu członków Zespołu w pracę nad opinią.

25 stycznia 2024 roku - Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych stanowi wykonanie upoważnienia z art. 67zg ust. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.). Zgodnie z tym upoważnieniem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, uwzględniając zakres jej zadań. Projekt przewiduje, że członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w jednym posiedzeniu w wysokości:

- 1) 1300 zł – dla przewodniczącego Komisji;
- 2) 1300 zł – dla wiceprzewodniczącego Komisji, w przypadku wykonywania zadań przewodniczącego w związku z jego nieobecnością;
- 3) 1200 zł – dla członka Komisji wyznaczonego do przygotowania i przedstawienia na posiedzeniu projektu orzeczenia Komisji;
- 4) 1000 zł – dla członków Komisji, z wyłączeniem członków, o których mowa w pkt 1–3.

LUTY 2024

Nowe obowiązki dla podmiotów leczniczych wprowadziła zmiana kodeksu rodzinnego i opiekuńczego.

Do 15 lutego 2024 roku placówki medyczne miały obowiązek wprowadzenia standardu ochrony małoletnich. Standardy powinny obejmować:

- 1) zasady zapewniające bezpieczne relacje między małoletnim a personelem placówki lub organizatora, a w szczególności zachowania niedozwolone wobec małoletnich;
- 2) zasady i procedurę podejmowania interwencji w sytuacji podejrzenia krzywdzenia lub posiadania informacji o krzywdzeniu małoletniego;
- 3) procedury i osoby odpowiedzialne za składanie zawiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa na szkodę małoletniego, zawiadamianie sądu opiekuńczego oraz w przypadku instytucji, które posiadają takie uprawnienia, osoby odpowiedzialne za wszczynanie procedury "Niebieskie Karty";
- 4) zasady przeglądu i aktualizacji standardów;

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- 5) zakres kompetencji osoby odpowiedzialnej za przygotowanie personelu placówki lub organizatora do stosowania standardów, zasady przygotowania tego personelu do ich stosowania oraz sposób dokumentowania tej czynności;
- 6) zasady i sposób udostępniania rodzicom albo opiekunom prawnym lub faktycznym oraz małoletnim standardów do zaznajomienia się z nimi i ich stosowania;
- 7) osoby odpowiedzialne za przyjmowanie zgłoszeń o zdarzeniach zagrażających małoletniemu i udzielenie mu wsparcia;
- 8) sposób dokumentowania i zasady przechowywania ujawnionych lub zgłoszonych incydentów lub zdarzeń zagrażających dobru małoletniego.

Dodatkowo należało w standardach określić:

- 1) wymogi dotyczące bezpiecznych relacji między małoletnimi, a w szczególności zachowania niedozwolone;
- 2) zasady korzystania z urządzeń elektronicznych z dostępem do sieci Internet;
- 3) procedury ochrony dzieci przed treściami szkodliwymi i zagrożeniami w sieci Internet oraz utrwalonymi w innej formie;
- 4) zasady ustalania planu wsparcia małoletniego po ujawnieniu krzywdzenia.

Brak wdrożenia standardów 15 lutego 2024 roku przy pierwszorazowym stwierdzeniu jest zagrożone karą grzywny do 250 zł albo karą nagany. Jeżeli mimo to podmioty lecznicze nie podejmą działań, to za ponowne stwierdzenie niewykonania obowiązku wprowadzenia standardów ochrony małoletnich przewidziana jest kara grzywny nie niższa niż 1000 zł.

Ustawa o zmianie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej

Ustawa wprowadza zmianę w zakresie terminu przeprowadzenia pierwszej kwalifikacji na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO przez przesunięcie go do dnia 31 marca 2025 r. Ponadto zakłada zmianę terminów niektórych innych obowiązków związanych z przynależnością do KSO - (np. dot. obowiązków sprawozdawania danych do systemu KSO, wdrożenia centralnej infolinii umożliwiającej zapisanie pacjentów na świadczenia onkologiczne, czy wprowadzenia obostrzenia, że podmioty wykonujące działalność leczniczą niewchodzące w skład KSO nie będą uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach zawartej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej).

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Projekt ustawy o zmianie ustawy zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Projekt ma na celu uchylenie przepisu art. 23a ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji otrzymują kategorię dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”

Przedmiotem prac legislacyjnych w lutym były następujące projekty

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ramowego programu kursu w dziedzinie medycyny rodzinnej – termin zgłaszania uwag do 8 marca 2024 roku.

Zmiany wprowadzone projektem rozporządzenia obejmują następujące obszary: tematykę konkursu, formę prowadzenia zajęć skrócenie czasu trwania konkursu i zmianę formy zaliczenia. W programie kursu zrezygnowano z problemów klinicznych. Zmieniono także formę prowadzenia zajęć poprzez zastąpienie trybu stacjonarnego formą e-learningową. Kolejne zmiany dotyczą wskazania jako kierownika kursu lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny rodzinnej, z jednoczesnym umożliwieniem realizacji poszczególnych części kursu przez lekarzy danej specjalizacji, której tematyka dotyczy. Skrócono także czas trwania kursu do 80 godzin dydaktycznych realizowanych w ciągu 10 dni. Dodatkowo odstąpiono od prowadzenia kolokwium z poszczególnych części tematycznych i sprawdzianu umiejętności praktycznych, pozostawiając jedynie końcowy sprawdzian testowy.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rzeczoznawców do spraw sanitarnohigienicznych – projekt jest na etapie odniesienia się wnioskodawcy do zgłoszonych uwag.

Jak wskazuje sam projektodawca wieloletnie doświadczenia wynikające ze stosowania przepisów rozporządzenia skłaniają do uznania, że jest celowe dokonanie w nim zmian legislacyjnych zarówno o charakterze merytorycznym, jak i doprecyzowującym. Projektowana regulacja stanowi także odpowiedź na postulaty zmian kierowane do Głównego Inspektora Sanitarnego przez Polską Izbę Inżynierów Budownictwa. Rozporządzenie wprowadza możliwość ubiegania się o nadanie uprawnień rzeczoznawcy absolwentom uczelni, którzy legitymują się ukończeniem wskazanych w nowelizacji studiów na wybranych

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

kierunkach oraz odpowiedniej praktyki zawodowej w zakresie ukończonego kierunku studiów. Dodatkowo rozporządzenie systematyzuje sposób zdobywania uprawnień rzeczoznawcy w poszczególnych zakresach oraz reguluje w sposób jednoznaczny zasady wnoszenia opłat przez kandydatów na rzeczoznawców za egzamin kwalifikacyjny.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego wykazu czynności zawodowych osób wykonujących niektóre zawody medyczne – termin zgłaszania uwag do 18 marca 2024 roku.

Projekt rozporządzenia określa szczegółowy wykaz czynności zawodowych, do wykonywania których są uprawnione osoby wykonujące zawody medyczne objęte ustawą o niektórych zawodach medycznych. Projekt stanowi przepisy wykonawcze do ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych (Dz. U. poz. 1972), która wchodzi w życie 14 marca 2024 roku.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitali w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku – termin zgłaszania uwag 4 marca

Planowany termin wejścia w życie -6 marca

Rozporządzenie reguluje warunki, sposób i tryb zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposób postępowania w razie stwierdzenia ich braku, w celu zapewnienia ciągłości obowiązywania przepisów w przedmiotowym zakresie. Obowiązek zaopatrywania w znaki identyfikacyjne pacjentów przyjmowanych do szpitala ułatwi szybką i prawidłową identyfikację pacjenta przed udzieleniem świadczenia zdrowotnego, zmniejszając tym samym ryzyko ewentualnej pomyłki. W trakcie pobytu w szpitalu każda interwencja medyczna powinna być poprzedzona potwierdzeniem tożsamości pacjenta przez odczytanie zakodowanej na opasce informacji. Zgodnie z projektowanymi rozwiązaniami, znak identyfikacyjny stanowi dane, o których mowa w art. 36 ust. 5 ustawy, zapisane - z uwagi na konieczność zapewnienia ochrony danych osobowych - w sposób uniemożliwiający ich odczytanie przez osobę nieuprawnioną. Znak identyfikacyjny umieszcza się na opasce zakładanej na nadgarstku albo w okolicy kostki kończyny dolnej pacjenta a w przypadku, gdy pacjentem jest noworodek - na obu nadgarstkach albo w okolicy kostek obu kończyn dolnych. W projekcie określono także warunki i tryb zaopatrywania pacjenta w znak identyfikacyjny. Pacjent będzie zaopatrywany w taki znak po przyjęciu do szpitala. Kolejne przepisy regulują sytuacje szczególne, w których zastosowanie powyższego trybu nie jest możliwe. Dotyczy to przyjęcia do szpitala pacjenta, którego tożsamości nie można ustalić. Znak identyfikacyjny zawiera w takim

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

przypadku oznaczenie „NN” oraz dodatkowe oznaczenie numeryczne, umożliwiające identyfikację pacjenta w sytuacji, gdy w tym samym czasie w szpitalu przebywa więcej niż jedna osoba o nieustalonej tożsamości. Po ustaleniu danych takiego pacjenta, zaopatruje się go w znak identyfikacyjny, na którym są zakodowane jego dane osobowe. Szczególny tryb postępowania wymagany jest również w sytuacji, kiedy ze względu na stan pacjenta przyjmowanego do szpitala, obowiązek zaopatrzenia go w znak identyfikacyjny musi ustąpić pierwszeństwa konieczności udzielania pomocy medycznej ratującej życie lub zdrowie pacjenta. Opaska ze znakiem identyfikacyjnym jest zakładana pacjentowi po udzieleniu niezbędnej.

W projekcie określono także warunki i tryb zaopatrywania pacjenta w znak identyfikacyjny. Pacjent będzie zaopatrywany w taki znak po przyjęciu do szpitala. Kolejne przepisy regulują sytuacje szczególne, w których zastosowanie powyższego trybu nie jest możliwe. Dotyczy to przyjęcia do szpitala pacjenta, którego tożsamości nie można ustalić. Znak identyfikacyjny zawiera w takim przypadku oznaczenie „NN” oraz dodatkowe oznaczenie numeryczne, umożliwiające identyfikację pacjenta w sytuacji, gdy w tym samym czasie w szpitalu przebywa więcej niż jedna osoba o nieustalonej tożsamości. Przewidziano również sposób postępowania w przypadku, gdy nie jest możliwe umieszczenie opaski na nadgarstku albo w okolicy kostki kończyny dolnej (np. w wyniku reakcji uczuleniowej, amputacji, oparzenia kończyn).

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania – 15 lutego skierowany do ogłoszenia

Termin wejścia w życie 12 marca 2024 roku

Zmiana ma na celu dostosowanie przepisów dotyczących postępowania z dokumentacją medyczną w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwanym dalej „SOR”, w odniesieniu do osób niebędących w stanie nagłym, które podczas segregacji medycznej przeprowadzonej w SOR zostały przydzielone do kategorii pilności oznaczonej kolorem zielonym lub niebieskim, a więc niewymagających podjęcia natychmiastowej diagnostyki i leczenia, dla których zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego istnieje możliwość skierowania bezpośrednio po triażu do podstawowej opieki zdrowotnej, zwanej dalej „POZ”, w tym do nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, zwanej dalej „NIŚOZ”. Planowane jest, aby przy każdym SOR funkcjonował punkt NIŚOZ. Wprowadzana zmiana umożliwia, w sytuacji, w której przeprowadzenie segregacji medycznej stanowi ostatni etap pobytu pacjenta w SOR, zastąpienie karty informacyjnej z leczenia szpitalnego kartą segregacji medycznej.

Ponadto należy nadmienić, że zgodnie z przepisami ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym do prowadzenia segregacji medycznej wykorzystuje się system zarządzający trybami obsługi pacjenta w

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

szpitalnym oddziale ratunkowym, w którym są przetwarzane dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia pacjenta oraz dane o liczbie osób i czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwany dalej „TOPSOR”. W kwestii kierowania pacjentów z SOR do miejsc udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach POZ, bez konieczności oczekiwania do lekarza SOR, nadaje się karcie segregacji medycznej status indywidualnej dokumentacji medycznej zarówno wewnętrznej, jak i zewnętrznej. W sytuacji skierowania przez triażystę osoby niebędącej w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego do miejsc udzielania świadczeń w ramach POZ, dokumentem kończącym pobyt pacjenta w oddziale i wystawianym pacjentowi będzie karta segregacji medycznej podpisana przez triażystę. Natomiast w sytuacji, w której pacjent po przeprowadzonej segregacji medycznej pozostaje w oddziale oczekując na kontakt z lekarzem SOR i dalsze udzielanie świadczeń zdrowotnych w tym oddziale, karta segregacji medycznej będzie stanowiła załącznik do historii choroby tego pacjenta.

Ponadto do karty medycznych czynności ratunkowych i karty medycznej lotniczego zespołu ratownictwa medycznego - jako dokumentacji indywidualnej pacjenta - dodano adnotację związaną z odmową przyjęcia pacjenta przetransportowanego przez zespół ratownictwa medycznego do szpitala, wraz ze wskazaniem i podpisem osoby upoważnionej przez podmiot leczniczy do wydania takiej decyzji.

Rozporządzenie porządkuje także prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci Indywidualnego Planu Opieki Medycznej przez dookreślenie, że informacje zawarte w przedmiotowym dokumencie mają dotyczyć planowanego procesu diagnostyki, leczenia i opieki nad pacjentem w zakresie opieki koordynowanej, bez potrzeby zamieszczania w nim informacji historycznych. Należy zaznaczyć, że źródłem informacji o ewentualnym dotychczasowym procesie leczenia pacjenta pozostaje dotychczas prowadzona dokumentacja medyczna.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – termin zgłaszania uwag do 6 marca 2024

Projekt rozporządzenia wprowadza zmianę warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej – świadczenia gwarantowanego „TK tętnic wieńcowych” polegającą na usunięciu kryteriów kwalifikacji do badania tomografii komputerowej (TK) tętnic wieńcowych.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia wizytatora oraz koordynatora - termin zgłaszania uwag do 7 marca 2024

Projektowane rozporządzenie przewiduje wysokość wynagrodzenia za każdy dzień przeglądu akredytacyjnego dla wizytatora wynosi 2500 zł oraz koordynatora 3500 zł.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia członków, wiceprzewodniczących i przewodniczącego Rady Akredytacyjnej - termin zgłaszania uwag do 7 marca 2024

Projekt rozporządzenia przewiduje wynagrodzenia przewodniczącego, wiceprzewodniczących Rady Akredytacyjnej i pozostałych członków Rady Akredytacyjnej w wysokości:

- 1) 4200 zł w przypadku przewodniczącego Rady Akredytacyjnej,
- 2) 3700 zł w przypadku wiceprzewodniczących Rady Akredytacyjnej,
- 3) 3500 zł w przypadku pozostałych członków Rady Akredytacyjnej.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla ratowników medycznych - termin zgłaszania uwag do 7 marca 2024

Potrzeba wydania rozporządzenia wynika z faktu wprowadzenia przez ustawę kompleksowej regulacji dotyczącej ustawicznego rozwoju zawodowego ratowników medycznych, w ramach której przyjęto, że ratownik medyczny ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych, zaś ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub kształcenie podyplomowe. W ramach kształcenia podyplomowego ratownik medyczny ma prawo do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo m.in. w kursach kwalifikacyjnych, których celem jest uzyskanie przez ratownika medycznego dodatkowej wiedzy i umiejętności niezbędnych do wykonywania, określonych w odrębnych przepisach, zadań zawodowych ratownika medycznego.

Zakres problematyki w kursach kwalifikacyjnych przewidziany w projekcie obejmuje zagadnienia dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych innych niż wynikające z kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu ratownika medycznego, możliwości stwierdzania zgonu, wykonywania badania USG u pacjenta w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, podawania krwi, składników krwi i preparatów krwiozastępczych oraz szczepień ochronnych. Przyjęto zasadę, że program kursu kwalifikacyjnego może przewidywać, że kurs kończyć się będzie egzaminem teoretycznym lub praktycznym. Projekt rozporządzenia określa także wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych - termin zgłaszania uwag do 7 marca 2024

Wprowadzane zmiany dotyczą przepisów ogólnych zmienianego rozporządzenia, przepisów dotyczących pomocy na projekty badawczo-rozwojowe oraz przepisów dotyczących pomocy na wspieranie innowacyjności, pomocy dla przedsiębiorców rozpoczynających działalność. Projektowane rozporządzenie uelastycznia również zasady udzielania pomocy de minimis za pośrednictwem ABM w taki sposób, aby pomoc de minimis mogła wspierać szerszy zakres przedsięwzięć. Zaktualizowano też szczegółowy zakres kosztów kwalifikowalnych oraz dopuszczono, aby intensywność pomocy de minimis mogła sięgać 100% kosztów kwalifikowanych.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów - termin zgłaszania uwag do 15 marca 2024

Zgodnie z projektem kursy kwalifikacyjne dla farmaceutów będą obejmowały problematykę dotyczącą przeprowadzania zalecanego szczepienia ochronnego oraz szczepienia przeciw COVID-19. Do przeprowadzania takich szczepień farmaceuta jest uprawniony, na podstawie art. 19 ust. 5b ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. W związku z powyższym, farmaceuta będzie mógł przeprowadzać zalecane szczepienia ochronne oraz szczepienia przeciw COVID-19, jeżeli odbył kurs kwalifikacyjny i uzyskał dokument potwierdzający ukończenie tego kursu.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustawicznego rozwoju zawodowego osób wykonujących niektóre zawody medyczne - termin zgłaszania uwag do 1 marca 2024

W rozporządzeniu wskazano różne formy, umożliwiające osobie wykonującej zawód medyczny pogłębienie i uaktualnienie wiedzy niezbędnej do wykonywania czynności zawodowych. Wśród tych form przewidziano m. in. udział w konferencjach, zjazdach czy warsztatach szkoleniowych organizowanych przez towarzystwa naukowe, stowarzyszenia zawodowe, czy pracodawców. Zgodnie z projektem rozporządzenia za zrealizowanie każdej z form ustawicznego rozwoju zawodowego przysługują punkty edukacyjne. Liczba punktów edukacyjnych za poszczególne formy oraz dokumenty potwierdzające realizację zostały określone w załączniku do rozporządzenia. Jednocześnie w załączniku tym wskazano, kto potwierdza daną formę ustawicznego rozwoju zawodowego. W załączniku nr 2 do rozporządzenia został określony wzór karty rozwoju zawodowego, w której wojewoda będzie potwierdzał dopełnienie obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego osobie wykonującej zawód medyczny.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – skierowane do publikacji 8 marca 2024 roku

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej proponuje się zmianę umożliwiającą wydłużenie do końca 2024 r. okresu, w którym świadczeniodawcy powinni rozliczyć kwoty otrzymane jako dodatki do ryczałtu systemu zabezpieczenia za 2023 r.

Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego - termin zgłaszania uwag do 28 lutego 2024

Zakwalifikowanie zabiegów przezskórnej termoablacji i przezskórnej krioablacji pod kontrolą badań obrazowych (tomografii lub rezonansu magnetycznego lub PET-CT lub USG) jako świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem warunków i kryteriów kwalifikacji do tych zabiegów, czego spodziewanym efektem będzie dostępność do alternatywnych metod leczenia guzów nowotworowych w wybranych grupach rozpoznaw według klasyfikacji ICD-10.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie leczenia uzdrowiskowego osób zatrudnionych przy produkcji wyrobów zawierających azbest - termin zgłaszania uwag do 2 marca 2024

Umożliwienie wystawiania przez lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego skierowań w postaci elektronicznej dla pacjentów zatrudnionych przy produkcji wyrobów zawierających azbest, bez konieczności odrębnego wypełniania druku skierowania na ten rodzaj świadczeń oraz wysyłki skierowania do właściwego OW NFZ. Projekt przewiduje rezygnację z uprawnienia dla lekarza ubezpieczenia zdrowotnego do wskazania po uwzględnieniu wskazań i przeciwwskazań do leczenia w danym uzdrowisku miejsca i rodzaju leczenia uzdrowiskowego.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych

Zwiększenie wysokości stawki taksy laborum, a jednocześnie uczynienie sposobu ustalania tej stawki bardziej responsywnym względem wciąż zmieniającego się otoczenia ekonomiczno-społeczne działalności aptecznej, poprzez uzależnienie wysokości stawki taksy od poziomu minimalnego wynagrodzenia za pracę.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami, u których stwierdzono występowanie otyłości lub wysokie ryzyko jej rozwoju KOS-BMI Dzieci - termin zgłaszania uwag do 2 marca 2024

Propozycja programu pilotażowego skierowanego do osób w wieku do 18. roku życia, który ma na celu stworzenie modelowej ścieżki postępowania z chorymi na otyłość. Rozwiązanie pozwoli na zaoferowanie pacjentowi wielospecjalistycznego wsparcia celem uniknięcia rozwoju otyłości olbrzymiej. Model ten będzie stanowił uzupełnienie rozwoju systemu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Program pilotażowy obejmuje kompleksowe świadczenia opieki zdrowotnej, realizowane na rzecz świadczeniobiorców, którzy nie ukończyli 18. roku życia, u których występuje wysokie ryzyko rozwoju otyłości, określane na podstawie centyla BMI ≥ 85 centyla lub chorujących na otyłość rozpoznaną na podstawie ≥ 95 centyla, obejmujące postępowanie medyczne związane z diagnostyką i leczeniem w ramach udzielanych specjalistycznych świadczeń ambulatoryjnych oraz, w zależności od wskazań medycznych, różne formy rehabilitacji leczniczej, w okresie do 24 miesięcy od dnia rozpoczęcia realizacji świadczenia opieki zdrowotnej.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki - termin zgłaszania uwag do 2 marca 2024

Celem projektowanego rozporządzenia jest objęcie wymaganiami lokalowymi apteki również innych rodzajów szczepień ochronnych przeprowadzanych w aptece. Powinny być one analogiczne, jak w przypadku przeprowadzania szczepień przeciw COVID-19 lub grypie. Rekomenduje się więc określić zakres szczepień, do przeprowadzania których konieczne będzie spełnienie wymagań zmienianego rozporządzenia nie poprzez dotychczasowe wymienienie nazw chorób, przeciw którym stosuje się te szczepienia, tylko poprzez odesłanie do art. 86 ust. 8a ustawy Prawo farmaceutyczne, który generalnie stanowi podstawę do wykonywania w aptece ogólnodostępnej wszelkich szczepień możliwych do przeprowadzania tam obecnie, albo które staną się możliwie do wykonywania w przyszłości.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal apteki - termin zgłaszania uwag do 2 marca 2024

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Celem projektowanego rozporządzenia jest objęcie wymaganiami lokalowymi apteki również innych rodzajów szczepień ochronnych przeprowadzanych w aptece. Powinny być one analogiczne, jak w przypadku przeprowadzania szczepień przeciw COVID-19 lub grypie. Rekomenduje się więc określić zakres szczepień, do przeprowadzania których konieczne będzie spełnienie wymagań zmienianego rozporządzenia nie poprzez dotychczasowe wymienienie nazw chorób, przeciw którym stosuje się te szczepienia, tylko poprzez odesłanie do art. 86 ust. 8a ustawy Prawo farmaceutyczne, który generalnie stanowi podstawę do wykonywania w aptece ogólnodostępnej wszelkich szczepień możliwych do przeprowadzania tam obecnie, albo które staną się możliwie do wykonywania w przyszłości.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych

Ustawa przewiduje powołanie organu uprawnionego do rozpatrywania odwołań od orzeczeń wydanych w pierwszej instancji przez Rzecznika Praw Pacjenta w przedmiocie rozstrzygnięcia w sprawach rekompensaty z tytułu zdarzeń medycznych – Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Projekt rozporządzenia wskazuje wysokość wynagrodzenia za udział w każdym posiedzeniu jakie przysługują poszczególnym członkom Komisji

MARZEC 2024

Najważniejsze zmiany w marcu dotyczyły wprowadzenia wymogu znajomości języka polskiego w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu ratownika medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2024 r. w sprawie potwierdzania znajomości języka polskiego w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu ratownika medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Rozporządzenie określa zakres znajomości języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu ratownika medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez osobę posiadającą kwalifikacje.

W rozporządzeniu znajdują się także wytyczne dotyczące sposobu przeprowadzania egzaminu z języka polskiego, wzór zaświadczenia o pozytywnym złożeniu egzaminu, oraz wysokość opłaty za egzamin.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego "Profilaktyka 40 PLUS"

Rozporządzenie przedłuża do dnia 30 czerwca 2024 r. fakultatywną możliwość przydzielenia świadczeniobiorcy terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” poza centralną elektroniczną rejestracją, czyli na zasadach określonych obecnie do dnia 31 marca 2024 r. Zmiana ta jest konsekwencją przedłużających się prac niezbędnych do dostosowania systemów teleinformatycznych realizatorów programu pilotażowego do rozwiązań i wymogów wynikających z wdrożenia w ramach programu pilotażowego centralnej elektronicznej rejestracji.

Przedmiotem prac legislacyjnych w marcu były następujące projekty:

Dnia 10 kwietnia 2024r wejdzie w życie rozporządzenia Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków wynagradzania za pracę i przyznawania innych świadczeń związanych z pracą dla pracowników zatrudnionych w niektórych państwowych jednostkach budżetowych działających w ochronie zdrowia.

Projekt przewiduje, podwyższenie stawek wynagrodzenia zasadniczego pracowników zatrudnionych w niektórych jednostkach budżetowych działających w ochronie zdrowia, które **będą obowiązywały od dnia 1 stycznia 2024 r.**

7 marca 2024 r. rozpoczęły się konsultacje publiczne do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów

Zmiana umożliwi zawieranie umów z NFZ na realizację programu pilotażowego KOWZS przez ośrodki wczesnego zapalenia stawów, które zostaną wymienione w rozporządzeniu. Ministerstwo Zdrowia złagodzi dotychczasowe kryteria dotyczące posiadania dostępu do badań: laboratoryjnych, rentgenowskich, ultrasonograficznych, rezonansu magnetycznego oraz tomografii komputerowej. Ośrodek będzie musiał spełniać **wymóg posiadania tych badań w dostępie**. W efekcie w pilotażu będą mogły wziąć udział także te województwa, w których do tej pory ze względu na zaostrzone warunki formalne - nie było możliwe. Obniżenie warunków formalnych umożliwi **rozszerzenie liczby realizatorów programu pilotażowego o kolejne 4 ośrodki reumatologiczne.**

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odpowiedzialności Zawodowej oraz rzeczników dyscyplinarnych - Konsultacje publiczne trwają od 11 marca 2024 r.

Członkom Komisji przysługiwać będzie wynagrodzenie za rozpoznanie sprawy dotyczącej odpowiedzialności zawodowej, zakończonej wydaniem orzeczenia przez Komisję. Rzecznikowi dyscyplinarnemu przysługiwać będzie wynagrodzenie za rozpoznanie sprawy dotyczącej odpowiedzialności zawodowej.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - Konsultacje publiczne trwają od 11 marca 2024 r.

W proponowanej znowelizowanej wersji rozporządzenia pojawił się nowy zapis, zgodnie z którym świadczeniodawca realizujący umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na udzielanie świadczeń w rodzaju hospitalizacja w zakresie ginekologia i położnictwo, w przypadkach, gdy zakończenie ciąży jest dopuszczalne przepisami prawa powszechnie obowiązującego, jest zobowiązany do wykonywania świadczeń zakończenia ciąży w miejscu udzielania świadczeń, niezależnie od powstrzymania się przez lekarza wykonującego zawód u tego świadczeniodawcy od wykonania świadczenia, z powołaniem się na klauzulę sumienia.

Dodatkowo projekt rozporządzenia przewiduje sankcję dla placówek, które odmówią wykonania zabiegu przerywania ciąży mimo spełnienia przesłanek prawnych w wysokości 2 proc. kwoty zobowiązania wynikającego z umowy. Ponadto szpital odmawiający narażony jest na możliwość rozwiązania umowy z NFZ w części albo w całości, bez zachowania okresu wypowiedzenia, w przypadku naruszenia obowiązku wynikającego z nowego zapisu.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego - Konsultacje publiczne trwają od 12 marca 2024 r.

Zmiana polega na **rozszerzeniu uprawnień pielęgniarki systemu w zakresie medycznych czynności ratunkowych** przewidzianych do **samodzielnego wykonywania**.

Dodatkowo rozporządzenie stanowi ujednoczenie przepisów dotyczących realizacji medycznych czynności ratunkowych wykonywanych samodzielnie przez pielęgniarkę systemu z przepisami w zakresie

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

wykonywania świadczeń zdrowotnych przez ratownika medycznego, procedowanymi obecnie w projekcie rozporządzenia, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego. Wprowadzone zmiany umożliwią **pielęgniarkom systemu uzyskanie równorzędnych uprawnień z ratownikami medycznymi** w zakresie realizacji medycznych czynności ratunkowych.

Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków wynagradzania za pracę pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej – projekt 11 kwietnia 2024r został skierowany do konsultacji publicznych

Rozporządzenie zakłada podwyższenie minimalnych oraz maksymalnych miesięcznych stawek wynagrodzenia zasadniczego pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów dokumentów: Prawo wykonywania zawodu lekarza, Prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry – projekt skierowany do konsultacji publicznych 19 marca 2024 r.

Zmiany polegają na uwzględnieniu przepisów umożliwiających posługiwanie się dokumentami: „Prawo wykonywania zawodu lekarza” oraz „Prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry” wydawanymi na czas nieokreślony albo na czas określony **w postaci dokumentu mobilnego**.

Dokumenty mobilne wydawane na czas określony, zawierać będą oprócz wyżej wymienionej treści dodatkową adnotację wskazującą odpowiednio zakres czynności zawodowych oraz czas i miejsce zatrudnienia, na jakie zostało przyznane dane prawo wykonywania zawodu.

Wydanie rozporządzenia na podstawie upoważnienia zawartego w art. 7e ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry ma na celu określenie nowych wzorów PWZL i PWZLD w postaci karty poliwęglanowej o wymiarach i zabezpieczeniach podobnych do karty dowodu osobistego zabezpieczonej przed przerobieniem, podrobieniem oraz użyciem przez osobę nieuprawnioną w oparciu o nowoczesne technologie. Dotychczasowe PWZL i PWZLD stanowią papierową wersję książeczki, w której zapisywane są niezbędne adnotacje dotyczące kwalifikacji zawodowych lekarzy i lekarzy dentystry zdobywanych w przebiegu kształcenia podyplomowego.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej- projekt skierowany do konsultacji publicznych 20 marca 2024 r.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Projektowane rozporządzenie umożliwi wydłużenie do końca 2024 r. okresu, w którym świadczeniodawcy powinni rozliczyć kwoty otrzymane jako dodatki do ryczału systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej za 2023 r.

Rozwiązanie to pozwoli podmiotom, które skorzystały z dodatków, a nie zdołały osiągnąć w 2023 r. odpowiednio wysokiego odsetka wykorzystania ryczału, uniknąć konieczności zwrotu do Narodowego Funduszu Zdrowia części środków wypłaconych za 2023 r, jeśli wypracują odpowiednią ilość świadczeń w kolejnym okresie rozliczeniowym ryczału systemu zabezpieczenia.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept - projekt skierowany do konsultacji publicznych 21 marca 2024 r.

W obecnym stanie prawnym naruszenie przepisu art. 96a ust. 7aa ustawy – Prawo farmaceutyczne może skutkować nałożeniem na podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny kary pieniężnej albo żądaniem zwrotu nienależnej refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Projekt zmienia § 7 i 8 rozporządzenia przez wskazanie, że w związku z naruszeniem art. 96a ust. 7aa u.p.f. nie dokonuje się zwrotu nienależnej refundacji, jak również w związku z takim naruszeniem nie stwierdza się odpowiedzialności podmiotu prowadzącego aptekę albo punkt apteczny, a co za tym idzie nie można również w tych okolicznościach nałożyć na ten podmiot umownej kary finansowej.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi - projekt skierowany do konsultacji publicznych 27 marca 2024 r.

Aktualnie uregulowany w art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi sposób przeliczania oddanych składników krwi na krew pełną opracowano 17 lat temu. Jest on bardzo uproszczony i nie wyczerpuje wszystkich możliwości pobierania składników krwi przy użyciu różnych typów separatorów komórkowych, jakimi dysponują centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W celu bardziej elastycznego określania przelicznika donacji składników krwi oddanych podczas zabiegów aferezy oraz w celu objęcia wszystkich możliwych typów donacji podczas aferezy zgodnie z projektowanymi zmianami nastąpi **przeniesienie przepisów** dotyczących **przeliczania oddanych składników krwi** na krew pełną z poziomu regulacji ustawowej **na poziom aktu wykonawczego**, Przelicznik będzie miał zastosowanie w praktyce we wszystkich centrach w jednolity sposób i przyczyni się do docenienia dawcy oraz zachęcenia większej liczby dawców do poddania się tym zabiegom.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej – projekt skierowany do konsultacji publicznych 27 marca 2024 r.

W dotychczasowym stanie prawnym ryczałt przysługujący danemu świadczeniodawcy na okres planowania był korygowany odpowiednim współczynnikiem, pod warunkiem przekazania dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia certyfikatu akredytacyjnego, ważnego przynajmniej przez jeden dzień w okresie planowania, nie później niż do końca drugiego miesiąca tego okresu.

Rozporządzenie zakłada wprowadzenie kompleksowych zmian w zakresie zasad uwzględniania certyfikatów akredytacyjnych przy ustalaniu wysokości środków przekazywanych świadczeniodawcom w formie ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego. Zgodnie z zaproponowanym zmodyfikowanym brzmieniem wstępu do wyliczenia w tabeli nr 2 w części 1 załącznika do nowelizowanego rozporządzenia korygowanie odpowiednim współczynnikiem wartości ryczałtu przyznanego na cały okres planowania dotyczyłoby tylko świadczeniodawców, którzy we wskazanym okresie prześlą płatnikowi certyfikat akredytacyjny ważny do końca okresu planowania.

W pozostałych przypadkach certyfikat akredytacyjny będzie uwzględniany przy ustaleniu ryczałtu tylko w odniesieniu do odpowiedniej części okresu planowania, zgodnie z regułami zawartymi w dodawanych w paragrafie trzecim nowelizowanego rozporządzenia przepisach ustępu trzeciego i czwartego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – projekt skierowany do konsultacji publicznych 27 marca 2024 r.

Dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych następującego świadczenia: „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych.”

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego – projekt skierowany do konsultacji publicznych 27 marca 2024 r.

Rozporządzenie wprowadza świadczenia z zakresu diagnostyki, protetyki stomatologicznej, stomatologii dziecięcej oraz świadczeń profilaktycznych dla dzieci i młodzieży.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - projekt skierowany do konsultacji publicznych 27 marca 2024 r.

Projekt rozporządzenia obejmuje zmiany kryteriów wyboru ofert w części ogólnej rozporządzenia oraz w poszczególnych załącznikach do rozporządzenia. Zmiany w części ogólnej rozporządzenia obejmują:

- aktualizacji definicji lekarza w trakcie specjalizacji w części dotyczącej rozpoczęcia specjalizacji, poprzez niepowoływanie się na odesłanie do nieobowiązujących przepisów
- uzupełnienia definicji specjalisty psychologii klinicznej w związku z nowymi przepisami regulującymi kwestie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia;
- aktualizacji warunków spełnienia kryterium „jakość – wyniki kontroli” przez zmianę warunków jego spełnienia; w wyniku planowanej zmiany to kryterium będzie odnosić się do kontroli lub czynności sprawdzających prowadzonych od 1 czerwca 2019 r.

Zmiany w części szczegółowej dotyczą m.in. uwzględnienia w postępowaniach konkursowych certyfikatów akredytacyjnych wydanych na podstawie ustawy o jakości czy zastosowania odesłania do obowiązujących przepisów regulujących warunki jakie powinna spełniać hybrydowa sala operacyjna oraz zmiany warunków premiowania podmiotów za posiadanie akredytacji w leczeniu uzależnień, w związku ze zmianą przepisów w tym zakresie.

KWIECIEŃ 2024

Najważniejsze zmiany w kwietniu to **nowa lista leków refundowanych**, która zaczęła obowiązywać od 1 kwietnia 2024r. **Jest to największe rozszerzenie listy refundacyjnej od wielu lat.** Przypominamy, że 26 marca uruchomiono **Centralny Rejestr Osób Uprawnionych do Wykonywania Zawodu Medycznego**. Zakres prac nad nowym systemem został wypracowany wspólnie na warsztatach z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia, był konsultowany z urzędami wojewódzkimi, a wymogi systemu zostały określone na podstawie ustawy z 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych.

Rozporządzenia Ministra Zdrowia, które weszły w życie w kwietniu:

4 kwietnia 2024r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności

Rozporządzenie określa:

- 1) środki spożywcze, do których są obligatoryjnie dodawane witaminy i składniki mineralne;
- 2) poziomy lub maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych;
- 3) wykaz substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych.

Z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów, rozporządzenie wprowadza także wykaz substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych. Wśród nich znalazły się między innymi: chlorowodorek johimbiny grupa johimbiny, DMAA, ewodiamina, pankreatyna, świerzbiec właściwy (*Mucuna pruriens*) czy pieprz metystynowy (*Piper methysticum*), znany również jako kava kava.

Nowe rozporządzenie przewiduje także zmianę przepisów w zakresie minimalnej ilości witamin i składników mineralnych w żywności wzbogaconej w celu uzyskania ich zgodności z rozporządzeniem unijnym nr 1169/2011.

Przedmiotem prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia w kwietniu były następujące projekty:

Od 2.04.2024r trwają konsultacje publiczne nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowego sposobu przeprowadzenia procedury oceniającej, wzoru certyfikatu akredytacyjnego oraz sposobu obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej.

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego z art. 41 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692), zwaną dalej „ustawą o jakości”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi szczegółowy sposób przeprowadzenia procedury oceniającej, wzór certyfikatu akredytacyjnego oraz sposobu obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej. Celem projektu rozporządzenia jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i transparentny określą zasady przeprowadzania procedury akredytacyjnej przez ośrodek akredytacyjny.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

3 kwietnia 2024r. rozpoczęły się konsultacje publiczne projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego.

Uruchomienie pilotażu, którego celem ma być umożliwienie przeprowadzenia z pacjentem wywiadu nt. stosowanej antykoncepcji przez farmaceutę oraz wystawiania w efekcie recept farmaceutycznych na środki antykoncepcji awaryjnej. Rozporządzenie ma wejść w życie z dniem 1 maja 2024 r.

Celem programu pilotażowego jest:

- 1) poprawa stanu dostępności pacjentów do nowoczesnych metod antykoncepcji awaryjnej,
- 2) zapewnienie opieki farmaceuty w aptece nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego

– wraz z oceną efektywności związanych z tym działań, w szczególności wobec pacjentów pomiędzy 15. a 18. rokiem życia

Jak sama nazwa wskazuje projekt ma charakter pilotażowy, a więc ma on na celu praktyczne przetestowanie projektowanych rozwiązań w kierunku kształtowania pożądanych, prawidłowych postaw i zachowań w zakresie zdrowia prokreacyjnego, w tym świadomego i odpowiedzialnego planowania rodziny. Zakłada się, że program ograniczy ilość ciąż niechcianych.

Od 3 kwietnia trwają konsultacje nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zryczałtowanych kosztów postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej

Minister właściwy do spraw zdrowia został obowiązany do określenia, w drodze rozporządzenia, zryczałtowanych kosztów postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, uwzględniając koszty poniesione na wynagrodzenie członków Komisji Odpowiedzialności Zawodowej, zwanej dalej „Komisją”, orzekających w sprawie oraz koszty obsługi organizacyjnej działalności Komisji. Wprowadzone rozwiązania mają na celu zrekompensowanie osobom wezwanym do uczestniczenia w postępowaniu przed Komisją lub wezwanym przez rzecznika dyscyplinarnego utraty zarobków lub dochodów oraz poniesionych kosztów podróży i noclegu z tego tytułu, jak również odpowiednie wynagrodzenie za sporządzenie opinii w przypadku konieczności zasięgnięcia wiedzy eksperckiej niezbędnej do rozstrzygnięcia sprawy.

Od 9 kwietnia 2024r. trwają konsultacje publiczne dla projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie badań lekarskich i psychologicznych osób występujących o wydanie pozwolenia na broń lub zgłaszających do rejestru broń pneumatyczną oraz posiadających pozwolenie na broń lub zarejestrowaną broń pneumatyczną

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Zmiany w załączniku nr 3 i nr 4 do rozporządzenia polegają na uproszczeniu procedury odwoławczej od orzeczenia lekarskiego i psychologicznego, które są wydawane w toku postępowania o wydanie pozwolenia na broń. Obecnie odwołanie będzie mogło być wniesione do dowolnego, wybranego przez odwołującego się, lekarza upoważnionego albo psychologa upoważnionego, a nie jak dotychczas odwołanie wraz z jego uzasadnieniem wносиło się w terminie 30 dni od dnia doręczenia orzeczenia, za pośrednictwem lekarza lub psychologa, który wydał orzeczenie, do jednego z podmiotów odwoławczych.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jest w konsultacjach publicznych od 10 kwietnia 2024r.

Zgodnie z obowiązującymi regulacjami – w okresie od dnia 19 października 2023 r. do dnia 30 czerwca 2024r. nie nakłada się kar umownych na specjalistyczne zespoły ratownictwa medycznego w przypadku nieposiadania lekarza systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego, pod warunkiem zapewnienia w składzie tego zespołu co najmniej trzech osób uprawnionych do wykonywania medycznych czynności ratunkowych, w tym ratownika medycznego lub pielęgniarki systemu. Według danych pochodzących z Systemu Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego w 2024 r. 55% ZRMS nie ma obsady lekarskiej. W związku z tym, rozporządzenie przedłuża ten okres do dnia 31 grudnia 2024 r

Także od 10 kwietnia 2024r. w konsultacjach publicznych jest projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków prowadzenia studiów dla pielęgniarek i położnych, które uzyskały kwalifikacje zawodowe poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej

Rozporządzenie określa sposób rekrutacji, czas trwania studiów, liczbę godzin zajęć, w tym praktyk zawodowych, minimalną liczbę godzin zajęć zorganizowanych oraz liczbę godzin kształcenia zajęć praktycznych i praktyk zawodowych na kierunku pielęgniarstwo i kierunku położnictwo oraz szczegółowe efekty uczenia się dotyczące kierunku pielęgniarstwo i kierunku położnictwo. W wyniku ukończenia studiów pielęgniarki i położne, które uzyskały kwalifikacje zawodowe poza UE uzupełnią wykształcenie zawodowe do poziomu wykształcenia zawodowego, zgodnego z wymaganiami unijnymi, co przełoży się na możliwość podjęcia zatrudnienia przez te osoby w Polsce. Zgodnie z art. 35a ustawy, Minister Zdrowia wydaje zgodę na wykonywanie zawodu pielęgniarki lub położnej w drodze decyzji administracyjnej na określony zakres czynności zawodowych, okres i miejsce zatrudnienia w podmiocie wykonującym działalność leczniczą lub warunkowe wykonywanie zawodu. Pielęgniarki i położne, które uzyskały przedmiotową zgodę, zwracają się do właściwej okręgowej rady pielęgniarek i położnych o wydanie prawa

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej. Okręgowe rady pielęgniarek i położnych wydają prawo wykonywania zawodu na okres nie dłuższy niż 5 lat. Po upływie tego okresu nie będzie możliwe dalsze wykonywanie zawodu. W celu kontynuacji zatrudnienia w zawodzie, niezbędne jest stworzenie tym pielęgniarkom i położnym możliwości uzupełnienia wykształcenia zawodowego do poziomu licencjata pielęgniarstwa lub licencjata położnictwa. Po ukończeniu studiów, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, pielęgniarki i położne, które uzyskały kwalifikacje zawodowe poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej będą mogły uzyskać prawo wykonywania zawodu na czas nieokreślony i tym samym kontynuować lub podejmować pracę w zawodzie pielęgniarki i położnej w naszym kraju bez ograniczeń czasowych, na takich samych zasadach jak pielęgniarki i położne, które nabyły kwalifikacje do wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego oraz niektórych innych ustaw jest na etapie konsultacji publicznych od 11 kwietnia 2024 r.

Aktualnie zadania dotyczące kształcenia podyplomowego w zawodach medycznych są realizowane przez dwa podmioty.

- 1) CMKP – Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego – odpowiada za organizację i realizację elementów kształcenia podyplomowego lekarzy, lekarzy dentyków, farmaceutów, fizjoterapeutów, diagnostów laboratoryjnych, ratowników medycznych oraz innych osób legitymujących się dyplomem ukończenia studiów, które wykonują zawody mające zastosowanie w ochronie zdrowia
- 2) CKPPiP - Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych- monitoruje kształcenie podyplomowe pielęgniarek i położnych.

Zmieniające się potrzeby w zakresie jakości, dostępności, specyfiki i metod kształcenia podyplomowego i specjalizacyjnego pielęgniarek i położnych w odniesieniu do potrzeb epidemiologicznych i zmian demograficznych w społeczeństwie wymagają podjęcia działań mających na celu zapewnienie pielęgniarkom i położnym odpowiednich warunków do dalszego kształcenia i rozwoju, analogicznych jakie mają przedstawiciele innych zawodów medycznych. Projektowane regulacje zakładają przeniesienie zadań dotychczas realizowanych przez CKPPiP do CMKP. Zintegrowanie tych dwóch jednostek umożliwi również ww. grupie zawodowej łatwiejszy dostęp do prowadzenia działalności naukowej, dydaktycznej oraz uczestnictwa w inicjowaniu i wspólnym prowadzeniu badań naukowych.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do dzieci i młodzieży problemowo korzystających z nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin – od 11 kwietnia na etapie konsultacji publicznych.

Zmiana rozporządzenia polega na wydłużeniu czasu realizacji programu pilotażowego do dnia 30 czerwca 2025 r. Celem programu pilotażowego jest praktyczne sprawdzenie sposobu organizacji opieki nad pacjentami problemowo korzystającymi z nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin, w tym zapewnienie odpowiednich świadczeń zdrowotnych tej grupie świadczeniobiorców. Wyniki programu pilotażowego zostaną wykorzystane do poprawy jakości i efektywności leczenia dzieci i młodzieży problemowo korzystających z nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin. Na ich podstawie możliwe będzie oszacowanie potrzeb dla ww. świadczenia. Program pilotażowy oddziaływań terapeutycznych skierowanych do dzieci i młodzieży problemowo korzystających z nowych technologii cyfrowych stanowi odpowiedź na potrzebę związaną z zagrożeniem wynikającym z częstego korzystania przez dzieci i młodzież z mediów cyfrowych za pośrednictwem narzędzi takich jak: komputery, smartfony, tablety czy inne urządzenia elektroniczne.

Od 11 kwietnia 2024r. konsultacjach jest Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu i trybu działania komisji orzekającej oraz trybu orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego

Projekt rozporządzenia ma na celu określenie:

- 1) składu komisji orzekającej;
- 2) trybu działania komisji;
- 3) trybu orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego.

Rozporządzenie ma na celu uregulowanie trybu orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego. Jest to uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli.

Wykonanie przez diagnostów laboratoryjnych w ramach czynności medycyny laboratoryjnej oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań mogą mieć wpływ na prawidłową ocenę stanu zdrowia pacjentów, przeprowadzoną przez uprawniony personel medyczny, jak również na wybór właściwej terapii leczniczej dla pacjentów i ocenę efektów leczenia pacjentów, co zwiększy ich bezpieczeństwo zdrowotne mając na uwadze konieczność prawidłowego wykonywania zawodu przez diagnostę laboratoryjnego.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Od 12 kwietnia 2024r. w konsultacja publicznych jest projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany warunków realizacji Programu badań prenatalnych, zwanego dalej „programem”, polegające na:

- 1) usunięciu kryterium wieku jako kryterium kwalifikacji (do udziału w programie) ze wszystkich etapów programu;
- 2) usunięciu obecnie obowiązujących kryteriów kwalifikacji (do udziału w programie) z etapu Poradnictwo i badania biochemiczne oraz Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych;
- 3) doprecyzowaniu w etapie Poradnictwo i badania biochemiczne oraz Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych terminu, w którym powinny zostać wykonane priorytetowe badania prenatalne.

Wprowadzenie powyższych zmian ma na celu zwiększenie dostępu do badań prenatalnych dla wszystkich kobiet w ciąży niezależnie od wieku. Zgodnie z obowiązującymi przepisami jednym z kryteriów wykonania badań prenatalnych u kobiet w ciąży był wiek.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego – od 15 kwietnia w konsultacjach publicznych

Projektowane rozporządzenie ma na celu wydłużenie o 6 miesięcy czasu na dostosowanie się podmiotów leczniczych do wymagań określonych w rozporządzeniu SOR w zakresie:

- 1) organizacji w lokalizacji szpitalnego oddziału ratunkowego, zwanego dalej „SOR”, miejsca udzielania świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej;
- 2) zapewnienia na stanowisku ordynatora SOR (lekarza kierującego oddziałem) lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny ratunkowej albo po drugim roku specjalizacji w dziedzinie medycyny ratunkowej, który kontynuuje szkolenie specjalizacyjne i posiada jednocześnie specjalizację lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, chorób wewnętrznych, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, ortopedii i traumatologii, pediatrii, neurologii lub kardiologii

- do dnia 31 grudnia 2024 r.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

17 kwietnia 2024r. do konsultacji publicznych trafił Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR

Projekt rozporządzenia wprowadza zmianę dotyczącą etapu realizacji programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR, polegającą na wydłużeniu etapu realizacji programu pilotażowego do dnia 30 czerwca 2026 r. Zmiana jest podyktowana potrzebą umożliwienia dalszego zapewnienia świadczeniobiorcom dostępu do korzystania z poszczególnych etapów procesu terapeutycznego. Takie rozwiązanie przyczyni się do zwiększenia dostępu do świadczeń dla osób otyłych w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR oraz umożliwi objęcie szerszej grupy świadczeniobiorców leczonych z powodu otyłości olbrzymiej od 18. roku życia kompleksową opieką specjalistyczną. Zakłada się, że zmiany wpłyną na poprawę stanu zdrowia większej liczby świadczeniobiorców, w tym na ich szybszy powrót do aktywności zawodowej, niższą skalę występowania powikłań, skrócenie czasu hospitalizacji, a przy tym zmniejszenie kosztów leczenia ponoszonych przez państwo.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu ustalenia wysokości ryczałtu dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i poszczególnych Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących oraz wysokości współczynników korygujących w konsultacjach publicznych od 19 kwietnia 2024r.

Dostosowanie terminu obowiązywania pierwszych współczynników korygujących do terminu wskazanego w art. 56 ust 5 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej. Obowiązujący przepis wskazuje, że pierwsze obliczenie współczynników korygujących nastąpi po pierwszym obliczeniu wskaźników jakości opieki onkologicznej, natomiast nie określa terminu ich obliczenia. Jednocześnie obliczone współczynniki korygujące będą obowiązywać od pierwszego dnia miesiąca następującego po dniu ich obliczeniu. Z kolei zmiany § 7 ust. 2 rozporządzenia jest konsekwencją zmiany terminu pierwszej kwalifikacji podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej w ramach KSO, z dnia 31 marca 2024 r. na dzień 31 marca 2025 r.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie badań psychologicznych osób ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami, kierowców oraz osób wykonujących pracę na stanowisku kierowcy – w konsultacjach publicznych od 19 kwietnia 2024 r.

Zmiana rozporządzenia dotyczy aktualizacji opłat za badania psychologiczne w zakresie psychologii transportu oraz ponowne badania psychologiczne przeprowadzane w trybie określonym w ustawie, które obecnie wynoszą odpowiednio po 150 zł. Nowa kwota ma wynosić 200zł jest zgodna z rzeczywistym kosztem ich przeprowadzania, uwzględnia ona zarówno czas wykonania tych badań, jak i amortyzację sprzętów (urządzeń) oraz koszty utrzymania lokalu, co zostało potwierdzone w pismach od podmiotów je wykonujących.

Od 19 kwietnia 2024r. w konsultacjach publicznych jest Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Zmiana polega na wprowadzeniu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dwóch nowych świadczeń opieki zdrowotnej:

- 1) badania genetycznego metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH – Array Comparative Genomic Hybridization) (dalej badanie aCGH);
- 2) analizy ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR – ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym (qRT-PCR – Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction).

Diagnostyka wad wrodzonych ma istotne znaczenie zarówno w okresie pre- jak i postnatalnym, pozwala na postawienie rozpoznania, ustalenie przebiegu schorzenia i właściwej opieki medycznej oraz rokowania, a także wybór optymalnej rehabilitacji leczniczej czy postępowania opiekuńcze.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szkolenia pielęgniarów i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników – konsultacje publiczne od 19 kwietnia 2024r.

Propozycje zmian zawarte w projekcie rozporządzenia są wynikiem uchwały nr 4/2024 Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Celem przedmiotowej nowelizacji jest zmiana przepisów zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2017 r. w sprawie szkolenia pielęgniarów i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników, tak aby szkolenia podstawowe dla pielęgniarów

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników odbywały się jedynie w formie stacjonarnej. Ponadto projektowana nowelizacja ww. rozporządzenia umożliwi przeprowadzanie szkoleń uzupełniających w formie zdalnej z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej pozwalających na przesyłanie obrazu i dźwięku oraz umożliwiającą dwukierunkową łączność w czasie rzeczywistym między uczestnikami szkolenia i wykładowcą, przy zachowaniu bezpieczeństwa przetwarzanych danych osobowych, minimalizujących ryzyko zagrożenia niekontrolowanego dostępu do danych, niezgodnego z prawem ich przetwarzania, utraty, zniszczenia albo uszkodzenia. Jednocześnie nadal dopuszczalna pozostanie możliwość przeprowadzenia szkoleń w formie zdalnej w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego. Stacjonarna forma szkolenia podstawowego pozwoli na rzetelne sprawdzenie umiejętności pielęgniarki lub położnej dokonującej przetaczania krwi i jej składników i pozwoli sprawdzić stan jej wiedzy praktycznej. Z uwagi na to że, zdalna forma szkoleń uzupełniających sprawdziła się w trakcie trwania stanu zagrożenia epidemiologicznego część centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa pozostała przy tej formie. Ponadto taka forma szkoleń uzupełniających pozwala na efektywną naukę, jest bardziej ekonomiczną i łatwiejszą w organizacji formą, a uczestnicy nie muszą dojeżdżać na szkolenia uzupełniające często z odległych miejsc zamieszkania.

29 kwietnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Projekt rozporządzenia dokonuje zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Projektowana nowelizacja wprowadza zmiany będące odpowiedzią na postulaty pacjentów, lekarzy i organizacji pacjenckich. Celem jest korekta i uszczegółowienie obowiązujących przepisów, co pozwoli na wyeliminowanie problemów interpretacyjnych. Najważniejsze zmiany merytoryczne obejmują:

- 1) korektę katalogu osób uprawnionych do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne;
- 2) ujednoczenie na format procentowy w kolumnie 5 w załączniku do rozporządzenia wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych;
- 3) korektę wzajemnych wyłączeń jednoczesnego zaopatrzenia w ramach kryteriów przyznawania dla wyrobów medycznych wspomagających układ oddechowy (oraz wózków inwalidzkich);
- 4) doszczegółowienie kryteriów przyznawania dla gorsetów (biustonoszy) kompresyjnych i biustonoszy pooperacyjnych lub do protez piersi poprzez wyłączenie możliwości zaopatrzenia w stroje kąpielowe;
- 5) przywrócenie możliwości skrócenia okresu użytkowania dla obuwia

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- 6) korektę kryteriów przyznawania umożliwiającą zaopatrzenia w soczewki okularowe korekcyjne do bliży i do dali z mocą pryzmatyczną w przypadku wad wzroku wymagających korekcji sfera od $\pm 6,25$ dptr i cylinder od 0,00 dptr;
- 7) doprecyzowanie przysługującej maksymalnej liczby sztuk zaopatrzenia dla transponderów/nadajników do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym;
- 8) korektę kryteriów przyznawania doprecyzowującą maksymalną liczbę sensorów do systemu monitorowania stężenia glukozy flash.

Projekt rozporządzenia w sprawie preparatów ze stabilnym jodem, w jakie wyposażą się osoby znajdujące się w strefie planowania wyprzedzających działań interwencyjnych trafił 24 kwietnia 2024r. do konsultacji publicznych

Przepisy rozporządzenia nie będą stosowane do czasu budowy w Rzeczypospolitej Polskiej obiektu jądrowego o odpowiedniej mocy. Przedmiotem rozporządzenia jest określenie dawek preparatów ze stabilnym jodem, w jakie wyposażą się osoby z ogółu ludności znajdujące się w strefie planowania wyprzedzających działań interwencyjnych, w celu zapewnienia właściwej ochrony przed skutkami skażeń promieniotwórczych. Ponadto rozporządzenie określa sposób stosowania tych preparatów, którą dołącza się do opakowań tych preparatów.

Od 26 kwietnia 2024r. w konsultacjach publicznych jest Projekt rozporządzenia w sprawie szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania naboru kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora

Projekt rozporządzenia określa procedurę naboru kandydatów do pełnienia funkcji wizytatorów, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy. W ramach tej procedury komisja egzaminacyjna, o której mowa w art. 43 ust. 1 ustawy, ocenia spełnianie wymagań formalnych przez kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora, przeprowadza pisemny test sprawdzający wiedzę oraz rozmowę kwalifikacyjną.

Ministerstwo Zdrowia w kwietniu wydało następujące komunikaty, zarządzenia i obwieszczenia:

Od 1 kwietnia zacznie obowiązywać nowa lista leków refundowanych (druga w tym roku). 33 nowe terapie dotyczą m.in.: ginekologii, onkologii ginekologicznej, kardiologii i chorób rzadkich. Pacjenci zyskują dostęp do refundacji terapii: 7 we wskazaniach onkologicznych, 26 we wskazaniach nieonkologicznych, w tym 8 we wskazaniach dla chorób rzadkich.

8 kwietnia 2024r. weszło w życie Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

Lista liczy 223 pozycje. Na nowej liście ponownie znalazły się ponownie silne leki przeciwbólowe zawierające morfinę (MST Continus, Sevredol, Vendal retard) oraz fentanyl (Durogesic, Instanyl, Matrifen) oraz szereg insulin. Na liście znalazły się także leki stosowane w chorobach układu oddechowego takie jak: Berodual, Berodual N, Berodual, Braltus, Atimos, Formodual, Fostex.

9 kwietnia weszło w życie zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie nadania statutu Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie

9 kwietnia weszło w życie zarządzenie Ministra Zdrowia uchylające zarządzenie w sprawie ustanowienia Pełnomocnika Ministra Zdrowia do spraw koordynacji działań w zakresie wdrażania reformy opieki psychiatrycznej

Do zadań Pełnomocnika Ministra Zdrowia do spraw koordynacji działań w zakresie wdrażania reformy opieki psychiatrycznej należało monitorowanie procesu wdrażania reformy opieki psychiatrycznej i koordynacja prowadzonych w Ministerstwie Zdrowia prac nad przygotowaniem rekomendacji zmian w świadczeniach gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej.

4 kwietnia 2024r. został ogłoszony komunikat w sprawie podziału subwencji na zwiększenie wynagrodzeń pracowników uczelni medycznych w 2024 r.

Minister właściwy do spraw zdrowia dokonał podziału środków finansowych w kwocie 471.002.500 zł, które zostaną przyznane w formie zwiększeń wysokości subwencji ze środków finansowych na utrzymanie i rozwój potencjału dydaktycznego oraz badawczego, na podstawie art. 368 ust. 9 ustawy. Przyznane środki finansowe przeznaczone są na podwyższenie wynagrodzeń zasadniczych pracowników uczelni średnio o:

- 1) 30% w grupie nauczycieli akademickich;
- 2) 20% w grupie pracowników niebędących nauczycielami akademickimi.

11 kwietnia został opublikowany Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie raportowania szczepień zalecanych w Karcie Szczepień

Od 1 października 2023 roku osoby przeprowadzające zalecane szczepienie ochronne są zobowiązane do zaraportowania wykonanego szczepienia wraz z informacją o kwalifikacji pacjenta w Karcie Szczepień. Obowiązek raportowania wszystkich szczepień zalecanych, wykonywanych u dzieci jak i osób dorosłych, jest obowiązkiem ustawowym i wynika z art. 19 ust. 7 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi art. 19 ust. 7: „Osoby przeprowadzające zalecane szczepienie ochronne dokonują wpisów potwierdzających wykonanie szczepienia w Karcie Szczepień oraz:

- 1) informują osobę poddawaną szczepieniu o możliwości wydania na jej koszt Międzynarodowej Książeczki Szczepień;
- 2) wydają na koszt osoby szczepionej „Międzynarodową Książeczkę Szczepień.”

12 kwietnia 2024r został opublikowany Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie określenia deklarowanej wielkości dostaw

Minister Zdrowia świadomy trudności interpretacyjnych oraz wątpliwości dotyczących stosowania nowych zapisów ustawy o refundacji informuje, iż planowane jest wkrótce podjęcie prac nad projektem zmian, których celem będzie m.in. doprecyzowanie zapisów dotyczących minimalnych rocznych deklaracji dostaw przedkładanych we wnioskach refundacyjnych. Zgodnie z art. 25 pkt 4 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Wnioskodawcy przedkładając wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, zobowiązani są do zadeklarowania określonych wielkości dostaw. W związku z pojawiającymi się problemami wynikającymi z interpretacji zapisów ustawowych oraz realną możliwością ich wypełnienia, Minister Zdrowia przedkłada wyjaśnienia co do prawidłowego toku postępowania:

- 1) w przypadku wnioskowania o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto nowego leku będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu minimalna roczna wielkość dostaw powinna pokrywać zapotrzebowanie na pełny rok ciągłego leczenia uwzględniając 110% szacowanej rocznej populacji na podstawie danych z analiz HTA. Przy czym, w przypadku gdy w dniu złożenia wniosku, wnioskowany lek w danym wskazaniu znajduje się na wykazie, minimalna roczna wielkość dostaw wynosi nie mniej niż 110% liczby zrefundowanych opakowań danego nr GTIN w danym wskazaniu w zakończonym poprzednim roku kalendarzowym
- 2) w przypadku wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto produktu leczniczego, dla którego jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik w danej dawce w danym wskazaniu, minimalna roczna wielkość deklarowanych dostaw określona jest konkretnym wzorem podanym w komunikacie.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

13 kwietnia 2024r weszło w życie zarządzenie Ministra Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie ustalenia Regulaminu Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia

Zgodnie ze zmianami Przewodniczący Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia będzie musiał mieć rangę sekretarza bądź podsekretarza stanu. Dodano również, jakie zadania w obsłudze organizacyjno-technicznej Komisji będzie realizował Departament Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia:

- 1) organizowanie prac Komisji;
- 2) informowanie członków Komisji o terminie i miejscu posiedzenia Komisji,
- 3) doręczanie członkom Komisji dokumentów będących przedmiotem posiedzenia Komisji za pośrednictwem poczty elektronicznej lub korespondencyjnie za pośrednictwem operatora pocztowego.

20 kwietnia weszło w życie zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie nadania statutu Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie

24 kwietnia został opublikowany komunikat w sprawie braku publikacji wykazu co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, których zakres działalności, o którym mowa w art. 76 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, określony w załączniku do zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, nie zawiera ograniczeń asortymentu, na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Dodatkowo w kwietniu wyszły następujące Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia:

1 kwietnia 2024r weszło w życie zarządzenie Nr 35/2024/DGL z dnia 28 marca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii

1 kwietnia 2024r. weszło w życie Zarządzenie Nr 40/2024/DSOZ z dnia 29 marca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie umów o realizację programu pilotażowego "Profilaktyka 40 PLUS"

Celem programu jest powszechne objęcie świadczeniobiorców od 40. roku życia profilaktyczną diagnostyką laboratoryjną w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych wobec obniżonej zgłaszalności do lekarzy w 2020 r. w związku z epidemią. Dzięki badaniom profilaktycznym można wykryć chorobę bardzo wcześnie i uniknąć długotrwałego, a czasem nieskutecznego leczenia, które jest konsekwencją zbyt późnej diagnozy.

**KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA**

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Stan zagrożenia epidemicznego, a następnie stan epidemii SARS-CoV-2 i związana z nim zmiana stylu życia, wpłynęły przede wszystkim na ograniczenie aktywności fizycznej oraz wzrost natężenia stresu, potęgując przy tym ryzyko zachorowania na najczęstsze choroby tzw. cywilizacyjne, np. choroby układu krążenia czy choroby metaboliczne. Ponadto epidemia SARS-CoV-2, nakładając się na epidemię przewlekłych chorób niezakaźnych, powoduje efekt negatywnej synergii. Stanowiąc obecnie największe wyzwanie, niesie za sobą również negatywne skutki zdrowotne także w obszarze chorób niezakaźnych i zdrowia psychicznego (z uwagi na społeczną izolację, niepewność, obawy przed zachorowaniem, stres).

1 kwietnia 2024r weszło w życie Zarządzenie Nr 41/2024/DSOZ z dnia 29 marca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka paliatywna i hospicyjna

Od 1 kwietnia 2024 r. limity finansowania w opiece paliatywnej i hospicyjnej zostają zniesione. Decyzja wpisuje się w zapowiedzi nowej minister zdrowia, Izabeli Leszczyny, która od początku swojej kadencji podkreślała zamiar zwiększenia dostępności opieki paliatywnej i hospicyjnej.

Zmiany dotyczące żywności w przepisach unijnych w kwietniu.

Najważniejsze zmiany dotyczyły między innymi:

Do Rozporządzenia 396/2005 w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG weszły w życie następujące akty wykonawcze:

- 1. Rozporządzenie 2023/1783 zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości benzoesanu denatonium, diuronu, etoksazolu, metomylu i teflubenzuronu w określonych produktach lub na ich powierzchni, które weszło w życie 8 kwietnia 2024 r.**

Komisja Europejska przyjęła rozporządzenie zmieniające limity (najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości) dla następujących pestycydów:

- a) benzoesan denatonium,
- b) diuron,
- c) etoksazol,

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- d) metomyl,
- e) teflubenzuron,

w określonych produktach lub na ich powierzchni (m.in. owoców, warzyw i nasion).

2. 25 kwietnia weszło w życie Rozporządzenie 2023/2382 zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości karbetamidu, karboksyny i triflumuronu w określonych produktach lub na ich powierzchni.
3. Oczekuje na wejście w życie Rozporządzenie (UE) 2024/891 zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości bifenazatu w określonych produktach lub na ich powierzchni.
4. Oczekuje na wejście w życie Rozporządzenie 2024/1076 zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości bispirybaku, metosulamu, oryzalinu, oksasulfuronu i triazoksydu w określonych produktach lub na ich powierzchni.
5. Oczekuje na wejście w życie Rozporządzenie 2024/1077 zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości 2,4-DB, jodosulfuronu metylowego, mezo-trionu i piraflufenu etylu w określonych produktach oraz na ich powierzchni.
6. Oczekuje na wejście w życie Rozporządzenie 2024/1078 zmieniające załączniki II i IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości azoksystrobiny, flonikamidu, izofetamidu, mefentriplukonazolu, metazachloru, pirymetanilu i piasku kwarcowego w określonych produktach lub na ich powierzchni.

Z 9 kwietnia 2024r. na 1 lipca 2024 r. zostało przesunięte wejście w życie Rozporządzenia delegowane 2024/908 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do liczby i nazw stałych paneli naukowych Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszewska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

23 kwietnia weszło w życie Rozporządzenie delegowane 2024/1004 uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 poprzez ustanowienie laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. środków ulepszających żywność

Ustanowienie laboratorium referencyjnego w dziedzinie środków ulepszających żywność jest konieczne do skutecznego przeprowadzenia kontroli urzędowych w Unii. W szczególności ustanowienie laboratorium referencyjnego jest potrzebne do zapewnienia pewnego poziomu harmonizacji w odniesieniu do kryteriów pobierania próbek i metod analitycznych wykorzystywanych do zbierania danych dotyczących dodatków do żywności i środków aromatyzujących, a także do zapewnienia wsparcia laboratoriom urzędowym w dziedzinie enzymów spożywczych.

W kwietniu weszły w życie następujące zmiany do Rozporządzenia wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności:

1. 29 kwietnia 2024r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/1027 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do specyfikacji nowej żywności galaktooligosacharydy

Komisja uważa, że wnioskowana zmiana specyfikacji galaktooligosacharydów nie ma wpływu na zdrowie ludzi i że ocena bezpieczeństwa przeprowadzana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna. Galaktoza ma historię bezpiecznego stosowania jako składnik zwykłej diety w przypadku spożywania przetworów mlecznych. W związku z tym zezwala się na jej obecność w nowej żywności na minimalnym poziomie 0,8 % lub większym i bez maksymalnego dozwolonego poziomu, ponieważ nie budzi ona obaw co do bezpieczeństwa. Tak więc niezależnie od etapów oczyszczania w trakcie produkcji w specyfikacjach nie jest konieczny wymóg określonego poziomu galaktozy w nowej żywności.

Wnioskodawca uzasadnił swój wniosek o proponowaną zmianę specyfikacji galaktooligosacharydów wprowadzeniem dodatkowych etapów oczyszczania w ich produkcji. To dodatkowe oczyszczanie ma na celu usunięcie mono- sacharydów, takich jak galaktoza, w celu uzyskania galaktooligosacharydów o większej czystości.

2. 29 kwietnia 2024r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/1023 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania laktitolu jako nowej żywności

Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu nie ma wpływu na zdrowie ludzi i że ocena bezpieczeństwa przeprowadzana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zgodnie z art. 10

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna. Ocena bezpieczeństwa leżąca u podstaw zezwolenia na stosowanie laktitolu na maksymalnym poziomie 20 g/dzień w suplementach żywnościowych nie jest związana z jakąś konkretną postacią, pod którą suplementy żywnościowe są udostępniane konsumentom, a zatem postać ta nie ma wpływu na profil bezpieczeństwa nowej żywności. W momencie udzielania zezwolenia postać tej nowej żywności ograniczała się do kapsułek, tabletek lub proszków tylko dlatego, że była to postać zaproponowana przez odpowiedniego wnioskodawcę. Ponieważ proponowane zastosowania we wniosku dotyczyły wyłącznie postaci ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i tym podobnych postaci płynów, przy jednoczesnym utrzymaniu maksymalnych poziomów laktitolu w suplementach żywnościowych, Komisja uznała, że warunki stosowania laktitolu powinny być ograniczone do ogólnego odniesienia do suplementów żywnościowych i ich postaci.

3. 30 kwietnia weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1037 zezwalające na wprowadzanie na rynek monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

Urząd stwierdził, że nowa żywność - monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego - jest bezpieczna w proponowanych przez wnioskodawcę warunkach stosowania, o ile łączne spożycie tej nowej żywności i innych źródeł folianów w dozwolonych warunkach stosowania jest niższe niż górne tolerowane poziomy spożycia (UL) ustanowione dla różnych grup wiekowych ogólnej populacji. Urząd uważa również, że nowa żywność jest źródłem biodostępnych folianów.

4. 30 kwietnia 2024r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/1046 zezwalające na wprowadzenie na rynek beta-glukanu z mikroalg *Euglena gracilis* jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470;

W opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność - beta-glukan z mikroalg *Euglena gracilis* - jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania.

5. 30 kwietnia 2024r weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/1048 zezwalające na wprowadzenie na rynek koncentratu białkowego z *Lemna gibba* i *Lemna minor* jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470;

Zgodnie z warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających koncentrat białkowy *Lemna gibba* i *Lemna minor* zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, należy poinformować konsumentów poprzez stosowanie odpowiedniego etykietowania, że suplementy żywnościowe zawierające koncentrat białkowy z *Lemna gibba* i *Lemna minor* powinny być spożywane wyłącznie przez osoby dorosłe.

6. 30 kwietnia weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/1047 zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 3'-sjalolaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

szczepu Escherichia coli W (ATCC 9637) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

Urząd stwierdził, że sól sodowa 3'-SL jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych. W przypadku stosowania w produktach mlecznych pasteryzowanych i sterylizowanych, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących; fermentowanych produktach na bazie mleka bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących; fermentowanych produktach na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej; napojach (napojach z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5); batonach zbożowych; preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci, napojach na bazie mleka i podobnych produktach, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz suplementach żywnościowych, sól sodowa 3'-SL wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu E. coli W spełnia warunki udzielenia zezwolenia.

7. Na 1 maja 2024r zaplanowane jest wejście w życie Rozporządzenia wykonawcze 2024/1052 zezwalające na wprowadzanie na rynek monohydratu kalcydiolu jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

30 kwietnia weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/1045 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 333/2007 w odniesieniu do metod pobierania próbek i analizy do celów kontroli poziomów niklu w środkach spożywczych oraz zmieniające niektóre odesłania

Wśród najważniejszych zmian należy wymienić nowe środki ostrożności i ogólne wytyczne:

- a) Podstawowym wymaganiam jest uzyskanie reprezentatywnej i jednorodnej próbki laboratoryjnej bez wprowadzenia wtórnych zanieczyszczeń.
- b) Do homogenizacji próbki wykorzystuje się całą część, do której stosuje się najwyższy dopuszczalny poziom.
- c) W przypadku produktów innych niż ryby do przygotowania próbki laboratoryjnej wykorzystuje się cały materiał próbki dostarczonej do laboratorium.
- d) W przypadku ryb cały materiał próbki dostarczonej do laboratorium poddaje się homogenizacji. Do przygotowania próbki laboratoryjnej wykorzystuje się reprezentatywną część lub ilość zhomogenizowanej próbki zbiorczej
- e) W przypadku gdy najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do suchej masy, zawartość suchej masy produktu oznaczana jest na podstawie części próbki zhomogenizowanej, z

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

zastosowaniem metody, co do której wykazano, że zapewnia dokładne oznaczenie zawartości suchej masy.

Opublikowany został akt wykonawczy: Rozporządzenie delegowane 2024/1141 zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów szczególnych dotyczących higieny w przypadku niektórych rodzajów mięsa, produktów rybołówstwa, produktów mlecznych i jaj, który wejdzie w życie 09.05.2024.

W rozporządzeniu ustanowiono szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego, odnoszące się do podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze. W szczególności w załączniku II do tego rozporządzenia ustanowiono wymogi dotyczące poszczególnych produktów pochodzenia zwierzęcego, a w załączniku III do tego rozporządzenia określono wymogi szczególne. W sekcji I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 ustanowiono wymogi dotyczące stosowania znaku identyfikacyjnego w przypadku produktów pochodzenia zwierzęcego. Część B sekcji I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 zawiera odniesienie do Wspólnoty Europejskiej, a nie do Unii Europejskiej. Odniesienia do "Wspólnoty Europejskiej" w ramach znaku identyfikacyjnego należy zatem zastąpić skrótami odnoszącymi się do "Unii Europejskiej". Takie zastąpienie powoduje jednak znaczne obciążenie administracyjne. Należy zatem przewidzieć okres przejściowy.

MAI 2024

Rozporządzenia Ministra Zdrowia, które weszły w życie w maju:

1 maja weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego

Rozporządzenie na celu praktyczne przetestowanie projektowanych rozwiązań w kierunku kształtowania prawidłowych postaw i zachowań w zakresie zdrowia prokreacyjnego, w tym świadomego i odpowiedzialnego planowania rodziny. Celem rozporządzenia jest zapobieganie niepożądanym zjawiskom takim jak ciąży niechciane.

Celem programu pilotażowego jest:

1) poprawa stanu dostępności pacjentów do nowoczesnych metod antykoncepcji awaryjnej,

2) zapewnienie opieki farmaceuty w aptece nad pacjentem w zakresie zdrowia Reprodukcyjnego Programem pilotażowym zostają objęci pacjenci, którzy ukończyli, w dniu zgłoszenia się do apteki, która przystąpi do programu pilotażowego, 15. rok życia.

3 maja 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki

Zmiana polega na dostosowaniu wymagań lokalu apteki do prowadzenia w nim szczepień.

6 maja 2024 r. zostało zmienione rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego

Celem zmiany są dotychczasowe doświadczenia dotyczące realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach pilotażu przez funkcjonujące centra zdrowia psychicznego, zwane dalej „CZP”, w zakresie spełniania warunków kadrowych, udzielania opieki na obszarach centrów zdrowia psychicznego jak również pojawiających się kwestii dotyczących koordynacji i współdziałania modelu dla dorosłych z modelem dla dzieci i młodzieży. Ponadto kluczowym elementem zmiany jest rozszerzenie programu pilotażowego o kolejnych realizatorów. Zmiany mają na celu m.in. ułatwienie realizacji konsultacji telefonicznych dla specjalistów oraz zwiększenie maksymalnej liczby osób na które powinien przypadać jeden punkt zgłoszeniowo-koordynacyjny co wynika z dotychczasowych doświadczeń w ramach realizacji pilotażu.

25 maja 2024 r weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20 maja 2024 r. w sprawie wzorów dokumentów „Prawo wykonywania zawodu lekarza” i „Prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry”

Od 27 maja 2024 r. obowiązują nowe wzory p wz lekarza i lekarza dentystry. Elektroniczna wersja obu dokumentów będzie dostępna poprzez platformę mObywatel. Dokumenty p wz, wydane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia - zachowują ważność.

Dokumenty wydawane będą w postaci spersonalizowanej **dwustronnej karty identyfikacyjnej** oraz będą zawierać elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną.

Przedmiotem prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia w maju były następujące projekty:

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Od 5 maja w konsultacjach publicznych jest projekt rozporządzenia w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności lub składników żywności

Projekt rozporządzenia określa wykaz substancji dopuszczonych do stosowania w produkcji żywności jako rozpuszczalniki ekstrakcyjne, warunki stosowania rozpuszczalników ekstrakcyjnych, maksymalne dopuszczalne poziomy zawartości w rozpuszczalnikach ekstrakcyjnych pierwiastków szkodliwych dla zdrowia, maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości rozpuszczalników ekstrakcyjnych w żywności lub w składnikach żywności, szczegółowe wymagania w zakresie oznakowania rozpuszczalników ekstrakcyjnych oraz specyfikację i kryteria czystości dla 2-metylooksolanu.

Rozporządzenie zostało uzupełnione o przepisy wdrażające regulacje zawarte w dyrektywie Komisji (UE) 2023/175 z dnia 26 stycznia 2023 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w odniesieniu do 2-metylooksolanu. Stosownie do art. 2 dyrektywy Komisji (UE) 2023/175 państwa członkowskie są zobowiązane do jej wdrożenia w terminie dwóch lat od dnia jej wejścia w życie.

Projektowane rozporządzenie może pozytywnie wpłynąć na rozwój mikro, małych, średnich oraz dużych przedsiębiorców, którzy będą mieli możliwość stosowania dodatkowo 2-metylooksolanu jako rozpuszczalnika ekstrakcyjnego, oprócz aktualnie dopuszczonych do stosowania rozpuszczalników ekstrakcyjnych.

Od 6 maja w konsultacjach publicznych jest projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept

W przypadku, **gdy na receptie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny** z art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, **postaci jednostki dawkowania** produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, **osoba wydająca mogła określić tę postać na podstawie posiadanej wiedzy**. Zmiana ta jest dokonywana przez nadanie nowego brzmienia § 8 ust. 1 pkt 4 zmienianego rozporządzenia. Ponadto w przypadku, **gdy na receptie nie wpisano sposobu dawkowania** (a w przypadku wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – **sposobu stosowania**), wpisano go w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a prawa farmaceutycznego, proponuje się aby **osoba wydająca mogła wydać ilość** produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która **nie jest większa od ilości zawartej w czterech, a nie jak obecnie w dwóch, najmniejszych opakowaniach** określonych w wykazie – w przypadku produktu, środka lub wyrobu podlegającego refundacji, albo w czterech, a nie jak obecnie w dwóch, najmniejszych opakowaniach dostępnych w obrocie na terytorium RP. Zasady te **nie miałyby nadal zastosowania do recept**, na których

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

przepisano produkt leczniczy zawierający w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową.

Od 7 maja w konsultacjach publicznych jest rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej

Projekt rozporządzenia wprowadza obowiązek dla Narodowego Funduszu Zdrowia i krajowego ośrodka koordynującego sporządzenia raportu częściowego zawierającego ocenę organizacji, jakości i efektywności programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej.

W przygotowaniu raportu częściowego będą wykorzystywane dane m.in. ze sprawozdań okresowych przekazanych krajowemu ośrodkowi koordynującemu i oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia przez regionalne ośrodki koordynujące. Celem raportu częściowego jest ocena dotychczasowych rezultatów osiągniętych w ramach modelu organizacji krajowej sieci kardiologicznej, w tym ocena organizacji, jakości i efektywności programu pilotażowego w zakresie działalności sieci kardiologicznej, z uwzględnieniem mierników i wskaźników programu pilotażowego wraz z oceną realizacji planów leczenia.

15 maja do konsultacji trafił projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych

Nowelizacja ustawy z 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych wynika z obowiązku implementacji przez państwa członkowskie dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Zauważyć należy, że zgodnie z art. 2 ust. 1 dyrektywy 2022/2100/UE państwa członkowskie Unii Europejskiej powinny stosować jej przepisy od dnia 23 października 2023 r.

Wskazana zmiana jest korzystna dla konsumentów, ponieważ podwyższy poziom ochrony zdrowia publicznego dzięki pozyskaniu przez organ administracji publicznej dodatkowych informacji na temat nowatorskich wyrobów tytoniowych i ich wpływu na zdrowie ludzkie. Za przyjęciem proponowanej regulacji przemawia także potrzeba zmniejszenia ryzyka, że do obrotu zostaną wprowadzone nowatorskie wyroby tytoniowe, które odpowiadają definicji podgrzewanych wyrobów tytoniowych i mają aromat charakterystyczny. Wprowadzanie tych wyrobów do obrotu będzie zakazane po wejściu projektowanej ustawy w życie. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych powinien mieć więc prawo żądać

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

przeprowadzenia badań i przekazania informacji, które należy wykażać, że podgrzewane wyroby tytoniowe, na które ma zostać wydane zezwolenie, nie posiadają aromatu charakterystycznego.

21 maja do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”

Projektowane w rozporządzeniu zmiany wynikają z podjętej decyzji o wydłużeniu etapu realizacji programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” o kolejne 6 miesięcy, tj. do dnia 31 grudnia 2024 r., co pozwoli na dalszą możliwość korzystania z oferowanych pakietów badań.

22 maja 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie edukacji żywieniowej oraz poprawy jakości żywienia w szpitalach – „Dobry posiłek w szpitalu”

Projektowane rozporządzenie przedłuża do dnia 31 grudnia 2024 r. etap realizacji programu pilotażowego „Dobry posiłek w szpitalu” w celu dalszego zwiększania dostępności porad żywieniowych oraz wdrażanie optymalnego modelu żywienia świadczeniobiorców w szpitalach. Przewiduje się również zmianę w zakresie ewaluacji, która będzie trwała do dnia 30 września 2024 r.

22 maja 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia w sprawie programu pilotażowego w zakresie centralnej elektronicznej rejestracji na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz programów zdrowotnych

Celem programu pilotażowego jest ocena działania centralnej elektronicznej w realizacji świadczeń zdrowotnych objętych programem pilotażowym, obejmująca:

- 1) możliwość samodzielnego wyszukiwania przez świadczeniobiorcę dostępnych terminów udzielania wybranych świadczeń opieki zdrowotnej
- 2) możliwość dokonywania przez świadczeniobiorcę centralnych zgłoszeń
- 3) mechanizm przydzielania świadczeniobiorcy terminów udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej
- 4) prowadzenie centralnego wykazu oczekujących
- 5) udostępnianie przez realizatorów programu pilotażowego jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia harmonogramów przyjęć oraz danych o terminach udzielenia świadczenia dla zakresów świadczeń opieki zdrowotnej, objętych programem pilotażowym

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- 6) prowadzenie oraz bieżące aktualizowanie przez realizatorów programu pilotażowego harmonogramów przyjęć dla zakresów świadczeń opieki zdrowotnej,

22 maja 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia w sprawie wysokości zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarzy i lekarzy dentyistów odbywających specjalizację w ramach rezydentury

Ustalenie nowych wysokości wynagrodzeń zasadniczych rezydentów nastąpi w oparciu o zwiększenie najniższego wynagrodzenia lekarza odbywającego specjalizację w trybie rezydentury w zwykłej dziedzinie medycyny w pierwszych dwóch latach szkolenia w oparciu o przepisy ustawy. Jednocześnie dla zachowania przewidzianego ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty rzeczywistego różnicowania wynagrodzeń, w zależności od roku odbywania specjalizacji oraz od obecności danej specjalizacji na liście dziedzin uznanych za priorytetowe przyjęto, że do ustalenia pozostałych wynagrodzeń zastosowane zostaną dodatkowo analogiczne mnożniki, jak w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 sierpnia 2023 r. w sprawie wysokości zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarzy i lekarzy dentyistów odbywających specjalizację w ramach rezydentury.

Od 24 maja 2024 r. w konsultacjach publicznych jest projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie przygotowania i wykorzystania podmiotów leczniczych na potrzeby obronne państwa

Zmiana rozporządzenia wynika z potrzeby uwzględnienia Agencji Wywiadu w przepisach dotyczących planowania zadań w zakresie udzielania świadczeń szpitalnych na potrzeby służb mundurowych a także doprecyzowania sposobu nakładania przez właściwe organy zadań realizowanych przez podmioty lecznicze na potrzeby obronne państwa. W związku z wnioskiem Szefa Agencji Wywiadu, dotyczącym ujęcia Agencji Wywiadu w przepisach dotyczących planowania zadań w zakresie udzielania świadczeń szpitalnych na potrzeby służb mundurowych, w projekcie uwzględniono udział tego organu w zadaniach wynikających z rozporządzenia w zakresie takim, w jakim w obecnych przepisach uczestniczy Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego. W związku z tym Szef Agencji Wywiadu będzie zobowiązany do wyznaczenia przedstawiciela resortowego, właściwego w sprawie reprezentowania tego organu w zakresie ustaleń dotyczących udzielania świadczeń szpitalnych funkcjonariuszom Agencji Wywiadu w razie zewnętrznego zagrożenia bezpieczeństwa państwa i w czasie wojny.

Ponadto w projekcie zmodyfikowano sposób nakładania zadań w odniesieniu do niektórych podmiotów leczniczych. Przyjęto, że forma zarządzenia lub polecenia właściwego organ będzie stosowana w przypadku

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

nakładania zadań na podmioty lecznicze będące jednostkami organizacyjnie podległymi temu organowi. W pozostałych przypadkach właściwy organ będzie nakładał zadania na podmiot leczniczy decyzją administracyjną.

27 maja 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia w sprawie limitu przyjęć na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym

Projekt rozporządzenia określa limit przyjęć na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym w poszczególnych uczelniach w roku akademickim 2024/2025, w rozbiciu na jednolite studia magisterskie prowadzone w formie studiów stacjonarnych w języku polskim, jednolite studia magisterskie prowadzone w formie studiów niestacjonarnych w języku polskim oraz jednolite studia magisterskie prowadzone w formie studiów stacjonarnych lub niestacjonarnych w języku innym niż język polski, z podziałem na uczelnie posiadające uprawnienia do kształcenia na studiach na danym kierunku.

29 maja 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych

Główny Inspektor Sanitarny w ramach prowadzonego Systemu Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej (SEPIS), zwanego dalej „SEPIS”, stopniowo udostępnia możliwość załatwienia spraw, składania wniosków oraz realizacji wybranych obowiązków sprawozdawczych przez świadczeniodawców, przedsiębiorców i obywateli w formie elektronicznej z wykorzystaniem witryny internetowej e-Sanepid (<https://e.sanepid.gov.pl>).

Składanie sprawozdań oraz raportów w obszarze szczepień ochronnych odbywać się będzie wyłącznie elektronicznie co ograniczy obciążenia administracyjne związane z ich przetwarzaniem, przyspieszy uzyskiwanie informacji na poszczególnych szczeblach Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz całkowicie wyeliminuje obieg dokumentacji w postaci papierowej

Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia:

Zarządzenie z dnia 8 maja 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe

Zarządzenie określa:

- 1) przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe;
- 2) szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe;
- 3) skład oraz regulaminy organizacyjne zespołów koordynacyjnych dla programów lekowych.

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w [art. 146 ust. 1](#) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej "ustawą o świadczeniach", na mocy którego Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiązany jest do określenia przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe.

Postanowieniami zarządzenia wprowadza się zmiany w zarządzeniu Nr 175/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe dostosowujące do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 kwietnia 2024 r.

Najważniejsze zmiany dotyczą:

- 1) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów na:
- 2) załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałtów za diagnostykę
- 3) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych
- 4) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych
- 5) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych
- 6) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych i polegają na obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnych o określonych kodach.
- 7) załączników nr 9 i 10 do zarządzenia, określających zakresy działania Zespołów Koordynacyjnych, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- 8) załączników nr 17, 18, 21, 30, 33 i 34 do zarządzenia, określających zakresy działania Zespołów Koordynacyjnych - zmiana porządkująca polegająca na usunięciu wzorów wniosków, w związku z możliwością kwalifikacji pacjentów do programu z wykorzystaniem elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych;
- 9) załącznika nr 50 do zarządzenia, określającego Powołanie Zespołu Koordynacyjnego do spraw CAR-T w leczeniu chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną, w związku z wnioskiem Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego;
- 10) załącznika nr 59 do zarządzenia, określającego Powołanie Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Pacjentów z Guzami Litymi Wykazującymi Fuzję Genu NTRK - zmiana porządkująca w zakresie aktualizacji danych adresowych świadczeniodawcy;
- 11) załączników od nr 61 do nr 87 do zarządzenia, określających regulaminy Zespołów Koordynacyjnych, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym, a także zmiana porządkująca mająca na celu doprecyzowanie możliwości podejmowania przez Zespół decyzji z wykorzystaniem elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych.

21 maja 2024 r zostało ogłoszone zarządzenie w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2024 rok

Prezes NFZ wystąpił do Ministra Zdrowia i Ministra Finansów o wyrażenie zgody na zwiększenie środków na koszty świadczeń opieki zdrowotnej, którego źródłem finansowania jest część funduszu zapasowego. Przedmiotowa zmiana planu finansowego ma na celu zabezpieczenie środków finansowych w kwocie 854 400 tys. zł

Zarządzenie z dnia 21 maja 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków postępowania dotyczącego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

Zmiana wynika z faktu wprowadzenia zmian w przepisach prawa powszechnie obowiązującego w ustawie z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu oraz w ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. Najważniejsze zmiany dotyczą m.in. zmiany definicji nośnika elektronicznego, wskazanie na jawność ofert po zakończeniu postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

uchylono normy wprowadzające żądanie dokumentów, składanych przez oferentów przy ofercie dotyczącej świadczeń w rodzaju rehabilitacja lecznicza (rehabilitacji dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego w ośrodku lub oddziale dziennym, rehabilitacji osób z dysfunkcją narządu słuchu i mowy w ośrodku lub oddziale dziennym oraz rehabilitacji osób z dysfunkcją narządu wzroku w ośrodku lub oddziale dziennym), które należy uznać za wymóg historyczny.

21 maja 2024 r. zostało podpisane zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego

Zmiany mają charakter techniczny i sprostowujący, polegający na poprawie oczywistej omyłki pisarskiej.

Zarządzenie z dnia 29 maja 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne

Zarządzenie wprowadza zmiany mające na celu poprawę dostępności do świadczeń związanych ze znieczuleniem zewnątrzoponowym do porodów zakończonych drogami natury oraz poprawę jakości świadczeń na salach porodowych.

Obwieszczenia Ministra Zdrowia:

23 maja 2024 r. zostało ogłoszone Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Obwieszczenie zawiera wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na dzień 27 maja 2024.

Zmiany dotyczące żywności w przepisach unijnych w maju

Najważniejsze zmiany dotyczyły między innymi:

1 maja weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/1052 zezwalające na wprowadzanie na rynek monohydratu kalcydiolu jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

Urząd stwierdził, że monohydrat kalcydiolu jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania przy poziomach stosowania do 10 ug/dzień dla ogółu populacji, z wyłączeniem niemowląt i dzieci w wieku poniżej 11 lat. W przypadku dzieci w wieku od 3 do 10 lat Urząd stwierdził, że łączne spożycie nowej żywności (5 ug/dzień) i kalcydiolu z ogólnej diety, dodanych do podstawowego spożycia witaminy D, zbliżyłoby się do górnego tolerowanego poziomu spożycia (UL) witaminy D (D2 i D3). Ponadto, ponieważ proponuje się stosowanie nowej żywności jako preparatu zawierającego od 0,25 % do 0,275 % m/m kalcydiolu, UL dla dzieci w tym wieku mógłby zostać przekroczony. Z uwagi na niepewność Urząd nie mógł stwierdzić bezpieczeństwa spożycia nowej żywności dla dzieci w wieku od 3 do 10 lat przy proponowanym dziennym spożyciu. Urząd stwierdził również, że nowa żywność jest biodostępnym źródłem biologicznie aktywnej postaci witaminy D (1,25-dihydroksywitaminy D). W przypadku oceny bezpieczeństwa Urząd przyjął ostrożne podejście do obliczeń teoretycznych i zastosował współczynnik 5 ustalony przez panel ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach w celu przekształcenia kalcydiolu w witaminę D. Urząd zauważył jednak również, że systematyczny przegląd danych w celu oceny stopnia, w jakim kalcydiol podawany doustnie jest bardziej biodostępny niż witamina D3 podawana doustnie we wszystkich grupach populacji i kontekst dietetyczny nie wchodzi w zakres tej opinii, a dane dostarczone przez wnioskodawcę nie pozwoliły na udzielenie odpowiedzi na to pytanie w odniesieniu do proponowanego dziennego spożycia wynoszącego 5 lub 10 ug/dzień.

1 maja 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/591 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2022/2389 w odniesieniu do ustanowienia poziomów częstotliwości kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich przesyłek roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów wprowadzanych do Unii

Komisja ustanowiła grupę roboczą ekspertów, którzy przeanalizowali sytuację w zakresie przywozu w latach 2022 i 2023 w przypadku roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów. Na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 6 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/2389, grupa robocza wskazała minimalne poziomy częstotliwości kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich, które uznała za stosowne w odniesieniu do pewnych roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów z określonych państw trzecich pochodzenia. Zastosowano metodę opartą na ryzyku i statystyce, z uwzględnieniem szeregu zmiennych, w tym: szacowanego wskaźnika mobilności agrofagów kwarantannowych dla Unii w najbardziej mobilnym stadium, które mogą osiągnąć na odpowiednich

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

roślinach, produktach roślinnych lub innych przedmiotach lub ich kategoriach; liczby przesyłek roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów lub ich kategorii, w odniesieniu do których w poprzednim roku przeprowadzono kontrole identyfikacyjne i kontrole bezpośrednie; łącznej liczby niezgodności wynikających z występowania agrofagów kwarantannowych dla Unii w odniesieniu do przesyłek przywożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz szczegółowych informacji na temat tych niezgodności; łącznej liczby przesyłek danych towarów, o których powiadomiono z powodów innych niż obecność agrofagów kwarantannowych dla Unii, oraz szczegółowych informacji na ten temat; oraz wszelkich innych czynników istotnych dla określenia zagrożenia fitosanitarnego związanego z danym handlem.

6 maja 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/1076 zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości bispirybaku, metosulamu, oryzalinu, oksasulfuronu i triazoksydu w określonych produktach lub na ich powierzchni

NDP na poziomie GO dla substancji czynnych bispirybak, metosulam, oryzalin, oksasulfuron i triazoksyd określono już w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. Zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 zostały usunięte obecne NDP dla tych substancji czynnych ustanowione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. NDP tych substancji czynnych w odniesieniu do wszystkich produktów należy ustalić na poziomie GO dla poszczególnych produktów w załączniku V do tego rozporządzenia. Ponadto w przypadku metosulamu i oryzalinu, jako że ich NDP w odniesieniu do wszystkich produktów są ustalone na poziomie GO dla poszczególnych produktów, nie ma już potrzeby przekazywania danych potwierdzających. W związku z tym wszystkie przypisy zawierające wymóg przekazania danych potwierdzających powinny zostać usunięte. Komisja skonsultowała się z laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej ds. pozostałości pestycydów w związku z potrzebą dostosowania niektórych GO. W odniesieniu do wszystkich substancji czynnych objętych niniejszym rozporządzeniem laboratoria te zaproponowały GO dla poszczególnych produktów, które są osiągalne w sposób analityczny.

9 maja 2024 r weszło w życie Rozporządzenie delegowane 2024/1141 zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów szczególnych dotyczących higieny w przypadku niektórych rodzajów mięsa, produktów rybołówstwa, produktów mlecznych i jaj

Zgodnie z nowelizacją rozporządzenia (WE) 853/2004(2) czas utrzymywania produktów rybołówstwa w temperaturach innych niż temperatura zbliżona do temperatury topnienia lodu - przypadku świeżych

produktów rybołówstwa i rozmrożonych nieprzetworzonych produktów rybołówstwa albo w temperaturze nie wyższej niż -18°C dla wszystkich części produktu – w przypadku mrożonych produktów rybołówstwa, nie może przekroczyć 96 godzin. Nie jest także dozwolone przechowywanie i transport produktów rybołówstwa w temperaturach stosowanych w procesie podmrężania.

Ramy czasowe mają zastosowanie do etapów porcjowania, plasterkowania bądź łączenia w całość produktów rybołówstwa, a nie całego etapu produkcji w zakładzie. Okres 96 godzin nie oznacza, że po tym czasie produkt musi opuścić zakład. Oznacza natomiast, że po 96 godzinach produkt musi być utrzymywany w temperaturach określonych w przepisach UE, tj. świeże produkty rybołówstwa i rozmrożone – w temperaturze zbliżonej do temperatury topnienia lodu, a mrożone produkty rybołówstwa w temperaturze nie wyższej niż -18°C dla wszystkich części produktu.

11 maja 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/331 zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości oksamylu w określonych produktach lub na ich powierzchni

Komisja zwróciła się do Urzędu o wydanie uzasadnionej opinii oceniającej ryzyko, jakie obecne NDP oksamylu - w tym NDP tej substancji - mogą stwarzać dla konsumentów. W opinii Urząd stwierdził niedopuszczalne ryzyko narażenia długoterminowego w odniesieniu do szerokiego zakresu diet, a także ryzyko ostrego narażenia w odniesieniu do szerokiego zakresu towarów, w tym melonów i arbuźów. W związku z tym żadnego NDP nie można utrzymać, a NDP oksamylu we wszystkich produktach należy wyznaczyć na poziomie odpowiednich granic oznaczalności, które należy określić w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. Ponadto należy skreślić przypisy wskazujące na brak informacji na temat stabilności przy przechowywaniu, metabolizmu upraw i badań pozostałości. Ponadto Urząd stwierdził, że wartość wzorcowa granicy oznaczalności wynosząca $0,01^*$ mg/kg nie zapewnia wystarczającego poziomu ochrony konsumentów w odniesieniu do większości towarów, w związku z czym granica oznaczalności dla tych produktów powinna zostać ustalona na niższym poziomie, zapewniającym większą ochronę. Komisja skonsultowała się z laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej ds. pozostałości pestycydów w związku z potrzebą dostosowania niektórych granic oznaczalności. Laboratoria te zaproponowały dla poszczególnych produktów granice oznaczalności, które są osiągalne w sposób analityczny.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

15 maja 2024 r. weszła w życie Decyzja wykonawcza 2024/1329 w sprawie zmiany i sprostowania decyzji wykonawczej (UE) 2023/1586 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących zapobiegania wybuchowi i ochrony przed wybuchem w atmosferach wybuchowych, sprzętu laserowego, związanych z bezpieczeństwem elementów systemów sterowania, maszyn do przetwórstwa tworzyw sztucznych i mieszanek gumowych, pojazdów do usuwania odpadów z pojemników, urządzeń i sprzętu do obsługi naziemnej statków powietrznych, wózków jezdniowych bez operatora i ich systemów, rowerów wspomaganych silnikiem elektrycznym, chodników ruchomych stosowanych w sportach zimowych lub turystyce, wózków jezdniowych ręcznych, maszyn do obróbki drewna - czopiarek i obrabiarek do profilowania, ciągników i maszyn rolniczych i leśnych, urządzeń komercyjnych do pakowania próżniowego, komercyjnych urządzeń chłodniczych i komercyjnych wytwornic lodu, nożyc do trawy i napędzanych silnikiem, obsługiwanych przez operatora pieszego narzędzi ogrodniczych

Aby dać producentom wystarczająco dużo czasu na dostosowanie swoich maszyn objętych normami zharmonizowanymi EN 1218-1:1999+A1:2009, EN 1218-2:2004+A1:2009, EN 1218-5:2004+A1:2009, EN 1501-4:2007, EN 16590-1:2014, EN 16590-2:2014, EN 16590-3:2014, EN 16590-4, EN 1915-1:2013, EN ISO 13849-1:2015, EN 15194:2017, EN 15700:2011 lub EN 16307-5:2013, należy odroczyć usunięcie odniesień do tych norm zharmonizowanych.

Oczekuje na wejście w życie Rozporządzenie 2024/1314 zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości ditianonu w określonych produktach oraz na ich powierzchni

Komisja stwierdziła, że należy przewidzieć odpowiednio długi termin przed rozpoczęciem stosowania nowych NDP ditianonu, aby umożliwić państwom członkowskim, państwom trzecim i podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do wymogów wynikających ze zmiany NDP. Urząd przedłożył uzasadnioną opinię w sprawie przeglądu obecnych NDP ditianonu. Urząd zauważył, że nadal brak jest pewności co do potencjału mutagenności metabotagennitu 1,4-naftochinonu, gdyż nie przedłożono jeszcze dodatkowych badań zgodnie ze stwierdzoną wcześniej potrzebą uzupełnienia danych. W związku z tym wartości dopuszczalnego dziennego pobrania (ADI) i ostrej dawki referencyjnej (ARfD) 1,4-naftochinonu uznaje się za tymczasowe, a wszystkie NDP ditianonu przekraczające granice oznaczalności wymagają dalszej analizy ze strony osób zarządzających ryzykiem. Ponieważ brakujące dane mają zostać przedłożone w ramach trwającej procedury odnowienia zatwierdzenia ditianonu, NDP powinny zostać ponownie rozważone i zmienione przez osoby zarządzające ryzykiem po zakończeniu tej procedury. Ponadto Urząd stwierdził przekroczenie ARfD ditianonu w odniesieniu do jabłek i gruszek. Urząd

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

skonsultował się z państwami członkowskimi i zwrócił się do nich o zgłaszanie potencjalnych awaryjnych dobrych praktyk rolniczych w odniesieniu do jabłek i gruszek, które to praktyki dopuszczono w państwach członkowskich lub państwach trzecich i poddano już ocenie na szczeblu państw członkowskich i które pozwoliłyby uniknąć niedopuszczalnego ryzyka dla konsumentów. Zidentyfikowano awaryjne dobre praktyki rolnicze w odniesieniu do jabłek i gruszek, które nie prowadzą do przekroczenia ARfD ditianonu. Należy zatem obniżyć NDP ditianonu na powierzchni jabłek i gruszek do wartości określonych przez Urząd w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. Komisja skonsultowała się z laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej ds. pozostałości pestycydów w związku z potrzebą dostosowania niektórych granic oznaczalności ditianonu. Laboratoria te zaproponowały dla poszczególnych produktów granice oznaczalności, które są osiągalne w sposób analityczny.

Oczekuje na wejście w życie Rozporządzenie 2024/1318 zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości protiokonazolu w określonych produktach lub na ich powierzchni

W przypadku zmian NDP protiokonazolu w korzeniach buraka cukrowego i korzeniach cykorii podróżnik, o które wystąpił wnioskodawca, Urząd stwierdził, że spełniono wszystkie wymogi dotyczące danych oraz że proponowane przez wnioskodawcę zmiany NDP są dopuszczalne z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumentów na podstawie oceny narażenia konsumentów przeprowadzonej dla 27 określonych grup konsumentów europejskich. Urząd wziął przy tym pod uwagę najnowsze dane na temat właściwości toksykologicznych protiokonazolu. Ani w przypadku długotrwałego narażenia na przedmiotową substancję w wyniku spożywania wszystkich produktów spożywczych mogących ją zawierać, ani w przypadku narażenia krótkotrwałego w wyniku dużego spożycia odnośnych produktów nie wykazano istnienia ryzyka przekroczenia akceptowanego dziennego pobrania ani ostrej dawki referencyjnej.

Oczekuje na wejście w życie Rozporządzenie z dnia 21 maja 2024 r. 2024/1355 zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości benzowindiflupyru, chlorantraniliprolu, emamektyny, chinchloraku, spiromesifenu i triflumuronu w określonych produktach lub na ich powierzchni

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności ocenił ryzyko, jakie CXL stwarzają dla konsumentów, i opublikował sprawozdanie naukowe. Unia zgłosiła Komitetowi KKŻ ds. Pozostałości Pestycydów zastrzeżenia wobec CXL proponowanych w odniesieniu do kombinacji pestycyd/produkt dla emamektyny (podgrupa kapustne kwiatostanowe i mleko) i chinchloraku (żurawina i nasiona rzepaku), w odniesieniu

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

do których Urząd stwierdził potencjalne zagrożenie dla zdrowia konsumentów w swoim sprawozdaniu naukowym. Unia zgłosiła również Komisji Kodeksu Żywnościowego zastrzeżenia wobec CXL proponowanych dla spirimosifenu w produktach pochodzenia zwierzęcego. Ponieważ jeden wnioskodawca przedstawił nowe dane, Unia wycofała zgłoszone wcześniej zastrzeżenia wobec CXL proponowanych w odniesieniu do chinchloraku w żurawinie i nasionach rzepaku oraz potwierdziła swoje poparcie dla ustanowienia proponowanych CXL dla tych kombinacji pestycyd/produkt. Komisja Europejska stwierdziła, że CXL, w odniesieniu do których Urząd nie stwierdził ryzyka dla konsumentów w Unii i wobec których Unia nie zgłosiła w związku z tym zastrzeżenia Komitetowi KKŻ ds. Pozostałości Pestycydów ani Komisji Kodeksu Żywnościowego, można uznać za bezpieczne. Dotyczy to pewnych CXL w przypadku benzowindiflupyru, chlorantraniliprolu, emamektyny, chinchloraku, spiromesifenu i triflumuronu. Wspomniane wartości CXL należy zatem włączyć do rozporządzenia (WE) nr 396/2005, z wyjątkiem przypadków, w których odnoszą się one do produktów niewyszczególnionych w załączniku I do wspomnianego rozporządzenia lub w których zostały ustalone na poziomie niższym niż obecne NDP dla przedmiotowych kombinacji pestycydów/produktów.

CZERWIEC 2024

LEKI

6 czerwca 2024 r. zostało ogłoszone rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów

Rozporządzenie określa [jakie dokładnie szkolenie musi przejść farmaceuta i jakim dokumentem ma się legitymować](#), by móc podawać osobom dorosłym szczepienia. Obowiązujące regulacje zakładają, że farmaceuci mogli podawać szczepienia przeciwko COVID-19 i przeciwko grypie. Obecnie mogą szczepić dorosłych również przeciwko pneumokokom, a w planach jest rozszerzanie tych uprawnień o inne szczepienia zalecane. Rozporządzenie weszło w życie **27 czerwca**.

13 czerwca 2024 r. została opublikowana decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 12 kwietnia 2024 r.

Decyzja jest odpowiedzią na zapytanie w sprawie interpretacji przepisów prawa tj. art. 72 ust. 3 oraz art. 75 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 72 ust. 3 prawa farmaceutycznego. Zapytanie dotyczyło kwestii czy podmiot

posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej może magazynować w niej próbki reklamowe.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny uznał za prawidłowe magazynowanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych w pomieszczeniach hurtowni przy zachowaniu odpowiednich wymagań jakościowych oraz oddzieleniu próbek od pozostałych produktów magazynowanych w hurtowni.

Pytanie dotyczyło definicji legalnej „obrotu hurtowego” zamieszczonej w art. 72 ust. 3 u.p.f. Zgodnie z tym przepisem „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) (...)”

Definicja nie obejmuje więc wprost możliwość przechowywania **próbek leczniczych** w hurtowni farmaceutycznej w pomieszczeniach objętych tym zezwoleniem. Organ uznał, że magazynowanie próbek jest tym samym co przechowywanie produktów leczniczych ponieważ ustawodawca wypowiadając się o próbkach wyraźnie wskazuje, że jest to produkt leczniczy w rozumieniu ustawy. GIF uznał, że samo przechowywanie próbek leczniczych nie jest ich reklamą.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.

Wykaz G1 zawiera 464 leków rozumianych jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce albo z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje prawie 116 substancji czynnych lub ich połączeń umieszczonych w 84 grupach limitowych i objęte są 10% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: antyhistaminowe, cytostatyczne, hipoglikemizujące, hipolipemizujące, hipotensyjne, przeciwartmyczne, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwreumatyczne, przeciwparkinsonowskie, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych, stosowane w chorobach urologicznych, stosowane w chorobach układu pokarmowego. Wykaz G2 zawiera 34 leki rozumiane jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje 12 substancji czynnych lub ich połączeń umieszczonych w 10 grupach limitowych i objęte są 15% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: hipoglikemizujące, hipotensyjne,

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

przeciwdrgawkowe, przeciwpowietrzne, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych.

Od 1 lipca 2024 r. nie będą refundowane leki Zavedos, idarubicini hydrochloridum, roztwór do wstrzykiwań i Zavedos idarubicini hydrochloridum, roztwór do wstrzykiwań, dotychczas finansowane we wskazaniu leczenia chemioterapii. Wnioskodawca Pfizer Polska Sp. z o.o. po uprzednim przedłożeniu wniosków o kontynuację refundacji na kolejny okres obowiązywania, w toku postępowania zdecydował się wycofać wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto na kolejny okres dla leku Zavedos. Ponadto, Minister Zdrowia informuje o zaprzestaniu finansowania produktu Valcyte.

Minister Zdrowia na podstawie opinii Konsultantów, opinii Rady Przejrzystości oraz stanowiska Prezesa Agencji z 20 maja 2024 r. rozszerzył dostęp do leków refundowanych w leczeniu niepłodności poprzez dodanie nowego wskazania refundacyjnego obejmującego pacjentów leczonych w ramach Programu Polityki Zdrowotnej dla leków stosowanych w leczeniu niepłodności, które obecnie są finansowane ze środków publicznych.

W odpowiedzi na postulaty i oczekiwania środowiska medycznego oraz pacjentów Minister Zdrowia podjął działania mające na celu ujednoczenie i uproszczenie dotychczasowych wskazań refundacyjnych insulin charakteryzujących się długim okresem działania. Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, Konsultanta Krajowego Minister Zdrowia podjął decyzję o modyfikacji dotychczasowych wskazań refundacyjnych produktów leczniczych z grupy limitowej 14.3 Hormony trzustki – długodziałające analogi insulin.

Z dniem 1 lipca 2024 r. obowiązywać będą nowe treści wskazań refundacyjnych ww. produktów leczniczych, które w stosunku do obecnie obowiązujących są mniej restrykcyjne na skutek usunięcia zapisów dotyczących konieczności stosowania insuliny NPH, występowania hipoglikemii oraz dokładnego doprecyzowania typu cukrzycy. Ponadto, w przypadku insuliny Levemir zmianie uległa dolna granica wiekowa uprawniająca do finansowania leczenia u dzieci od 1 r.ż. (poprzednio od 2 r.ż.).

17 czerwca 2024 r. zostało opublikowane Rozporządzenie delegowane 2024/1701 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 w odniesieniu do badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi; który wejdzie w życie dnia 01.01.2025 oraz 07.07.2024

Celem zmian jest poprawa wydajności i zmniejszenie obciążenia administracyjnego dla przemysłu farmaceutycznego oraz lepsze wykorzystywanie zasobów właściwych organów.

Zmiany dotyczą:

- 1) Zmiany w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wydanych zgodnie z rozdziałem 4 dyrektywy 2001/83/WE,; zmiany dotyczą głównie terminów.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszewska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- 2) Komisja może - jeżeli brak jest pewnych danych farmaceutycznych, nieklinicznych lub klinicznych - w drodze wyjątku i na czas określony przyjąć zmianę w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do stosowanej u ludzi szczepionki przeciwko czynnikowi chorobotwórczemu będącemu przyczyną stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
- 3) Zmiany w załącznikach I,II i III.
- 4) W załączniku V zmiany dotyczące zmiany lub dodania wskazań terapeutycznych.

ZDROWIE

Weszły w życie :

4 czerwca 2024 r. weszła w życie zmiana rozporządzenia w sprawie sposobu ustalania ryczału systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej

Rozporządzenie określa sposób ustalania ryczału systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej. Zmiany dotyczą zasad certyfikaty akredytacyjnego, a w szczególności:

- 1) Dodania w § 2 punktu 1a dotyczącego certyfikatu akredytacyjnego
- 2) Zmiany w punkcie 31 i dodania informacji, że jeżeli wartość współczynnika korygującego uległa zmianie w trakcie okresu planowania, do wyliczeń przyjmuje się średnią wartość ważoną długością okresu obowiązywania wartości w ramach okresu planowania, z dokładnością do czterech znaków po przecinku.
- 3) W § 3 dodany został ust. 3 i 4, które dotyczą ważności certyfikaty akredytacyjnego w trakcie trwania okresu planowania oraz o sytuacji przekazania dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Funduszu certyfikatu akredytacyjnego po upływie terminu.

5 czerwca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 maja 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych

Od 5 czerwca 2024 r. każda kobieta, która jest w ciąży, może wykonać badania prenatalne bezpłatnie – niezależnie od swojego wieku. Aby je wykonać, potrzebne będzie tylko skierowanie od lekarza prowadzącego ciążę, które zawiera informację o zaawansowaniu ciąży w tygodniach.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

8 czerwca 2024 r. weszło w życie zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 czerwca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne - w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne

Narodowy Fundusz Zdrowia wprowadził zmiany dotyczące warunków realizacji umów o świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie programów profilaktycznych, w tym raka szyjki macicy, raka piersi, raka jelita grubego oraz badań prenatalnych.

Wprowadzone zmiany dotyczą:

- 1) Zniesienia limitu finansowego dla umów na realizację programu badań prenatalnych.
- 2) Kar umownych w przypadku wystawienia recepty na środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego osobom nieuprawnionym lub przez osobę nieuprawnioną, lub w przypadkach nieuzasadnionych.
- 3) Zmiana załącznika nr 5 do zarządzenia, który określa warunki finansowania programu badań prenatalnych

12 czerwca weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego.

Kolejny raz wydłuża on czas na dostosowanie się do nowych wymogów – o kolejne pół roku, czyli do 31 grudnia 2024 r. (zamiast 30 czerwca br.). To oznacza, że szpitale dostaną więcej czasu, by na terenie szpitalnego oddziału ratunkowego zorganizować miejsce udzielania świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, a także by znaleźć ordynatora z odpowiednią specjalizacją. Nadal bowiem niektórym SOR-om nie udało się spełnić wymogów określonych w przepisach. Jest w nim także zmiana dotycząca współpracy SOR-ów z wojskowymi karetkami.

14 czerwca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Główną zmianą, jaką wprowadza ten dokument, jest rozszerzenie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Rozporządzenie wprowadza zmiany w załączniku nr 1, dotyczące leków:

- 1) Leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach dróg moczowych
- 2) Leki stosowane do leczenia trudno gojących się ran, oparzeń
- 3) Sulfathiazolum argentum (postacie do podawania na skórę)
- 4) Szczepionki i produkty immunologiczne do szczepień ochronnych dla dorosłych
- 5) Środki antykoncepcji awaryjnej

Załącznik nr 3 do rozporządzenia został całkowicie zaktualizowany i prezentuje wiele wyrobów medycznych, na które pielęgniarki i położne mogą wystawiać recepty i zlecenia. Wśród nich znajdują się:

- 1) Wkładki ortopedyczne na zamówienie
- 2) Zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej
- 3) Cewniki jednorazowe do odsysania górnych dróg oddechowych
- 4) Worki stomijne i inne wyroby stomijne
- 5) Pieluchomajtki, majtki chłonne, podkłady, wkładki urologiczne
- 6) Opatrunki i paski diagnostyczne do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu.

Załącznik nr 4 do rozporządzenia wprowadza nowe badania diagnostyczne, które mogą być zlecone przez pielęgniarki i położne.

18 czerwca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta

Na wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym albo uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia składa się suma kwot odpowiadających charakterowi następstw zdrowotnych oraz stopniowi dolegliwości w zakresie:

- 1) uszczerbku na zdrowiu
- 2) uciążliwości leczenia
- 3) pogorszenia jakości życia.

Rozporządzenie określa kwoty wypłacane za konkretny uszczerbek na zdrowiu.

17 czerwca 2024 r. opublikowany został tekst jednolity Ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym

21 czerwca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do dzieci i młodzieży problemowo korzystających z nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin

Rozporządzenie kolejny raz wydłuża o kolejny rok program pilotażowy oddziaływań terapeutycznych skierowanych do dzieci i młodzieży problemowo korzystających z nowych technologii. Miał się zakończyć z końcem czerwca br., będzie jednak prowadzony co najmniej do 30 czerwca 2025 r.

Pilotaż trwa od 1 grudnia 2021 r.

26 czerwca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 czerwca 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS – BAR

Projekt rozporządzenia wprowadza zmianę dotyczącą etapu realizacji programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR, polegającą na wydłużeniu etapu realizacji programu pilotażowego do dnia 30 czerwca 2026 r. Zmiana jest podyktowana potrzebą umożliwienia dalszego zapewnienia świadczeniobiorcom dostępu do korzystania z poszczególnych etapów procesu terapeutycznego.

29 czerwca 2024 r. weszła w życie zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2024 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w zakresie wymogów dotyczących personelu lekarskiego, udzielającego świadczeń gwarantowanych w zakładach opiekuńczych dla dorosłych, znosząc konieczność zatrudniania lekarzy o określonej specjalizacji oraz zwiększając wymiar 1 etatu przeliczeniowego z 35 na 40 łóżek.

Zmiana przepisów rozporządzenia umożliwi bardziej optymalne wykorzystanie lekarskich zasobów kadrowych, a także ułatwi organizację opieki w ramach ww. zakresu świadczeń, nie wpływając negatywnie na bezpieczeństwo pacjentów.

Oczekują:

Od 4 czerwca 2024 r w konsultacjach publicznych jest rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie wysokości maksymalnego wynagrodzenia konsultantów krajowych i wojewódzkich

Obecne rozporządzenie wyodrębnia dwie stawki wynagrodzenia, co w ocenie wnioskodawców nie odpowiada zróżnicowaniu obowiązków realizowanych przez konsultantów w poszczególnych dziedzinach medycyny. Dlatego proponują wprowadzenie trzech progów wynagrodzeń:

- 1) pierwszy próg z najwyższym wynagrodzeniem - dla konsultantów krajowych w dziedzinach priorytetowych
- 2) drugi próg - dla konsultantów krajowych w pozostałych dziedzinach lekarskich i lekarsko-dentystycznych
- 3) trzeci próg - dla konsultantów krajowych w dziedzinach farmacji, w innych dziedzinach mających zastosowanie ochronie zdrowia oraz w dziedzinach pielęgniarstwa, położnictwa i fizjoterapii.

Najwyższe wynagrodzenie przyznane zostanie konsultantom w dziedzinach priorytetowych, w związku z największą liczbą obowiązków wynikających z pełnionej funkcji oraz podkreślenia ważności tych dziedzin dla prawidłowego funkcjonowania systemu zdrowia.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania okresowego testu wiedzy niezbędnej do przeprowadzania przeglądów akredytacyjnych – od 10 czerwca 2024 r jest w konsultacjach publicznych

Projektowane rozporządzenie określa, jak ma wyglądać test dla osób wpisanych na listę wizytatorów upoważnionych do przeprowadzania przeglądów akredytacyjnych. Główne założenia obejmują:

- 1) Test wiedzy ma formę pisemną
- 2) Test składa się pytań zamkniętych z możliwością jednokrotnego wyboru odpowiedzi.
- 3) Do uzyskania pozytywnego wyniku przez wizytatora jest wymagane zdobycie co najmniej 70 proc. maksymalnej liczby punktów.
- 4) Liczba pytań w teście wiedzy zależy od standardów akredytacyjnych dotyczących rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń, dla których jest on przeprowadzany
- 5) Test trwa od 90 do 120 minut w zależności od liczby pytań.
- 6) Przeprowadza się go pod nadzorem pełnego składu komisji egzaminacyjnej.
- 7) Za przygotowanie materiałów służących przeprowadzeniu testu w sposób gwarantujący poufność, odpowiada osoba kierująca ośrodkiem akredytacyjnym.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień – w konsultacjach publicznych od 11 czerwca 2024 r.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Zgodnie z projektem rozporządzenia w przypadku świadczeń gwarantowanych realizowanych w Centrum zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży – II poziom referencyjny w oddziale dziennym zniesiony zostaje obowiązek realizacji obowiązku szkolnego w czasie roku szkolnego w miejscu udzielania tych świadczeń. Projektowana zmiana ma na celu umożliwienie kontynuacji działania oddziałów dziennych w podmiotach leczniczych, w których nie ma możliwości organizacji realizacji obowiązku szkolnego w miejscu udzielania świadczeń. W tych podmiotach będzie możliwa kontynuacja realizacji świadczeń tak jak do tej pory, a więc takiej organizacji pracy oddziału dziennego w ramach której pacjenci realizują obowiązek szkolny w innym miejscu. Rozporządzenie ma wejść w życie 1.09.2024r.

13 czerwca 2024 r. została uchwalona Uchwała Rady Ministrów w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025

Plan ma na celu poprawę sytuacji polskich pacjentów cierpiących na choroby rzadkie oraz ich rodzin, m.in. przez stworzenie modelu zintegrowanej opieki zdrowotnej, który umożliwi kompleksową i skoordynowaną opiekę.

Prace te obejmują sześć kluczowych obszarów:

- 1) Obszar I – powołanie Ośrodków Ekspertkich Chorób Rzadkich (OECR) oraz analiza wprowadzonych dla nich produktów rozliczeniowych
- 2) Obszar II – poprawa dostępu do badań diagnostycznych wykorzystywanych w diagnostyce i leczeniu chorób rzadkich
- 3) Obszar III – poprawa dostępu do leków i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego w chorobach rzadkich
- 4) Obszar IV – Polski Rejestr Chorób Rzadkich (PRCR)
- 5) Obszar V – Karta Pacjenta z Chorobą Rzadką
- 6) Obszar VI – prowadzenie Platformy Informacyjnej „Choroby Rzadkie” oraz rozwój i szerzenie wiedzy o chorobach rzadkich.

Do końca trwania prac związanych z realizacją Planu całkowity koszt wyniesie 99 291 282,89 zł.

17 czerwca 2024 r. zostało opublikowane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2024 r. w sprawie Wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych; które wejdzie w życie dnia 02.07.2024.

Wynagrodzenie za udział w posiedzeniu zostało określone w następującej wysokości:

1. 1500 zł - dla przewodniczącego Komisji

2. 1500 zł - dla wiceprzewodniczącego Komisji, w przypadku wykonywania zadań przewodniczącego w związku z jego nieobecnością
 3. 1400 zł - dla członka Komisji wyznaczonego do przygotowania i przedstawienia na posiedzeniu projektu orzeczenia Komisji
 4. 1200 zł - dla członków Komisji, z wyłączeniem członków, o których mowa w pkt 1-3
- nie więcej jednak niż 9300 zł miesięcznie.

18 czerwca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie okresowych badań lekarskich pracowników zatrudnionych w zakładach, które stosowały azbest w produkcji

Zmiana spowoduje usunięcie problemów interpretacyjnych, co do istnienia podstawy prawnej finansowania ze środków budżetu państwa, których dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, zadań realizowanych w ramach ww. nadzoru, oraz przesądzi, że będzie się to odbywało na podstawie umowy zawartej pomiędzy Skarbem Państwa - reprezentowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia a Instytutem Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi.

18 czerwca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych

Projektowane rozporządzenie obejmuje dodanie odnośnika, którego celem jest informacja o wdrożeniu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 z dnia 9 marca 2022 r. zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, w zakresie regulacji objętych nowelizowanym rozporządzeniem.

21 czerwca do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej

W rozporządzeniu zmienianym nie zostało zdefiniowane pojęcie „fyzyk medyczny”. W rozporządzeniu określone są zadania wymagające specjalistycznej wiedzy z zakresu fizyki medycznej w obszarze radioterapii, które zostały nałożone na specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej, dlatego przez fizyka medycznego na gruncie rozporządzenia zmienianego należy rozumieć właśnie specjalistę w dziedzinie

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

fizyki medycznej. Projekt wychodzi naprzeciw – zgłaszanej przez środowisko fizyków medycznych potrzebie bardziej przejrzystego podziału zadań przy realizacji procedur z zakresu radioterapii pomiędzy fizyków (w tym fizyków w trakcie specjalizacji w dziedzinie fizyki medycznej) oraz specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej. W ramach projektowanego rozporządzenia przewiduje się zmiany przepisów opisujących zadania, jakie w zakresie radioterapii są wykonywane z udziałem fizyków medycznych, zarówno specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej, jak również innych fizyków. Projektowane zmiany polegają na doprecyzowaniu sposobu wykonywania zadań przez specjalistów w dziedzinie fizyki poprzez wskazanie, że zadania te polegają na weryfikacji planów leczenia, nadzorze nad kontrolą dawki oraz czasu napromieniania, zatwierdzaniu dawek w planie leczenia, uprzednio zweryfikowanych przez pomiar lub niezależne obliczenia oraz zatwierdzanie weryfikacji planów leczenia dla technik statycznych oraz Dynamicznych. W sposób jednoznaczny przesądzone zostanie, że inne czynności w ramach wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu radioterapii będą mogli wykonywać fizycy bez specjalizacji w dziedzinie fizyki medycznej, w tym także osoby w trakcie specjalizacji z tej dziedziny.

24 czerwca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego

Nowy wzór świadectwa LEK i świadectwa LDEK będzie posiadał nowoczesne zabezpieczenia przed podrobieniem, przerobieniem i sfałszowaniem, zgodnie z wymogami określonymi w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.

25 czerwca 2024 r. do konsultacji publicznych został przekazany projekt ustawy o Ratownictwie medycznym

Celem projektu jest usprawnienie funkcjonowania systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne m.in. przez wprowadzenie zmian w zakresie większego zróżnicowania rodzajów zespołów ratownictwa medycznego, wytycznych do planowania liczby i rodzaju jednostek systemu, kursów dla lekarzy systemu i pielęgniarek systemu, rejestru jednostek współpracujących z systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne oraz Systemu Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego, a także stworzenie podstawy prawnej do wypłaty dodatków w wysokości 45% i 65% wynagrodzenia zasadniczego za każdą godzinę pracy wykonywanej w porze dziennej w niedziele i święta oraz za każdą godzinę pracy wykonywanej w porze nocnej dla członków zespołów ratownictwa medycznego.

Projektowane zmiany:

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- 1) **Motocyklowe jednostki ratownicze** staną się teraz odrębnym rodzajem zespołów. Będą one elementem wojewódzkiego planu działania systemu PRM i osobnym produktem do kontraktowania przez oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia. Te jednostki dotrą w miejsca niedostępne dla ambulansów, takie jak zgromadzenia czy korki drogowe.
- 2) Jeden szpitalny oddział ratunkowy zabezpieczy **obszar nie większy niż zamieszkały przez 200 tys.** mieszkańców, pozwalający na dotarcie zespołu ratownictwa medycznego z miejsca zdarzenia do tego oddziału w czasie nie dłuższym niż 45 minut.
- 3) **W zakresie dyspozytorni medycznych** projekt przewiduje kilka zmian. Niektóre z nich to:
 - a) Wprowadzenie definicji Podsystemu Zintegrowanej Łączności Systemu Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego (PZŁ SWD PRM) oraz zapewnienie jego utrzymania i finansowania przez MZ i wojewodów;
 - b) Nowelizacja ustawy o systemie powiadamiania ratunkowego, aby utrzymać możliwość kierowania połączeń z nr 999 bezpośrednio do dyspozytorni medycznych;
 - c) Zniesienie obowiązku wnioskowania przez wojewodów o środki na zadania dyspozytorni medycznych i wsparcie psychologiczne dyspozytorów;
 - d) Możliwość utworzenia dodatkowych dyspozytorni medycznych w województwach z liczbą mieszkańców przekraczającą 3 mln oraz dwóch dodatkowych w województwie mazowieckim;
 - e) Wprowadzenie specjalnego rodzaju dyspozytorni medycznej, CO LPR, gdzie dyspozytorzy będą zatrudniani przez Lotnicze Pogotowie Ratunkowe, a nie wojewodę;
 - f) Obniżenie wymagań doświadczenia zawodowego dla psychologów wspierających dyspozytorów medycznych.
- 1) Ustawa zakłada, że **czas dotarcia jednostki na miejsce zdarzenia** nie przekroczy 30 minut od chwili przyjęcia wezwania. Czas, w którym dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia przekazuje wojewodzie informacje o zawarciu lub zakończeniu umów objętych RJWPRM, zostanie skrócony z 30 do 7 dni.
- 2) Przewidziane są **zmiany w definicji lekarza systemu**, obejmujące dodanie specjalistów intensywnej terapii. Definicja pielęgniarki systemu zostanie dostosowana do rozporządzenia ws. dziedzin pielęgniarstwa, w których mogą być prowadzone specjalizacje i kursy kwalifikacyjne. Osoby udzielające świadczeń zdrowotnych w Zespołach Ratownictwa Medycznego i szpitalnych oddziałach ratunkowych będą musiały ukończyć kursy postępowania w stanach nagłych. Zwolnieni z tego obowiązku będą lekarze specjaliści medycyny ratunkowej, intensywnej terapii, anestezjologii i intensywnej terapii, pielęgniarki specjalizujące się w pielęgniarstwie ratunkowym lub anestezjologicznym i intensywnej opiece.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- 3) **Zniesiony zostanie obowiązek ukończenia kursów** uprawniających do pracy na stanowisku dyspozytora medycznego i wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego dla osób obecnie zatrudnionych na tych stanowiskach. Obowiązek ten będzie dotyczył jedynie osób zatrudnionych po 1 stycznia 2024 r. Osoby zatrudnione w roku 2024 będą musiały dostarczyć zaświadczenie o ukończeniu kursu do 31 marca 2025 r., natomiast osoby zatrudniane od 1 stycznia 2025 r. i później, w terminie 3 miesięcy od dnia zatrudnienia.
- 4) MZ zrezygnuje z przepisu w ustawie o PRM dotyczącego wyliczania trzeciego kwartyła czasu dotarcia, gdyż nie był on dotychczas przydatny.
- 5) Planowane jest **wprowadzenie sankcji za niewykonanie decyzji krajowego lub wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego** w przypadku sporów dotyczących przyjęcia do szpitala osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego. Pacjent musi być przyjęty przez izbę przyjęć lub szpitalny oddział ratunkowy w ciągu maksymalnie 15 minut od przybycia zespołu ratownictwa medycznego. Przestrzeganie tego czasu będzie warunkiem udzielania świadczeń zdrowotnych, podlegającym obiektywnej ocenie i weryfikacji.
- 6) Doprecyzowany będzie sposób postępowania ze zwłokami zmarłych w specjalistycznym środku transportu sanitarnego.

Ustawa wprowadzi **obowiązek wypłacania dodatków za pracę w porze nocnej**, w niedziele, święta oraz dni wolne dla członków zespołów ratownictwa medycznego, analogicznie do pracowników systemu pracy zmianowej w stacjonarnych i całodobowych podmiotach leczniczych. Ponieważ wcześniejszy obowiązek wypłaty dodatków zakończył się 1 lipca 2023 r. wraz ze zniesieniem stanu zagrożenia epidemicznego, nowa regulacja ma obowiązywać od lipca 2023 r. Przepis wyłącza także obowiązek wypłaty dodatków za okres od 1 lipca 2023 r. do wejścia w życie regulacji, jeśli były one wypłacane na podstawie wewnętrznych aktów prawa pracy.

- 7) Ratownik medyczny będzie mógł wykonywać zawód w podmiocie leczniczym jako przedsiębiorca niebędący podmiotem leczniczym, na podstawie umowy cywilnoprawnej zawartej z tym podmiotem leczniczym.

26 czerwca do konsultacji publicznych trafił Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w zakresie wymogów dotyczących personelu lekarskiego, udzielającego świadczeń gwarantowanych w zakładach opiekuńczych dla dorosłych, znosząc konieczność

zatrudniania lekarzy o określonej specjalizacji oraz zwiększając wymiar 1 etatu przeliczeniowego z 35 na 40 łóżek.

Zmiana przepisów rozporządzenia umożliwi bardziej optymalne wykorzystanie lekarskich zasobów kadrowych, a także ułatwi organizację opieki w ramach ww. zakresu świadczeń, nie wpływając negatywnie na bezpieczeństwo pacjentów.

ŻYWNOSĆ

5 czerwca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/1314 zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości ditianonu w określonych produktach oraz na ich powierzchni

Urząd stwierdził przekroczenie ARfD ditianonu w odniesieniu do jabłek i gruszek. Urząd skonsultował się z państwami członkowskimi i zwrócił się do nich o zgłaszanie potencjalnych awaryjnych dobrych praktyk rolniczych w odniesieniu do jabłek i gruszek, które to praktyki dopuszczono w państwach członkowskich lub państwach trzecich i poddano już ocenie na szczeblu państw członkowskich i które pozwoliłyby uniknąć niedopuszczalnego ryzyka dla konsumentów. Zidentyfikowano awaryjne dobre praktyki rolnicze w odniesieniu do jabłek i gruszek, które nie prowadzą do przekroczenia ARfD ditianonu. Należy zatem obniżyć NDP ditianonu na powierzchni jabłek i gruszek do wartości określonych przez Urząd. Rozporządzenie stosuje się od dnia 5 grudnia 2024 r.

5 czerwca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/1318 zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości protiokonazolu w określonych produktach lub na ich powierzchni

W przypadku zmian NDP protiokonazolu w korzeniach buraka cukrowego i korzeniach cykorii podróżnik, o które wystąpił wnioskodawca, Urząd stwierdził, że spełniono wszystkie wymogi dotyczące danych oraz że proponowane przez wnioskodawcę zmiany NDP są dopuszczalne z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumentów na podstawie oceny narażenia konsumentów przeprowadzonej dla 27 określonych grup konsumentów europejskich. Urząd wziął przy tym pod uwagę najnowsze dane na temat właściwości toksykologicznych protiokonazolu. Ani w przypadku długotrwałego narażenia na przedmiotową substancję w wyniku spożywania wszystkich produktów spożywczych mogących ją zawierać, ani w przypadku

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

narażenia krótkotrwałego w wyniku dużego spożycia odnośnych produktów nie wykazano istnienia ryzyka przekroczenia akceptowanego dziennego pobrania ani ostrej dawki referencyjnej.

11 czerwca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/1355 zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości benzowindiflupyru, chlorantraniliprolu, emamektyny, chinchloraku, spiromesifenu i triflumuronu w określonych produktach lub na ich powierzchni

Komisja stwierdziła, że proponowane zmiany NDP są dopuszczalne.

Unia zgłosiła Komitetowi KKŻ ds. *Pozostałości Pestycydów* zastrzeżenia wobec substancji czynnych benzowindiflupyr, chlorantraniliprol, emamektyna, chinchlorak, spiromesifen i triflumuron proponowanych w *odniesieniu do* kombinacji pestycyd/produkt dla emamektyny (podgrupa kapustne kwiatostanowe i mleko) i *chinchloraku* (żurawina i nasiona rzepaku), w *odniesieniu do* których Urząd stwierdził potencjalne zagrożenie dla zdrowia konsumentów w swoim sprawozdaniu naukowym. Unia zgłosiła również Komisji Kodeksu Żywnościowego zastrzeżenia substancji czynnych benzowindiflupyr, chlorantraniliprol, emamektyna, chinchlorak, spiromesifen i triflumuron proponowanych dla spirimosifenu w *produktach* pochodzenia zwierzęcego. Ponieważ jeden wnioskodawca przedstawił nowe dane, Unia wycofała zgłoszone wcześniej zastrzeżenia wobec substancji czynnych benzowindiflupyr, chlorantraniliprol, emamektyna, chinchlorak, spiromesifen i triflumuron proponowanych w *odniesieniu do chinchloraku* w żurawinie i nasionach rzepaku oraz potwierdziła swoje poparcie dla ustanowienia proponowanych substancji czynnych dla tych kombinacji pestycyd/produkt.

16 czerwca 2024 r. wszedł w życie akt wykonawczy: Rozporządzenie 2024/1439 zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości fenazachiny, mepikwatu i propamokarbu w określonych produktach oraz na ich powierzchni

Najważniejsze regulacje:

- 1) Tymczasowe NDP dla mepikwatu w grzybach uprawnych nie ulega zmianie
- 2) Ustalono tymczasowy NDP dla mepikwatu w bocznikach ostrygowatych na poziomie 3 mg/kg.
- 3) Należy nadal monitorować poziomy mepikwatu w grzybach uprawnych i bocznikach ostrygowatych oraz przeprowadzić przegląd tych NDP na podstawie danych z monitorowania przedłożonych Komisji do dnia 31 grudnia 2030 r.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

26 czerwca 2024 r weszło w życie Rozporządzenie 2024/1595 w sprawie sprostowania niektórych wersji językowych rozporządzenia (UE) 2023/1783 w odniesieniu do przepisu przejściowego dotyczącego stosowania rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady do niektórych substancji czynnych

Rozporządzenie ma na celu sprostować czeską, hiszpańską, niemiecką i włoską wersję językową rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/1783. Sprostowanie nie ma wpływu na pozostałe wersje językowe.

26 czerwca 2024 r. został ogłoszony tekst jednolity Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

27 czerwca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/1611 zezwalające na wprowadzanie na rynek izomaltulozy w proszku jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

W opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność - syrop izomaltulozy (w proszku) - jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania. Opinia naukowa Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że izomaltuloza w proszku w określonych warunkach stosowania spełnia warunki wprowadzenia na rynek.

Nowa żywność może być wprowadzana do wszelkiej żywności, z wyjątkiem żywności i napojów przeznaczonych specjalnie dla niemowląt i małych dzieci.

LIPIEC 2024

ZDROWIE

Weszły w życie :

1 lipca 2024 r weszło w życie zarządzenie nr 54/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 maja 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka paliatywna i hospicyjna.

Zarządzenie określa:

1. przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
2. szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka paliatywna i hospicyjna.

**KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA**

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Konieczność wydania zarządzenia, którego zakres dotychczas był uregulowany w zarządzeniu Nr 196/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 grudnia 2021 r. wynikał z potrzeby wprowadzenia w życie taryfy świadczeń określonej w obwieszczeniu Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 28 marca 2024 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej. Zgodnie z art. 146 ust. 6 ustawy o świadczeniach Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wprowadza do stosowania określoną przez Prezesa Agencji taryfę świadczeń nie później niż przed upływem 4 miesięcy od dnia jej opublikowania.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem spowodują możliwość rozliczania świadczeń przez poszczególnych członków zespołu poradni. Dotychczasowy model finansowania bazujący na uśrednionym koszcie całego personelu wymagał od świadczeniodawcy zapewnienia lekarza, pielęgniarki i psychologa w godzinach pracy poradni. Przedmiotowa zmiana umożliwi elastyczne dostosowanie pracy personelu poradni do potrzeb pacjentów. Dookreślono minimalne czasy trwania świadczeń realizowanych na miejscu w poradni. Czas poszczególnych świadczeń opieki zdrowotnej powinien być uzależniony od stanu zdrowia pacjenta, oznacza to, że porada/ wizyta może trwać dłużej jeżeli wymagają tego potrzeby świadczeniobiorcy.

2 lipca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2024 r. w sprawie wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych

Członkom Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwanej dalej "Komisją", przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości:

- 1) 1500 zł - dla przewodniczącego Komisji,
- 2) 1500 zł - dla wiceprzewodniczącego Komisji, w przypadku wykonywania zadań przewodniczącego w związku z jego nieobecnością,
- 3) 1400 zł - dla członka Komisji wyznaczonego do przygotowania i przedstawienia na posiedzeniu projektu orzeczenia Komisji,
- 4) 1200 zł - dla członków Komisji, z wyłączeniem członków z pkt 1-3

- nie więcej jednak niż 9300 zł miesięcznie.

7 lipca 2024 r. wszedł w życie akt wykonawczy Zmiana zarządzenia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Potrzeba wprowadzenia zmian do zarządzenia Nr 7/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 stycznia 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenia uzależnień, wynika z opublikowania obwieszczenia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 25 marca 2024 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, wprowadzającego nowe taryfy dla świadczeń dla osób z autyzmem dziecięcym, nowy podział porady kompleksowo-konsultacyjnej dla osób z autyzmem dziecięcym z uwzględnieniem finansowania testów diagnostycznych oraz konsylium.

Przedmiotowe zmiany polegają na:

- 1) wprowadzeniu w załączniku nr 1 i 1a do zarządzenia zmienianego nowych taryf dla porad kompleksowo- konsultacyjnych dla osób z autyzmem dziecięcym oraz programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym, realizowanych w zakresach: świadczenia dla osób z autyzmem dziecięcym lub innymi całościowymi zaburzeniami rozwoju, świadczenia psychiatrycznego ambulatoryjnego dla dzieci i młodzieży, centrum zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży - poradnia zdrowia psychicznego - II poziom referencyjny, centrum zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży - II poziom referencyjny oraz nowych taryf dla porad lekarskich w zakresie świadczenia dla osób z autyzmem dziecięcym lub innymi całościowymi zaburzeniami rozwoju,
- 2) wprowadzeniu do przepisu regulującego sposób rozliczania sesji grupowych, wyłączenia w stosunku do grupowych zajęć terapeutycznych realizowanych w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym,
- 3) modyfikacji przepisu regulującego stosowanie wskaźników korygujących, w związku z nową wyceną świadczeń,
- 4) poszerzeniu przepisu dotyczącego sposobu postępowania w przypadku absencji uczestników sesji grupowej, o grupowe zajęcia terapeutyczne realizowane w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym,
- 5) dodaniu nowych jednostek redakcyjnych regulujących:
 - a) sposób postępowania z wynikiem testu diagnostycznego wykonanego w ramach porady kompleksowo- konsultacyjnej dla osób z autyzmem dziecięcym - diagnostycznej
 - b) sposób realizowania i dokumentowania konsylium w przypadku udzielenia porady kompleksowo- konsultacyjnej dla osób z autyzmem dziecięcym - diagnostycznej
 - c) okoliczności sprawozdawania do Funduszu co najmniej jednej grupy problemów w związku z diagnozą psychologiczną, w przypadku udzielenia świadczeń w zakresie zespołu/ośrodka

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży - I poziom referencyjny
- d) sposób dokumentowania działań podejmowanych wobec rodzin i przedstawicieli ustawowych dzieci i młodzieży, w ramach wizyty osoby prowadzącej terapię środowiskową
 - e) sposób rozliczania grupowych zajęć terapeutycznych w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym

9 lipca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej

Jedną z kluczowych zmian jest modyfikacja definicji ośrodka współpracującego poziomu II – jest on obecnie definiowany jako podmiot leczniczy działający w województwach dolnośląskim, łódzkim, małopolskim, mazowieckim, pomorskim, śląskim lub wielkopolskim. Ośrodek ten musi zapewniać zarówno ambulatoryjne, jak i hospitalizacyjne świadczenia kardiologiczne, być pozytywnie zaopiniowany przez konsultanta wojewódzkiego oraz współpracować z regionalnym ośrodkiem koordynującym.

Kolejna zmiana dotyczy wydłużenia okresu realizacji świadczeń z 3 do 6 miesięcy. Zmiana ta ma na celu lepsze dostosowanie harmonogramu świadczeń do rzeczywistych potrzeb pacjentów oraz umożliwienie dokładniejszej oceny efektów programu.

Wprowadzono również modyfikacje w zakresie raportowania wyników programu pilotażowego. Rozporządzenie teraz wymaga sporządzania sprawozdań okresowych, częściowych i końcowych we współpracy z Funduszem. Dodatkowo został nałożony obowiązek sporządzenia sprawozdania częściowego do 24 lipca 2024 r., obejmującego okres od 26 listopada 2021 r. do 31 marca 2024 r.

Ocena wyników programu pilotażowego będzie dokonywana na podstawie sprawozdań częściowych i końcowych. Raporty te, sporządzane przez Fundusz we współpracy z krajowym ośrodkiem koordynującym, mają być przekazywane ministrowi zdrowia wraz z analizą i oceną realizacji programu.

Fundusz oraz krajowy ośrodek koordynujący są zobowiązani do przekazania ministrowi zdrowia raportu częściowego do 31 lipca 2024 r. oraz raportu końcowego w terminie 3 miesięcy od dnia sporządzenia sprawozdania końcowego. Zmiana ta ma na celu zapewnienie terminowego i dokładnego monitorowania postępów programu pilotażowego.

13 lipca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do osób z doświadczeniem traumy

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Został wydłużony okres trwania programu do 30 czerwca 2025 r.

13 lipca 2024 r. weszło w życie Zarządzenie Nr 67/2024/DSM Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 lipca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie świadczenia w szpitalnym oddziale ratunkowym oraz w zakresie świadczenia w izbie przyjęć

Wprowadzane zmiany mają na celu zwiększenie wartości stawek ryczałtów dobowych określonych dla SOR i IP i są realizacją zobowiązania nałożonego przez Ministra Zdrowia na Prezesa NFZ. Nowa wycena ma zostać zastosowana od 1 lipca 2024 r. i wynika z rekomendacji nr 48/2024 z 24 maja 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Celem realizacji powyższego, zmianie uległa stawka bazowa określona dla SOR oraz IP oraz wartości wag punktowych poszczególnych kategorii stanu zdrowia pacjenta w SOR i IP.

13 lipca 2024 r. weszło w życie Zarządzenie Nr 66/2024/DSM Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 lipca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej

Wprowadzone zmiany mają na celu zmianę wysokości ryczałtów miesięcznych określonych dla świadczeniodawców realizujących umowy z zakresu nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej poprzez uwzględnienie wzrostu najniższego wynagrodzenia wprowadzonego ustawą z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw. Uwzględniono również rekomendację nr 48/2024 z dnia 24 maja 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej zaakceptowaną przez Ministra Zdrowia i opublikowaną, w formie obwieszczenia, w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji.

W związku z tym o 9,57%, uległa zmianie stawka bazowa określona dla świadczeniodawców udzielających świadczeń w obszarach zabezpieczenia, w których świadczenia są realizowane przez kilka (więcej niż jeden) podmiotów zakwalifikowanych do PSZ. Ponadto zwiększeniu o 9,57% uległy ceny porady lekarskiej oraz wizyty pielęgniarskiej wpływające na wysokość składowej ryczałtu za liczbę udzielonych porad lekarskich i wizyt pielęgniarskich. Takie zwiększenie wartości poszczególnych elementów składowych ryczałtu miesięcznego doprowadzi do wzrostu wartości zawartych ze świadczeniodawcami umów o ok. 9,57%.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Takiemu samemu zwiększeniu, o 9,57%, mają podlegać wysokości ryczałtów miesięcznych określone przez dyrektorów dla świadczeniodawców realizujących niniejsze świadczenia jako jeden podmiot w obszarze.

15 lipca 2024 r. weszło w życie zarządzenie Nr 65/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 lipca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawierania i realizacji umów na realizację zalecanych szczepień ochronnych w aptece

Modyfikacja przepisów zarządzenia ma charakter techniczny, polegający na zmianie sposobu wnioskowania o zawarcie umowy na realizację zalecanych szczepień ochronnych w aptece - na formę elektroniczną.

Wnioski o zawarcie umowy na realizację zalecanych szczepień ochronnych w aptece złożone i nierozpatrzone przed dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia, rozpatruje się na dotychczasowych zasadach. Zmiany w zakresie wyceny szczepień określonej w Katalogu produktów rozliczeniowych wprowadzone zarządzeniem wynikają z obwieszczenia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie rekomendacji nr 48/2024 z dnia 24 maja 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

16 lipca 2024 r. weszło w życie Zarządzenie Nr 69/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 lipca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych

Zarządzeniem zmieniającym zarządzenie Nr 3/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych wprowadza się zmiany wynikające z publikacji:

- 1) obwieszczenia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie w sprawie rekomendacji nr 48/2024 z dnia 24 maja 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej,
- 2) obwieszczenia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 25 czerwca 2024 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w obszarze chorób przewodu pokarmowego.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

16 lipca 2024 r. weszło w życie Zarządzenie Nr 68/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 lipca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne

W wyniku konsultacji dotyczących pierwszego projektu zarządzenia z 27 czerwca 2024 r. 21 podmiotów zgłosiło 78 uwag i opinii. W przeważającej części uwagi dotyczyły taryfikacji grup oraz zmian w charakterystyce grup. Uwagi te nie mogły zostać uwzględnione. Przedmiotowe zmiany zostały dokonane przez Fundusz w całości na podstawie właściwych Obwieszczeń Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz odpowiednich raportów Agencji. Uwagi dotyczące współczynników korygujących z załącznika nr 3e nie zostały uwzględnione. Współczynniki te mają charakter pomostowy do czasu taryfikacji świadczeń z danej sekcji. W związku z tym usunięto współczynniki dla świadczeń z sekcji F i G, jednocześnie wprowadzono wybrane grupy z sekcji A, M i N do czasu taryfikacji tych obszarów. W zakresie niektórych ze zgłoszonych uwag (17) konieczne jest przeprowadzenie szerszej analizy oraz konsultacji z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wprowadzono w ostatecznej wersji zarządzenia zmiany w załącznikach nr 3c (14 uwag), 3d i 18 do zarządzenia. Uwagi 5 podmiotów wykraczały poza przedmiot konsultowanego projektu i nie zostały uwzględnione w ostatecznym kształcie zarządzenia. Dwa podmioty poinformowały, że nie zgłaszają uwag.

Przedmiotem prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia w lipcu były następujące projekty:

2 lipca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2025 r.

Z przeprowadzonej analizy wynika, że koszty własne sprzedaży składników krwi oraz koszty wykonywanych na tych składnikach czynności dodatkowych w większości są na poziomie wyższym od poziomu opłat obowiązujących w 2024 r. W związku z powyższym, w projekcie zaproponowano zmianę wysokości opłat, tj. podwyższenie opłat uwzględniające średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w 2023 r. ogłoszony w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z 15 stycznia 2024 r. w sprawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w 2023 r. Wskaźnik ten, zgodnie z przywołanym komunikatem, wyniósł 111,4 (wzrost cen o 11,4%).

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

3 lipca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej

W trakcie obowiązywania stanu epidemii i stanu zagrożenia epidemicznego część świadczeniodawców działających w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, skoncentrowała się w całości albo w części na realizacji specyficznych zadań związanych z przeciwdziałaniem COVID-19. Spowodowało to ograniczenie pozostałej działalności tych podmiotów, zgodnej z zakresem ich kwalifikacji. Dodatkowo sytuacja pandemiczna wpłynęła na ogólne obniżenie aktywności tych świadczeniodawców, co spowodowane było zarówno restrykcjami epidemicznymi jak i zmniejszoną skłonnością pacjentów do korzystania z planowych świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie z rekomendacją nr 48/2024 z dnia 24 maja 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Fundusz powinien zwiększyć o 1,09% wolumen świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych w formie ryczałtu PSZ, w celu skompensowania świadczeniodawcom wzrostu kosztów działalności spowodowanego inflacją oraz wzrostem kosztów wynagrodzeń personelu zatrudnionego na podstawie umów cywilnoprawnych, będącego pośrednim skutkiem realizacji ustawy z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw.

5 lipca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej przez wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zwanego dalej „wykazem”, nowego świadczenia opieki zdrowotnej pn.: „Podanie autogenicznego osocza bogatopłytkowego lub fibryny bogatopłytkowej”. Nowe świadczenie obejmuje przygotowanie oraz podanie autogenicznego osocza bogatopłytkowego lub fibryny bogatopłytkowej, jak również podanie autogenicznego osocza bogatopłytkowego lub fibryny bogatopłytkowej sporządzonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

Wprowadzane zmiany projektowanym rozporządzeniem mają wpłynąć pozytywnie na dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych z wykorzystaniem bezpiecznej terapii o potwierdzonej skuteczności klinicznej oraz na racjonalizację wydatkowania środków publicznych.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

10 lipca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej

Rozporządzenie jest odpowiedzią systemu na walkę ze skutkami epidemii COVID-19 i ma przyczynić się do budowania wzmocnienia, zrównoważenia i odporności systemu ochrony zdrowia. Wsparcie systemu ochrony zdrowia umożliwi niwelowanie skutków negatywnych zjawisk będących pokłosiem epidemii, które są widoczne w systemie ochrony zdrowia. W opiece zdrowotnej, jednym z głównych obszarów wymagającym wsparcia są inwestycje, które będą miały na celu poprawę zdolności reagowania systemu ochrony zdrowia w sytuacjach kryzysowych oraz wzmocnienie długofalowej odporności tego systemu.

Nowym instrumentem inwestycyjnym, który ma służyć budowaniu odporności systemu ochrony zdrowia jest Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO). Dzięki wsparciu inwestycyjnemu z KPO, nastąpi poprawa funkcjonowania podmiotów leczniczych i wzmocnienie bazy infrastrukturalnej. Konieczność wprowadzenia zmian wynika z potrzeby dostosowania oceny inwestycji do wymogów KPO i kryteriów sformułowanych w tzw. kamieniach milowych oraz z ograniczonego terminu przeprowadzenia, zakończenia i rozliczenia inwestycji finansowanych ze środków KPO (II kwartał 2026 r.).

10 lipca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji skutkujących zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej

Rozporządzenie jest odpowiedzią na walkę ze skutkami epidemii COVID-19 i jego celem jest przyczynienie się do budowania wzmocnienia, zrównoważenia i odporności systemu ochrony zdrowia. Wsparcie systemu ochrony zdrowia umożliwi niwelowanie skutków negatywnych zjawisk będących pokłosiem epidemii, które są widoczne w systemie ochrony zdrowia. W opiece zdrowotnej, jednym z głównych obszarów wymagających wsparcia są inwestycje, które będą miały na celu poprawę zdolności reagowania systemu ochrony zdrowia w sytuacjach kryzysowych oraz wzmocnienie długofalowej odporności tego systemu.

Nowym instrumentem inwestycyjnym służącym budowaniu odporności systemu ochrony zdrowia jest Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO). Dzięki wsparciu inwestycyjnemu z KPO, nastąpi poprawa funkcjonowania podmiotów leczniczych i wzmocnienie bazy infrastrukturalnej. Konieczność wprowadzenia zmian wynika z potrzeby dostosowania oceny inwestycji do wymogów KPO i kryteriów sformułowanych w tzw. kamieniach milowych oraz z ograniczonego terminu przeprowadzenia, zakończenia i rozliczenia inwestycji finansowanych ze środków KPO (II kwartał 2026 r.).

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

15 lipca 2024 r. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów

Projekt wprowadza zmianę polegającą na doprecyzowaniu jednego z celów programu pilotażowego, jakim jest opracowanie krajowych wytycznych postępowania diagnostyczno- leczniczego wraz ze standardami prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej w zakresie opieki nad świadczeniobiorcami z wczesnym zapaleniem stawów, poprzez dodanie odpowiednich jednostek chorobowych według obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych. Dodatkowo, w przypadku rezygnacji świadczeniobiorcy z udziału w programie pilotażowym, z przyczyn niezależnych od świadczeniodawcy, umożliwiono realizatorom opieki WZS rozliczenie wszystkich dotychczas zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z Indywidualnego Planu Opieki wczesnego zapalenia stawów (IPO WZS) na rzecz tego świadczeniobiorcy. Przedmiotowa regulacja pozwoli uzyskać świadczeniodawcom zwrot poniesionych kosztów za zrealizowane świadczenia.

16 lipca 2024 r. do konsultacji społecznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Projektowane rozporządzenie ma na celu:

- 1) zapewnienie, że przy określaniu stopnia zaawansowania nowotworów wykorzystywana będzie ta rewizja klasyfikacji nowotworów złośliwych TNM (tumor modus metastases), zwana „TNM”, która jest wskazana w wytycznych postępowania diagnostyczno- leczniczego w onkologii, wydawanych przez towarzystwa naukowe lub zespoły naukowe. Klasyfikacja TNM, podobnie jak inne klasyfikacje podlega ciągłym aktualizacjom, uwzględniającym postęp medycyny. Obecnie rozporządzenie przewiduje stosowanie siódmej rewizji, a w Rzeczypospolitej Polskiej stosowana jest już zarówno ósma i dziewiąta rewizja (która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2024 r. i dotyczy tylko niektórych lokalizacji nowotworów).
- 2) wprowadzenie kodu, który będzie mógł być wykorzystany w przypadku wystąpienia masowego napływu wysiedleńców do identyfikacji nowej grupy uprawnionych. Z doświadczeń Ministerstwa Zdrowia związanych z zapewnieniem prawa do świadczeń opieki zdrowotnej obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym, wynika, że w przypadku napływu dużej grupy osób, której odrębna ustawa o charakterze tymczasowym przyzna prawo do świadczeń opieki

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, istotne jest jak najszybsze wdrożenie rozwiązań pozwalających na identyfikację takiej grupy w celu sprawnego finansowania i rozliczania udzielonych im świadczeń zdrowotnych. W związku z powyższym proponuje się wskazanie kodu oznaczonego symbolem MN, który będzie stosowany przez świadczeniodawców w przypadku, gdy będą udzielać takiej grupie świadczeń na podstawie odrębnych przepisów obowiązujących czasowo, w szczególności uwzględniających dyrektywę Rady 2001/55/WE z dnia 20 lipca 2001 r. w sprawie minimalnych standardów przyznawania tymczasowej ochrony na wypadek masowego napływu wysiedleńców oraz środków wspierających równowagę wysiłków między państwami członkowskimi związanych z przyjęciem takich osób wraz z jego następstwami. Umożliwi to rejestrowanie takich przypadków, jeszcze przed wydaniem aktów wykonawczych, które w późniejszym okresie doprecyzują wymogi dotyczące dokumentów potwierdzających prawo takich osób do świadczeń;

- 3) zapewnienie Narodowemu Funduszowi Zdrowia informacji o dacie sporządzenia opisu badań rezonansu magnetycznego (RM) i tomografii komputerowej (TK). Po zniesieniu limitów finansowania świadczeń rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej odnotowano znaczącą poprawę dostępności do tych świadczeń. Sygnalizowane są natomiast długie czasy oczekiwania na uzyskanie opisu tych badań, dlatego konieczne jest monitorowanie także okresu jaki pacjent u poszczególnych świadczeniodawców oczekuje na uzyskanie wyników udzielonego świadczenia.

19 lipca 2024 r. do konsultacji publicznych trafił Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego

Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego, ma na celu wydłużenie czasu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego o pół roku, do dnia 30 czerwca 2025 r. Wydłużenie okresu realizacji programu pilotażowego umożliwi wdrożenie i zaadaptowanie przetestowanych w ramach pilotażu rozwiązań systemowych w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Działania wdrożeniowe zostaną podjęte w oparciu o analizę wskaźników programu pilotażowego.

Zwiększenie stawki ryczału do kwoty 75,74 zł zaproponowane w § 1 pkt 2 projektu jest wynikiem zatwierdzenia przez Ministra Zdrowia w dniu 13 czerwca b.r. Rekomendacji nr 48/2024 z dnia 24 maja 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Zmieniona stawka ryczału, ma zastosowanie do rozliczania

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

świadczeń udzielanych od 1 lipca 2024 r. wobec czego w rozporządzeniu wprowadzono przepis przejściowy, który umożliwi zastosowanie nowej stawki ryczałtu od dnia 1 lipca 2024 r.

LEKI

15 lipca 2024 roku przedstawiciele Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia zaprezentowali swoje propozycje do zmiany ustawy o refundacji leków.

W kwietniu Ministerstwo Zdrowia ogłosiło prekonsultacje dotyczące kolejnej nowelizacji ustawy refundacyjnej, ta która obecnie obowiązuje została – mimo wielu głosów krytyki – wprowadzona w listopadzie ubiegłego roku. Była ona pierwszą dużą nowelizacją ustawy uchwalonej w 2012 r. Od kwietnia rynek farmaceutyczny zgłaszał do resortu zdrowia swoje uwagi – łącznie Ministerstwo Zdrowia otrzymało 270 uwag. Ostatecznie zaprezentowano 80 poprawek do ustawy refundacyjnej. Zdaniem Ministerstwa Zdrowia zmiany przełożą się na usprawnienie procesu refundacyjnego. To bezpośrednio wpłynie na wzrost dostępności do leków dla pacjentów.

Nowelizacja ma służyć przede wszystkim usunięciu błędów DNURu, tj. dużej nowelizacji Ustawy, która weszła w życie 1 listopada ubiegłego roku. Tym samym przepisy, których tak obawiał się rynek farmaceutyczny, okazały się być martwe. Trudności interpretacyjne ustawy DNUR dotyczyły faktu, że przede wszystkim wnioskodawcy zgłaszali problem ze stosowaniem wzoru matematycznego, wprowadzonego do Ustawy przepisami DNUR, który ma określać minimalną wielkość dostaw, jaką powinien zadeklarować wnioskodawca w odniesieniu do produktu posiadającego już odpowiednik refundowany w danym wskazaniu. Jak wskazują liczne analizy, wzór jest błędnie skonstruowany, prowadzi bowiem do wyliczenia wielkości dostaw nieadekwatnych do rzeczywistego zapotrzebowania na dany produkt (a często również do możliwości produkcyjnych i logistycznych firm farmaceutycznych), w dodatku wymaga znajomości pewnych danych niedostępnych publicznie. Dlatego w komunikacie Ministra Zdrowia z 12 kwietnia b.r. wskazano, że „mając na względzie brak dostępności w przestrzeni publicznej części danych potrzebnych do wyliczeń, wielkości dostaw w danym wskazaniu w momencie składania wniosku o objęcie refundacją Wnioskodawcy co do zasady zobowiązani są do przeprowadzenia wyliczeń według danych zgodnych z ich najlepszą wiedzą”. Resort zdrowia nad częścią przepisów się pochylał uznając za zasadne ich wycofanie, część z nich uznał za dobre i konieczne do utrzymania a także wprowadził część zupełnie nowych rozwiązań.

Wśród zaproponowanych rozwiązań są:

- 1) osobna ścieżka refundacyjna dla leków na choroby rzadkie w oparciu o analizę wielokryterialną,

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- 2) udział przedstawicieli organizacji pacjentów w posiedzeniach Zespołów Koordynacyjnych (bez prawa głosu);
- 3) rezygnacja z refundacji leków OTC,
- 4) szybsze procedury refundacyjne,
- 5) możliwość złożenia wniosku o objęcie refundacją dla obcojęzycznych opakowań leków objętych refundacją;
- 6) uprawnienie ministra zdrowia do wezwania podmiotu o złożenie wniosku refundacyjnego w wybranych sytuacjach,
- 7) przyspieszony dostęp pacjentów do nowych terapii objętych refundacją w ramach programów lekowych,
- 8) dostęp do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi dla podmiotów raportujących dane, w tym producentów leków,
- 9) usunięcie przepisów dotyczących obowiązku dostarczania leków do dziesięciu hurtowni,
- 10) wprowadzenie regularnych (co dwa lata) aktualizacji wykazu wyrobów na zlecenie,
- 11) podniesienie wysokości limitu finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzania leku recepturowego z poziomu 15 percentyla do 25 percentyla.

20 lipca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie recept

Zmiany:

1. Zgodnie z nowymi przepisami, farmaceuta będzie mógł określić jednostkę dawkowania leku, jeśli jest ona nieczytelna, błędna lub niezgodna z ustawą Prawo farmaceutyczne. Zmiana daje farmaceutom większą swobodę w podejmowaniu decyzji dotyczących interpretacji dawkowania na receptie.
2. Nowe przepisy przewidują, że w przypadku braku dawkowania lub jego nieczytelności, farmaceuta będzie mógł wydać do 4 najmniejszych opakowań leku. Dotychczas było to możliwe jedynie do dwóch opakowań.
3. Nowe zasady obejmą także produkty lecznicze do stosowania miejscowego oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro. Jeśli na receptie przepisana ilość przekracza 4 najmniejsze

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

opakowania, farmaceuta będzie mógł wydać całą ilość przepisaną na receptce, nawet bez określenia dawkowania, pod warunkiem, że określona jest częstotliwość stosowania.

4. Kolejna zmiana dotyczy przypadków, gdy z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania wynikają różne ilości produktu leczniczego. Od 20 lipca farmaceuta może wydać największą przepisaną ilość, zamiast najmniejszej.

WYROBY MEDYCZNE

9 lipca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1860 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwy w dostawach lub ich zawieszeniu oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Rada przyjęła zmiany w przepisach dotyczących wyrobów medycznych, tak by pomóc zapobiegać niedoborom wyrobów medycznych i ułatwić przejście do większej przejrzystości i szerszego dostępu do informacji. Nowelizacja wprowadza szereg zmian :

- 1) Przyspiesza obowiązek rejestracji w bazie EUDAMED - **Producenci będą musieli przekazywać informacje o swoich produktach do istniejących modułów EUDAMED** bez konieczności oczekiwania na udostępnienie pozostałych modułów. Ta obowiązkowa rejestracja produktów ma wejść w życie pod koniec 2025 r.
- 2) Zobowiązuje do raportowania przerw w ciągłości dostaw wyrobu. Zmiany w MDR i IVDR zawierają środki mające na celu ochronę pacjentów przed przerwami w dostawach. Producenci wyrobów medycznych i IVD są zobowiązani do informowania lokalnych organów oraz instytucji zdrowotnych na co najmniej 6 miesięcy przed zaprzestaniem dostaw krytycznego urządzenia, czy to chwilowo, czy na stałe.
- 3) Nowelizacja oznacza przedłużenie okresów przejściowych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Oczywiście warunkiem korzystania z przedłużonych okresów przejściowych jest spełnienie szeregu wymogów określonych przez prawodawcę. W przypadku wyrobów, które wcześniej nie wymagały certyfikacji przy udziale jednostki notyfikowanej, kluczowe będzie wdrożenie systemu zarządzania jakością. Z okresów przejściowych można jednak skorzystać pod warunkiem, że spełnione są wszystkie poniższe wymogi:

- 1) wyroby nadal pozostają zgodne z dyrektywą IVD,

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- 2) nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu,
- 3) wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego,
- 4) nie później niż 26 maja 2025 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z rozporządzeniem IVD,
- 5) nie później niż 26 maja 2025 r. (przy wyrobie klasy D) / 26 maja 2026 r. (przy wyrobie klasy C) / 26 maja 2027 r. (przy wyrobie klasy B i klasy A w stanie sterylnym) producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z rozporządzeniem IVD o przeprowadzenie oceny zgodności,
- 6) nie później niż 26 września 2025 r. (przy wyrobie klasy D) / 26 września 2026 r. (przy wyrobie klasy C) / 26 września 2027 r. (przy wyrobie klasy B i klasy A w stanie sterylnym) jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z rozporządzeniem IVD.

Wydłużenie ma dotyczyć tych certyfikatów, które zostały wydane przez jednostki notyfikowane w okresie pomiędzy 25 maja 2017 r. a 25 maja 2022 r. (tj. ostatnim dniem obowiązywania dyrektywy IVD) i nie wygasły według stanu na dzień 26 maja 2022 r. ani nie zostały później cofnięte.

Jeżeli wspomniane certyfikaty wygasają po 26 maja 2022 r. a przed 9 lipca 2024 r., to z wydłużenia ważności do 31 grudnia 2027 r. będzie można skorzystać tylko jeśli spełniony zostanie ponadto jeden z poniższych warunków:

- 1) przed wygaśnięciem certyfikatu producent podpisał umowę na certyfikację wyrobu IVD na nowych zasadach z jednostką notyfikowaną lub
- 2) odpowiedni organ państwowy udzielił pozwolenia na odstępstwo od konieczności przeprowadzenia oceny zgodności z uwagi na dobro pacjentów

Wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 98/79/WE nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, w przypadku których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2022 r. zgodnie z tą dyrektywą i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do następujących dat:

- 1) wyroby klasy D wprowadzonych do obrotu lub do używania - do 31 grudnia 2027 r.,
- 2) wyroby klasy C wprowadzonych do obrotu lub do używania - do 31 grudnia 2028 r..

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- 3) wyroby klasy B i klasy A w stanie sterylnym wprowadzonych do obrotu lub do używania - do 31 grudnia 2029 r.

25 lipca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2022/1107 ustanawiające wspólne specyfikacje dla niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro klasy D zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746;

W przypadku niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro klasy D objętych zakresem rozporządzenia (UE) 2017/746 nie istnieją normy zharmonizowane odnoszące się do niektórych wymogów załącznika I do tego rozporządzenia i istniała potrzeba uwzględnienia kwestii zdrowia publicznego, ponieważ ryzyko związane z używaniem tych wyrobów ma znaczenie dla zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów. Należało więc przyjąć wspólne specyfikacje dla tych wyrobów odnoszące się do tych wymogów. Rozporządzenie (UE) 2017/746 zastąpiło dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Wspólne specyfikacje techniczne określone w decyzji Komisji 2002/364/WE 3 dla niektórych wyrobów objętych dyrektywą 98/79/WE pozostają aktualne. Te wspólne specyfikacje techniczne zostały uwzględnione i w razie potrzeby zaktualizowane tak, aby odzwierciedlały aktualny stan techniki. Aby umożliwić producentom, innym podmiotom gospodarczym, jednostkom notyfikowanym i innym podmiotom dostosowanie się do rozporządzenia oraz zapewnić jego właściwe stosowanie, została odroczone data rozpoczęcia jego stosowania.

ŻYWNOSĆ

1 lipca 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do liczby i nazw stałych paneli naukowych Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności

W art. 28 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 określono dziesięć paneli naukowych odpowiedzialnych za dostarczanie opinii naukowych Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, każdy w swoim zakresie kompetencji. Jednym ze wspomnianych paneli jest panel ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie. Zmiana została wprowadzona, ponieważ ze względu na ciągły postęp techniczny i naukowy, który zwiększa złożoność procesu oceny ryzyka, w połączeniu z potrzebą przyjmowania co roku dużej liczby opinii naukowych panel ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

napotyka trudności w zarządzaniu swoim obciążeniem pracą, również pod względem wymaganej wiedzy fachowej.

2 lipca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1662z dnia 11 czerwca 2024 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/1793 w sprawie tymczasowego zwiększenia kontroli urzędowych i środków nadzwyczajnych regulujących wprowadzanie do Unii niektórych towarów z niektórych państw trzecich, wykonujące rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 i (WE) nr 178/2002

Zmiany :

- 1) ustanowiono przepisy w sprawie tymczasowego zwiększenia kontroli urzędowych przy wprowadzaniu na terytorium Unii niektórych przesyłek żywności i pasz nie- pochodzących od zwierząt z niektórych państw trzecich - wymieniono je w załączniku I do wspomnianego rozporządzenia wykonawczego, oraz w sprawie wprowadzenia specjalnych warunków regulujących wprowadzanie do Unii niektórych przesyłek żywności i pasz z niektórych państw trzecich ze względu na ryzyko zanieczyszczenia mikotoksynami, w tym aflatoksynami, pozostałościami pestycydów, pentachlorofenolem i dioksynami, oraz ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego, zanieczyszczenia barwnikami Sudan, rodaminą B i toksynami roślinnymi - wymieniono je w załączniku II do tego rozporządzenia wykonawczego.
- 2) Nałożono na Komisję obowiązek dokonywania - w regularnych odstępach czasu nieprzekraczających sześciu miesięcy - przeglądu wykazów zawartych w załącznikach do wspomnianego rozporządzenia wykonawczego w celu uwzględnienia nowych informacji związanych z ryzykiem dla zdrowia ludzkiego i niezgodnością z przepisami Unii

29 lipca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1874z dnia 8 lipca 2024 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/2235 ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 i (UE) 2017/625 w odniesieniu do wzorów świadectw zdrowia zwierząt, wzorów świadectw urzędowych i wzorów świadectw zdrowia zwierząt/świadectw urzędowych do celów wprowadzania do Unii i przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek niektórych kategorii zwierząt i towarów oraz urzędowej certyfikacji dotyczącej takich świadectw

W Rozporządzeniu ustanowiono przepisy dotyczące wzorów świadectw do celów wprowadzania do Unii i przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek niektórych kategorii zwierząt i towarów. W szczególności w załącznikach III i IV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2235 ustanowiono

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

wzory świadectw do celów wprowadzania do Unii przesyłek niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego oraz niektórych produktów złożonych przeznaczonych do spożycia przez ludzi, a także do celów niektórych rodzajów przemieszczania zwierząt w przypadku badania przedubojowego na terenie gospodarstwa pochodzenia lub uboju z konieczności poza rzeźnią.

4 lipca 2024r. zostało opublikowane Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, które wejdzie w życie 1 września 2024 r.

Zmiany dotyczą m.in.:

- 1) Korekty katalogu osób uprawnionych do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne.
- 2) Ujednolicenia na format procentowy w kolumnie 5 w załączniku do rozporządzenia wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych.
- 3) Korektę wzajemnych wyłączeń jednoczesnego zaopatrzenia w ramach kryteriów przyznawania dla wyrobów medycznych wspomagających układ oddechowy, wózków inwalidzkich oraz sensorów do systemu monitorowania stężenia glukozy flash
- 4) Korektę mającą na celu przywrócenie limitu cen napraw dla wózków inwalidzkich dziecięcych
- 5) Bardziej szczegółowe kryteria przyznawania dla gorsetów (biustonoszy) kompresyjnych i biustonoszy pooperacyjnych lub do protez piersi przez wyłączenie możliwości w stroje kąpielowe
- 6) Przywrócono możliwości skrócenia okresu użytkowania dla obuwia ortopedycznego
- 7) Korekta kryteriów przyznawania doprecyzowująca maksymalną liczbę sensorów do systemu monitorowania stężenia glukozy flash.

SIERPIEŃ 2024

LEKI

1 sierpnia zaczął obowiązywać Komunikat nr V Ministra Zdrowia dot. schematów dawkowania w receptach rocznych

Od 1 sierpnia 2024 r. system (P1) wymagać będzie wprowadzenia informacji o okresie stosowania i ilości leku do podania przy wystawianiu recept rocznych. Ma to na celu uporządkowanie zapisu dawkowania na receptach oraz zapewnienie poprawnej i czytelnej informacji. Kwestia rozszerzenia możliwości dawkowania wynika z procesu automatyzacji prowadzonego przez Centrum e-Zdrowia.

Przedłużenie terminu okresu przejściowego ma pomóc skorzystać ze zmian jak największej ilości wystawców recept oraz wydłużyć czas na aktualizację oprogramowań gabinetowych dla dostawców systemów informatycznych funkcjonujących w ramach tzw. „systemu P1”.

Wprowadzane zmiany dotyczą recept rocznych ważnych 365 dni, szczególnie z okresem stosowania pomiędzy 121 a 360 dniem.

W przypadku recept z krótszym okresem stosowania, tj. do 120 dni oraz na wyroby medyczne, sposób zapisu informacji o dawkowaniu, na dotychczasowych lub nowych zasadach - będzie zależał od wystawcy recept. W zdecydowanej większości recept czyli tych ważnych do 30 dni sposób ordynacji nie zmieni się. Dawkowanie leku będzie mogło być wprowadzone w różny sposób, w zależności od postaci leku. Wytyczne o przyjmowaniu leków dotychczas były podawane łącznie i w sposób opisowy, uniemożliwiający systemom teleinformatycznym wyliczenie ilości leku, niezbędnej do kontynuacji kuracji lub wydania. Ponadto okres stosowania i sposób przyjmowania leku rzadko był podawany na recepcie, co przyczyniało się do różnej interpretacji przez pacjentów (np. o przyjmowaniu leku do wyczerpania zawartości opakowania).

W przypadku niewpisania na recepcie informacji o sposobie dawkowania, wpisania go w sposób nieczytelny lub błędny, pacjentowi będzie można wydać do czterech najmniejszych opakowań produktu leczniczego, wyrobu medycznego i środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego

3 sierpnia 2024 r. weszło w życie zmieniające zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 76/2024/DGL w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na mocy którego Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiązany jest do określenia przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

26 sierpnia 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept

Wprowadza zmiany w ogólnych warunkach umów na realizację recept oraz ramowym wzorze umowy na realizację recept. Celem tych zmian jest dostosowanie przepisów do aktualnych potrzeb rynku farmaceutycznego oraz zapewnienie większej precyzji w przepisach prawa farmaceutycznego. Rozporządzenie ma również na celu zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla aptek i farmaceutów. Najważniejszą informacją jest zniesienie możliwości cofania refundacji oraz nakładania kar administracyjnych na apteki w przypadku potencjalnych błędów przy realizacji recept, zgodnie z wytycznymi art. 96a ust. 7aa Prawa farmaceutycznego, w zakresie stosowania „reguły 3/4”.

Nowe przepisy obowiązują od 26 sierpnia 2024 r., z mocą wsteczną od 1 listopada 2023 r.

WYROBY MEDYCZNE

1 sierpnia 2024 r. weszła w życie Decyzja wykonawcza 2024/2120 odnawiająca wyznaczenie podmiotów wydających wyznaczonych do prowadzenia systemu nadawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) w dziedzinie wyrobów medycznych

Wyznaczenie podmiotów wydających wymienionych w załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2019/939 na mocy decyzji zostało odnowione się na okres pięciu lat od dnia 27 czerwca 2024 r. do dnia 27 czerwca 2029 r.

3 sierpnia 2024 r. weszło w życie zarządzenie zmieniające Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 77/2024/DSOZ w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne

Zmiany wprowadzone w niniejszym zarządzeniu wynikają ze zmiany sposobu wnioskowania o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń gwarantowanych w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne. Od daty wejścia w życie zarządzenia, wnioski na realizację świadczeń ww. rodzaju będzie można składać wyłącznie w postaci elektronicznej, bez konieczności ich wydruku i składania własnoręcznego podpisu. W przypadku wymaganych załączników przyjęto możliwość dołączenia dokumentów w formie oryginałów lub odwzorowań cyfrowych.

Dodatkowo, w celu ograniczenia liczby składanych przez świadczeniodawców dokumentów na etapie zawierania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

zrezygnowano z obowiązku przekazywania przez wnioskodawcę kopii umów z podwykonawcami. Zamiast tego dodano załącznik nr 2b określający wzór składanego przez świadczeniodawcę oświadczenia o zawartych umowach z podwykonawcami z zastrzeżeniem o prawie Funduszu do przeprowadzenia kontroli na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach.

ZDROWIE

1 sierpnia 2024 r. weszło w życie zarządzenie zmieniające Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 75/2024/DSOZ w sprawie umów o realizację programu pilotażowego dotyczącego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do osób z doświadczeniem traumy

W wyniku wprowadzanych zmian zwiększeniu podlega wycena poszczególnych produktów rozliczeniowych, zgodnie z § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2024 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do osób z doświadczeniem traumy.

1 sierpnia 2024 r. weszło życie zarządzenie zmieniające Prezesa NFZ nr 74/2024/DSOZ w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki rozwojowej nad dziećmi urodzonymi przedwcześnie

Wprowadzone zmiany z zarządzeniu polegają na zwiększeniu wartości świadczeń realizowanych w ramach programu pilotażowego KORD, o którym mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 maja 2023 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki rozwojowej nad dziećmi urodzonymi przedwcześnie KORD i wynikają z publikacji obwieszczenia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie rekomendacji nr 48/2024 z dnia 24 maja 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

Do programu pilotażowego kwalifikuje się dzieci urodzone przedwcześnie przed ukończeniem 33 tygodni ciąży przed wypisem z oddziału neonatologicznego, w którym były leczone po urodzeniu.

2 sierpnia 2024 r. został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wskaźników jakości opieki zdrowotnej

Celem projektu rozporządzenia jest określenie wskaźników jakości opieki zdrowotnej biorąc pod uwagę specyfikę świadczenia opieki zdrowotnej, którego wskaźnik dotyczy lub grupy świadczeń oraz konieczność

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

zapewnienia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej wysokiej jakości. Jakość w opiece zdrowotnej mierzona z wykorzystaniem wskaźników jakości opieki zdrowotnej będzie oceniała jakość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w odniesieniu do obszarów klinicznego, konsumenckiego i zarządczego.

6 sierpnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafiło rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załącznikach nr 1 i 4 do rozporządzenia, które polegają na dodaniu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego świadczenia pn. „Podanie autogenicznego osocza bogatopłytkowego lub fibryny bogatopłytkowej” oraz uchyleniu świadczeń o niepotwierdzonej skuteczności ich stosowania, scharakteryzowanych procedurami medycznymi: 84.502 „Wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego” oraz 84.503 „Wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych”. Efektem uchylenia tych procedur będzie wyłączenie z finansowania świadczeń nieskutecznych lub o nieudowodnionej skuteczności, co w opinii ekspertów klinicznych zostało potwierdzone dowodami naukowymi.

8 sierpnia 2024 r. został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje

Projektowane zmiany mają na celu wzmocnienie nadzoru nad preskrypcją substancji kontrolowanych, a tym samym ograniczenia negatywnych zjawisk społecznych związanych z nadużywaniem tego rodzaju substancji, w tym ich nadmierną preskrypcją, co skutkuje uzależnieniami lekowymi. Kluczową zmianą jest wprowadzenie wykazu środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, na które wystawienie recepty będzie musiało zostać poprzedzone osobistym zbadaniem pacjenta przez osobę wystawiającą tę receptę, z wyjątkiem przypadków, gdy osobą tą jest lekarz udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w przypadku kontynuacji leczenia tym preparatem.

Wymogiem tym zdecydowano się objąć substancje: fentanyl, morfina, oksykodon, tramadol, tapentadol oraz buprenorfina, albowiem w ocenie autorów projektu stosowanie tych substancji w najwyższym stopniu wiąże się aktualnie z ryzykiem uzależnienia.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Intencją zmiany jest uniknięcie możliwości leczenia na podstawie recept stanowiących kontynuację dotychczasowego leczenia bez osobistego zbadania pacjenta. Po wejściu w życie rozporządzenia wystawione uprzednio recepty zachowają ważność. Natomiast w przypadku kontynuacji leczenia realizowanego na podstawie nowych recept będzie się stosowało przepisy zmienianego rozporządzenia w brzmieniu nadanym niniejszym projektowanym rozporządzeniem.

9 sierpnia 2024 r. został ogłoszony projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw

Projekt ustawy zakłada dokonanie nowelizacji w:

- 1) ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
- 2) ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej
- 3) ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia
- 4) ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej

Proponowana nowelizacja ustawy o świadczeniach wprowadza szereg istotnych zmian w zakresie organizacji i funkcjonowania systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

Z analizy przeprowadzonej przez Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia wynika, że reforma kontraktowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w szpitalach, przeprowadzona w 2017 r. nie przyniosła zadowalających rezultatów w zakresie takich parametrów jak:

- 1) dostępność do świadczeń
- 2) racjonalizacja piramidy świadczeń
- 3) koncentracja świadczeń.

Podstawowymi celami proponowanych zmian w przepisach regulujących funkcjonowanie PSZ są:

- 1) koncentracja świadczeń służąca poprawie wyników leczenia
- 2) racjonalizacja kosztów prowadzonej działalności podmiotów leczniczych oraz
- 3) racjonalizacja wydatków po stronie płatnika – Narodowego Funduszu Zdrowia.

Najistotniejsza zmiana w strukturze PSZ polega na rezygnacji z definiowania 6 poziomów systemu i zaszeregowania świadczeniodawców do jednego z tych poziomów. Dotychczasowy model, oparty na bardzo skomplikowanych i mało przejrzystych kryteriach, nie niósł ze sobą żadnej istotnej wartości dodanej, wprowadzając jednocześnie pewnego rodzaju dezorientację, polegającą na tym, iż zaszeregowanie do jednego z sześciu poziomów PSZ w powszechnej świadomości było często postrzegane jako rodzaj poziomu referencyjnego, nie mając w rzeczywistości takiego charakteru.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Kolejną ważną zmianą proponowaną w projekcie jest również uproszczenie i złagodzenie regulacji dotyczących włączania do zakresu umowy realizowanej w ramach PSZ, obok świadczeń w ramach profili kwalifikujących, również dodatkowych rodzajów świadczeń, tj. świadczeń:

- 1) realizowanych w ramach szpitalnego oddziału ratunkowego albo izby przyjęć;
- 2) z zakresu anestezjologii i intensywnej terapii lub anestezjologii i intensywnej terapii dla dzieci;
- 3) z zakresu chemioterapii lub chemioterapii – tryb leczenia jednego dnia;
- 4) z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych;
- 5) z zakresu rehabilitacji leczniczej, realizowanych w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego lub stacjonarnych;
- 6) z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej realizowanych w poradniach przyszpitalnych;
- 7) w ramach programów lekowych;
- 8) objętych kompleksową opieką zdrowotną

12 sierpnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ilości oddanych składników krwi odpowiadającej litrowi oddanej krwi

W rozporządzeniu określono czytelnie ilość oddanych składników krwi odpowiadająca litrowi oddanej krwi, która uprawnia do tytułów i odznak „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” oraz „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”. Treść załącznika, w którym w formie tabelarycznej określono sposób przeliczania składników krwi oddanych podczas zabiegów aferezy odpowiada sformułowanym przez ustawodawcę wytycznym, którymi są prawidłowe i jednolite przeliczanie donacji składników krwi na krew pełną, przy uwzględnieniu rozwoju technologii w medycynie i nowych typów urządzeń do pobierania składników krwi.

12 sierpnia 2024 r. został ogłoszony projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu dokumentowania chorób zawodowych i skutków tych chorób

Zmiany te dotyczą treści podstawy prawnej zawartej we wzorze decyzji o stwierdzeniu choroby zawodowej albo o braku podstaw do stwierdzenia choroby zawodowej.

13 sierpnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień

Najważniejsza zmiana dotyczy § 2 pkt 9b rozporządzenia, która ma na celu umożliwienie podjęcia pracy zawodowej w placówkach leczenia uzależnień przez specjalizantów w dziedzinie psychoterapii uzależnień od początku rozpoczęcia specjalizacji. Należy wskazać, że praca, przez cały okres specjalizacji, realizowana byłaby pod nadzorem specjalisty psychoterapii uzależnień i jej zakres byłby dostosowany do rozwijanych kompetencji specjalizanta. Umożliwienie od początku specjalizacji podjęcia pracy zawodowej pod nadzorem specjalisty ma na celu redukcję wakatów w placówkach leczenia uzależnień, a osoby specjalizujące od początku będą nabywały umiejętności pracy klinicznej z osobami (dzieci, młodzież i dorośli) i bliskimi tych osób z problemem uzależnienia.

Projekt rozporządzenia wprowadza także do wykazu świadczeń gwarantowanych przezczaszkową stymulację magnetyczną. Projekt zakłada także nowe brzmienie załącznika nr 8 do rozporządzenia i wprowadza tym samym zmianę warunków, jakie są obowiązani spełniać świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane z zakresu opieki psychiatrycznej dzieci i młodzieży w ramach poziomów referencyjnych.

14 sierpnia 2024 r. weszło w życie zarządzenie zmieniające Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 82/2024/BK w sprawie ustalenia zasad rachunkowości w Narodowym Funduszu Zdrowia

Niniejsze zarządzenie wprowadza zmiany w zarządzeniu Nr 23/2022/BK Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 lutego 2022 r. w sprawie ustalenia zasad rachunkowości w Narodowym Funduszu Zdrowia w zakresie terminów przyjętych do szacowania przychodów należnych za miesiąc kalendarzowy ze składek na ubezpieczenie zdrowotne i terminów sporządzenia zestawień obrotów i sald kont księgi głównej. Ponadto, aktualizacja zasad rachunkowości wynika z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, w szczególności w związku ze zmianami w przepisach oraz umowami na realizację projektów.

14 sierpnia 2024 r. weszło w życie zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 81/2024/DSOZ w sprawie programu pilotażowego dotyczącego centralnej elektronicznej rejestracji na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz programów zdrowotnych

Według projektu rozporządzenia celem programu pilotażowego jest ocena organizacji i efektywności działania Centralnej Elektronicznej Rejestracji, która obejmuje:

- 1) Możliwość samodzielnego wyszukiwania przez świadczeniobiorcę dostępnych terminów udzielania wybranych świadczeń opieki zdrowotnej objętych programem pilotażowym;

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- 2) Możliwość dokonywania przez świadczeniobiorcę centralnych zgłoszeń;
- 3) Mechanizm przydzielania świadczeniobiorcy terminów udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, objętego programem pilotażowym
- 4) Prowadzenie centralnego wykazu oczekujących;
- 5) Udostępnianie przez realizatorów programu pilotażowego jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, zwanej dalej „Centrum e-Zdrowia”, harmonogramów przyjęć oraz danych o terminach udzielania świadczenia dla zakresów świadczeń opieki zdrowotnej, objętych programem pilotażowym;
- 6) Prowadzenie oraz bieżące aktualizowanie przez realizatorów programu pilotażowego harmonogramów przyjęć oraz danych o terminach udzielania świadczenia dla zakresów świadczeń opieki zdrowotnej, objętych programem pilotażowym w Systemie P1.

Program pilotażowy na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz programów zdrowotnych, obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu:

- 1) Kardiologii
- 2) Programu profilaktyki raka szyjki macicy w zakresie etapu podstawowego
- 3) Programu profilaktyki raka piersi w zakresie etapu podstawowego.

20 sierpnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafiło rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej

Projektowana regulacja ma na celu zmianę zasad przekazywania przez usługodawców do Systemu Informacji Medycznej danych zdarzenia medycznego w zakresie ciąży. Propozycja ma na celu aby dotychczasowy obowiązek przekazywania powyższych informacji stał się działaniem usługodawcy na wniosek pacjentki. Obecnie przekazanie do Systemu Informacji Medycznej informacji o ciąży jest uzależnione od zakresu świadczenia zdrowotnego udzielanego przez usługodawcę, ponieważ przedmiotowa informacja musi identyfikować to świadczenie. Po wejściu w życie projektowanych przepisów możliwość zaraportowania do Systemu Informacji Medycznej danych o ciąży będzie uzależniona od wystąpienia jednocześnie dwóch czynników, tj. niezbędne będzie:

- 1) udzielenie świadczeniobiorcy świadczenia zdrowotnego lub udzielanie istotnej procedury medycznej
- 2) oświadczenie pacjentki dotyczące przekazania informacji dotyczących ciąży.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

20 sierpnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących

W rozporządzeniu zostało wskazanych 16 Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących, po jednym dla każdego województwa. Wojewódzkimi Ośrodkami Monitorującymi są podmioty wykonujące działalność leczniczą wybrane ze Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego III poziomu w danym województwie, posiadające największy procentowy udział zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w województwie w obszarach, o których mowa w art. 8 ust. 1 ustawy (tj. leczenie zabiegowe chirurgiczne, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego oraz radioterapia onkologiczna), w odniesieniu do zrealizowanych świadczeń z tego zakresu na terenie danego województwa przez SOLO III poziomu. Ośrodki te będą pełniły funkcje monitorującą w każdym województwie, a ich zadaniem będzie współpraca z podmiotami, które udzielają świadczeń zdrowotnych. Dodatkowo Ośrodki te będą odpowiedzialne za roczne raporty dotyczące dostępności świadczeń onkologicznych.

23 sierpnia 2024 r. weszło w życie zarządzenie nr 84/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 23 sierpnia 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna

Kluczowe zmiany dotyczące szczepień przeciw HPV to:

- 1) Obniżenie wieku uprawnionych do szczepienia – Wprowadzono niższy wiek dla osób uprawnionych do szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)
- 2) Uproszczenie procedur rozliczeniowych – Zrezygnowano z wymogu korzystania z Centralnej e-Rejestracji przy rozliczaniu podania szczepionki przeciw HPV, co ma na celu uproszczenie procesu dla placówek medycznych.

Wprowadzono także możliwość przeprowadzania szczepień przeciw HPV przez uprawniony personel w trakcie pobytu dzieci w szkołach, po uzyskaniu zgody rodzica lub opiekuna.

Wdrożenie zmian ma na celu zwiększenie dostępności szczepień oraz uproszczenie procedur administracyjnych. Apteki i podmioty lecznicze są zobowiązane do dostosowania swoich procedur do nowych wymogów, aby zapewnić pacjentom lepszy dostęp do ochrony zdrowia.

ŻYWNÓŚĆ

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

6 sierpnia 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych, środków spożywczych zawierających grzyby oraz uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy

W projektowanym rozporządzeniu zmienia się załącznik nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2011 r. w sprawie grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych, środków spożywczych zawierających grzyby oraz uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy, który określa wzór atestu na grzyby świeże. Na potrzebę zmiany wzoru atestu wskazują przedstawiciele branży grzybiarskiej uzasadniając, że jest on niedostosowany do aktualnych warunków rynkowych, bowiem od czasu wprowadzania tego wzoru do użytku znaczącym zmianom uległ obrót grzybami świeżymi, rosnącymi w warunkach naturalnych. Zmiany w oczekiwaniach konsumentów spowodowały, że ograniczony został handel grzybami świeżymi, rosnącymi w warunkach naturalnych, na targowiskach, a obecnie w znacznie większym zakresie jest prowadzony w placówkach detalicznych, w tym w sieciach handlowych. Zmienił się również sposób konfekcjonowania grzybów świeżych, rosnących w warunkach chłodniczych dla zachowania jak najlepszej jakości i trwałości produktów. Stąd określony w aktualnym wzorze atestu maksymalny okres przechowywania danej partii grzybów wynoszący 48 godzin w temperaturze 10°C niepotrzebnie ogranicza możliwość ich oferowania, pomimo spełniania przez produkty wymagań dotyczących bezpieczeństwa żywności. Problem dotyczy głównie możliwości sprzedaży grzybów świeżych w placówkach detalicznych, w tym w dużych sieciach handlowych, i jest związany ze sposobem dystrybucji i brakiem możliwości skrócenia czasu dostawy w łańcuchu dostaw. Wzór atestu wymaga zatem zmiany w celu dostosowania go do aktualnej struktury i form sprzedaży grzybów świeżych, rosnących w warunkach naturalnych.

21 sierpnia 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/2105 w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności, inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci;

Zgodnie z art. 6 ust. 1 i art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oświadczenia zdrowotne muszą się opierać na ogólnie przyjętych dowodach naukowych. Zgodnie z rozporządzeniem 1924/2006 oświadczenia zdrowotne muszą być również prawdziwe, jasne, wiarygodne i przydatne dla konsumenta przy wyborze zdrowej diety. W tym względzie również art. 5 ust. 2 wymaga, aby oświadczenie zdrowotne mogło być stosowane tylko wtedy, gdy można oczekiwać, że przeciętny konsument zrozumie opisane w oświadczeniu korzystne działanie. Zezwolenie może zgodnie z prawem zostać wstrzymane, jeśli

oświadczenia zdrowotne nie spełniają innych ogólnych i szczegółowych wymagań rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nawet w przypadku pozytywnej oceny naukowej EFSA.

W tym konkretnym przypadku stosowanie takiego oświadczenia zdrowotnego stanowiłoby dla konsumentów sprzeczne i mylące przesłanie. Izomaltuloza jest disacharydem składającym się z jednej cząsteczki glukozy i jednej cząsteczki fruktozy, w związku z czym takie oświadczenie zdrowotne zachęcałoby do spożywania cukrów, w przypadku których, na podstawie ogólnie przyjętych opinii naukowych, organy krajowe i międzynarodowe informują konsumenta, że ich spożycie powinno zostać zmniejszone. Oświadczenie zdrowotne „Izomaltuloza przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu energetycznego” zostaje odrzucone.

20 sierpnia 2024 r. weszło w życie rozporządzenie wykonawcze 2024/2052 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/808 w odniesieniu do jego zakresu stosowania i niektórych kryteriów wydajności metod analitycznych względem pozostałości substancji farmakologicznie czynnych stosowanych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność

W rozporządzeniu ustanawiano przepisy dotyczące metod analizy stosowanych do pobierania próbek i przeprowadzania analiz laboratoryjnych w odniesieniu do pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w ramach planów krajowych zdefiniowanych w art. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1646. W rozporządzeniu określa się również zasady interpretacji wyników analitycznych tych analiz laboratoryjnych.

19 sierpnia 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2024/2041 zmieniające rozporządzenie (UE) nr 432/2012 w odniesieniu do oświadczenia zdrowotnego dotyczącego monakoliny K z fermentowanego czerwonego ryżu

Komisja wycofała oświadczenie zdrowotne dotyczące monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu z unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, stanowiącego załącznik do rozporządzenia nr 432/2012.

Od 19 sierpnia 2024 r. nie można już zatem stosować oświadczenia: „Monakolina K z fermentowanego czerwonego ryżu pomaga w utrzymaniu prawidłowego poziomu cholesterolu we krwi”, które było dotychczas dozwolone w odniesieniu do żywności zapewniającej spożycie 10 mg monakoliny K.

Na podstawie dostępnych informacji i szeregu niepewności EFSA nie był w stanie przedstawić zaleceń dotyczących dziennego spożycia monakolin z fermentowanego czerwonego ryżu, które nie budziłyby obaw co do szkodliwego wpływu na zdrowie ogółu populacji oraz w stosownych przypadkach, szczególnie wrażliwych podgrup populacji, zgodnie z wnioskiem Komisji. EFSA wyjaśnił, że nie ma pewności co do

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

składu i zawartości monakolin w suplementach diety oraz że monakoliny w czerwonym ryżu fermentowanym stosuje się w produktach wieloskładnikowych, których składniki nie zostały w pełni ocenione indywidualnie lub w połączeniu.

19 sierpnia 2024 r. wszedł w życie szereg rozporządzeń wykonawczych do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 :

1. rozporządzenie wykonawcze 2024/2044 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności biomasa drożdży *Yarrowia lipolytica*

Rozporządzenie reguluje kwestie rozszerzenia stosowania biomasy drożdży *Yarrowia lipolytica* jako nowej żywności. Do tej pory *Yarrowia lipolytica* w kategoriach spożywczych kwalifikowana była wyłącznie w produkcji produktów spożywczych w kategoriach środków spożywczych zastępujących posiłek, do kontroli masy ciała, przeznaczonych dla osób dorosłych oraz suplementów diety. Postbiotyczne drożdże *Yarrowia lipolytica* należą do innowacyjnych produktów żywnościowych. Powstają w wyniku naturalnego procesu fermentacji mikrobiologicznej oraz są w pełni wegańskie. Mogą być stosowane w żywności wzbogacanej. Rozszerzenie zastosowania dotyczy stosowania *Yarrowia lipolytica* jako składnika żywności w szeregu kategorii żywności, takich jak przetwory mleczne bez środków i ze środkami aromatyzującymi, kakaowe i czekoladowe wyroby cukiernicze, ziarno i śniadaniowe przetwory zbożowe, pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie, zioła i przyprawy, przyprawy kulinarne i dodatki do potraw, drożdże i produkty z drożdży, przekąski na bazie ziemniaków, zbóż, mąki lub skrobi.

2. rozporządzenie wykonawcze 2024/2048 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych

Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu nie ma wpływu na zdrowie ludzi. Dowody przedstawione przez wnioskodawcę i poprzednich wnioskodawców na poparcie poprzednich zmian w specyfikacjach i warunkach stosowania nowej żywności wskazują, że postać nowej żywności nie ma wpływu na jej bezpieczeństwo, pod warunkiem że w żadnej z tych postaci nie są przekraczane maksymalne dozwolone poziomy wynoszące 12,6 mg ekstraktu z nerek wieprzowych dziennie, co odpowiada maksymalnemu spożyciu 0,9 mg DAO dziennie w 3 dawkach, z których każda zawiera maksymalnie 0,3 mg DAO. Na tej podstawie zmieniono warunki stosowania i specyfikacje nowej żywności w celu usunięcia jej konkretnych postaci i dopuszczenia postaci określonych w art. 2 dyrektywy 2002/46/WE. Maksymalny obecnie dozwolony poziom ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych jako nowej żywności wynosi 12,6

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

mg ekstraktu z nerek wieprzowych dziennie, co odpowiada maksymalnemu spożyciu 0,9 mg DAO dziennie w 3 dawkach, z których każda zawiera maksymalnie 0,3 mg DAO.

3. Rozporządzenie wykonawcze 2024/2036 zezwalające na wprowadzenie na rynek 2'-fukozyloolaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* W (ATCC 9637) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

Rozporządzeniem zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii soli sodowej 2'-fukozyloolaktozy wytwarzanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* („*E. coli*”), a co za tym idzie 2'-fukozyloolaktozę wytwarzaną w drodze fermentacji mikrobiologicznej z użyciem pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że 2'-FL wytwarzana w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu zmodyfikowanego genetycznie pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) jest bezpieczna w przypadku stosowania w obecnie zatwierdzonych warunkach stosowania. W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że 2'-FL wytwarzana w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu zmodyfikowanego genetycznie pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) w przypadku stosowania w obecnie zatwierdzonych warunkach stosowania spełnia warunki wprowadzania do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

4. Rozporządzenie wykonawcze 2024/2046 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania nowej żywności częściowy hydrolizat białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*)

Rozporządzenie jest odpowiedzią na wniosek przedsiębiorstwa Evergrain LLC, które przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania nowej żywności "częściowy hydrolizat białka ze zużytego jęczmienia (*Hordeum vulgare*) i ryżu (*Oryza sativa*)". Wnioskodawca zwrócił się o zmianę szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania, w szczególności zmianę oznaczenia nowej żywności na "hydrolizat białka z jęczmienia i ryżu".

Zgodnie z pierwotnym wymogiem dotyczącym etykietowania było to "częściowo hydrolizowane białko ze zużytego jęczmienia i ryżu". Wnioskodawca uważa, że zmiana oznaczenia jest konieczna, ponieważ słowo "częściowo" nie jest pojęciem jasno zdefiniowanym, w szczególności dla przeciętnego konsumenta, który nie wie, w jakim stopniu białko jest hydrolizowane, zwłaszcza w porównaniu z innymi białkami roślinnymi. Wnioskodawca wskazuje ponadto, że wyraz "zużyty" nie jest stosowany w odniesieniu do innych nowych białek, na które wydano zezwolenie, przetwarzanych w podobny sposób, i w związku z tym uważa, że

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

stosowanie tego określenia w odniesieniu do przedmiotowej nowej żywności może być mylące. Ponadto wnioskodawca wskazuje również, że w przypadku przetwarzania jęczmienia i ryżu jako surowców pierwszym etapem jest usunięcie skrobi, tak samo jak w przypadku wszelkich innych białek roślinnych. Komisja uważa, że w oznaczeniu nowej żywności należy zachować słowo "częściowo". Ponadto, gdyby wnioskodawca chciał dodatkowo poinformować konsumenta o stopniu hydrolizy, może go dobrowolnie podać na etykiecie produktu zgodnie z art. 36 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011. Nowa żywność powinna być zatem oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako "częściowy hydrolizat białka z jęczmienia i ryżu".

5. Rozporządzenie wykonawcze 2024/2090 zezwalające na wprowadzenie na rynek mieszaniny lakto-N-fukopentaazy I i 2'-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu Escherichia coli K-12 DH1 jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

Na podstawie rozporządzenia jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania mieszaniny LNFP-I/2'-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu E. coli K-12 DH1 na rynek w Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Ograniczenie zezwolenia dotyczącego mieszaniny LNFP-I/2'-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu E. coli K-12 DH1 oraz powoływania się na badania i dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.

6. Rozporządzenie wykonawcze 2024/2047 zezwalające na wprowadzenie na rynek nasion i mąki z nasion Vigna subterranea (L.) Verdc. jako tradycyjnej żywności z państwa trzeciego oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470;

Nasiona i mąka z nasion Vigna subterranea (L.) Verdc. Zostały włączone do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470 jako tradycyjną żywność z państwa trzeciego.

7. Rozporządzenie wykonawcze 2024/2062 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do specyfikacji nowej żywności olej ze Schizochytrium sp. bogaty w DHA i EPA

Rozporządzenie ma na celu aktualizację unijnego wykazu dotyczącą zmiany specyfikacji oleju ze *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA. Zmiana specyfikacji dotyczy poziomów DHA niższych niż poziomy, które Urząd ocenił wcześniej jako bezpieczne. Zmiana specyfikacji oleju ze *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA dotyczy zmiany tylko jednego parametru - poziomu DHA, podczas gdy pozostałe parametry specyfikacji pozostają niezmienione.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

20 sierpnia 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/2061 zezwalające na wprowadzenie na rynek soku z łodyg rośliny *Angelica keiskei* (sok z łodyg Ashitaba) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470;

Rozporządzenie wprowadza do obrotu w Unii sok z łodyg rośliny *Angelica keiskei* ("sok z łodyg Ashitaba"). Sok z łodyg rośliny *Angelica keiskei* ("sok z łodyg Ashitaba") zostaje tym samym włączony do unijnego wykazu nowej żywności określonego w [rozporządzeniu](#) wykonawczym (UE) 2017/2470.

20 sierpnia 2024 r. weszło w życie rozporządzenie wykonawcze 2024/2101 zezwalające na wprowadzanie na rynek oleju ze *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

Rozporządzenie wprowadza do obrotu olej ze *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) na rynek w Unii. Olej ze *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

20 sierpnia 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/2052 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/808 w odniesieniu do jego zakresu stosowania i niektórych kryteriów wydajności metod analitycznych względem pozostałości substancji farmakologicznie czynnych stosowanych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;

W rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące metod analizy stosowanych do pobierania próbek i przeprowadzania analiz laboratoryjnych w odniesieniu do pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w ramach planów krajowych zdefiniowanych w art. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1646. Określa się w nim również zasady interpretacji wyników analitycznych tych analiz laboratoryjnych. Rozporządzenie stosuje się do kontroli urzędowych mających na celu sprawdzenie zgodności z wymogami dotyczącymi obecności pozostałości substancji farmakologicznie czynnych.

WRZESIEŃ 2024

LEKI

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie dostępności i refundacji leków z grupy analogów GLP-1 z dnia 26.08.2024 r.

30 września 2024 r. upływa termin obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla wszystkich refundowanych prezentacji leku Trulicity – analogu GLP-1:

- 1) Trulicity, Dulaglutidum, 0,75 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze po 0,5 ml, GTIN: 05909991219130,
- 2) Trulicity, Dulaglutidum, 1,5 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze po 0,5 ml, GTIN: 05909991219161,
- 3) Trulicity, Dulaglutidum, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze po 0,5 ml, GTIN: 08594012697638,
- 4) Trulicity, Dulaglutidum, 4,5 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze po 0,5 ml, GTIN: 08594012697645,

Minister Zdrowia mając na względzie przerwanie refundacji produktu leczniczego Trulicity (dulaglutyd) od 1 października 2024 r. oraz niestabilną dostępność rynkową leków z grupy analogów GLP-1, wnioskuje o rozważne dystrybuowanie produktów z tej grupy, zabezpieczając kluczowe potrzeby zdrowotne pacjentów zaspokajane za pośrednictwem niniejszych terapii przeciwcukrzycowych.

17 września 2024 r. weszło w życie obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, dla których ustalono cenę zbytu netto

20 września 2024 r. został opublikowany Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie stosowania art. 9 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Ze względu na wątpliwości interpretacyjne dotyczące wykładni i stosowania art. 6 ust. 1 pkt. 4 w zw. z art. 9 ust. 3 pkt. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister Zdrowia wyjaśnia, że intencją przedmiotowych przepisów jest przyznanie Ministrowi Zdrowia narzędzia pozwalającego na zainicjowanie postępowania w przedmiocie ustalenia ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego tylko w sytuacji, gdy stanowią one istotną składową kosztową świadczeń gwarantowanych.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Celem tego przepisu nie jest uznaniowe i niczym nieograniczone, wszczynanie postępowań z urzędu przez Ministra Zdrowia, a jedynie ujednoczenie cen produktów oferowanych dla wszystkich świadczeniodawców, które stanowią istotną składową kosztową świadczeń gwarantowanych.

WYROBY MEDYCZNE

1 września 2024 r. weszły w życie zmiany w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Zmiany dotyczą m.in.:

- 1) Korekty katalogu osób uprawnionych do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne.
- 2) Ujednoczenia na format procentowy w kolumnie 5 w załączniku do rozporządzenia wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych.
- 3) Korektę wzajemnych wyłączeń jednoczesnego zaopatrzenia w ramach kryteriów przyznawania dla wyrobów medycznych wspomagających układ oddechowy, wózków inwalidzkich oraz sensorów do systemu monitorowania stężenia glukozy flash
- 4) Korektę mającą na celu przywrócenie limitu cen napraw dla wózków inwalidzkich dziecięcych
- 5) Bardziej szczegółowe kryteria przyznawania dla gorsetów (biustonoszy) kompresyjnych i biustonoszy pooperacyjnych lub do protez piersi przez wyłączenie możliwości w stroje kąpielowe
- 6) Przywrócono możliwości skrócenia okresu użytkowania dla obuwia ortopedycznego
- 7) Korekta kryteriów przyznawania doprecyzowująca maksymalną liczbę sensorów do systemu monitorowania stężenia glukozy flash.

ZDROWIE

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

3 września 2024 r. weszło w życie Rozporządzeni wykonawcze 2024/399 zmieniające załącznik III do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2235 i załącznik II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/403 w odniesieniu do wzorów świadectw do celów wprowadzania do Unii przesyłek niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego i niektórych kategorii zwierząt

Rozporządzenie wprowadza treść poświadczeń w odniesieniu do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2023/905.

Opublikowany został tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, który wejdzie w życie dnia 01.01.2025

W rozporządzeniu dodano następujące świadczenia:

- 1) Badanie genetyczne metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy
- 2) Analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR - ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym (qRT-PCR - Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction)

12 września 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych

Projektowane rozporządzenie określa podmioty, które zobowiązane są do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych, oraz harmonogram dostaw, przechowywania i dystrybucji szczepionek, zadania w zakresie sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki wraz z harmonogramem dostaw, przechowywania i dystrybucji szczepionek wraz ze wskazaniem podmiotów odpowiedzialnych za ich realizację oraz sprawozdawczości z realizacji raportów z rodzajów, liczby posiadanych szczepionek, numerów seryjnych oraz terminów ważności, a także sposób i terminy wykonywania ww. zadań.

Nowością jest oparcie projektowanych przepisów na rozróżnieniu ilościowego zapotrzebowania na szczepionki na:

- 1) zapotrzebowanie dla obszaru powiatu lub województwa – zapotrzebowanie o charakterze bieżącym. Zapotrzebowanie to ma charakter bieżący i służy oszacowaniu liczby szczepionek niezbędnej do uzupełnienia stanów magazynowych stacji w celu zabezpieczenia realizacji krótkoterminowych zamówień składanych przez świadczeniodawców.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- 2) zapotrzebowanie krajowe – zapotrzebowanie o charakterze okresowym. Zapotrzebowanie określone przez GIS służy zaplanowaniu zakupów szczepionek przez ministra właściwego do spraw zdrowia w dłuższej perspektywie.

Rozporządzenie wskazuje państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych, państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych oraz głównego inspektora sanitarnego jako podmioty odpowiedzialne za realizację zadań w zakresie sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki.

16 września 2024 r. weszło w życie zarządzenie nr 90/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna

Modyfikacje wprowadzone postanowieniami zarządzenia mają na celu zapewnienie zwiększonej dostępności do świadczeń z zakresu poz w sytuacji ryzyka ograniczenia ich udzielania w związku rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 września 2024 r. w sprawie wprowadzenia stanu klęski żywiołowej na obszarze części województwa dolnośląskiego, opolskiego oraz śląskiego.

25 września 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Projekt zmiany ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wynika z konieczności dostosowania przepisów ww. ustaw do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE, którego termin wejścia w życie określony został na dzień 12 stycznia 2025 r. Przepisy rozporządzenia o wspólnym HTA zobowiązują państwa członkowskie Unii Europejskiej do należytego uwzględnienia opublikowanych raportów ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkich innych informacji dostępnych na platformie informatycznej przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych, lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną.

Zostanie zmniejszona liczba dokumentów przedkładanych przez firmy farmaceutyczne przy składaniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją, albo wniosku o podwyższenie ceny

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. Dodatkowo wnioskodawca będzie mógł nie przedkładać analizy klinicznej w przypadku, gdy spełnione zostaną łącznie następujące kryteria:

- 1) dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały już złożone na szczeblu Unii Europejskiej przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną
- 2) dane, analizy, informacje oraz inne dowody dotyczą technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej jak określone we wniosku o objęcie refundacją albo wniosku o podwyższenie ceny zbytu netto,
- 3) dane, analizy, informacje oraz inne dowody spełniają wymagania dla analiz klinicznych w zakresie technologii opcjonalnych określone w rozporządzeniu ministra zdrowia z 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

26 września 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt ustawy o zmianie ustawy o zdrowiu publicznym

Projekt ma charakter techniczny czyli uchyla przepisy zawarte w rozdziale 3b dotyczącym sprzedaży i oznaczenia napojów z dodatkiem kofeiny lub tauryny oraz w rozdziale 4a dotyczącym przepisów karnych ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym i wprowadza je w identycznym brzmieniu w projektowanym rozdziale 3c i rozdziale 4b.

25 września 2024 r. weszło w życie zarządzenie nr 92/2024/BNW Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie Procedury zgłoszeń wewnętrznych w Narodowym Funduszu Zdrowia

Zarządzenie ustala Procedurę zgłoszeń wewnętrznych w NFZ w związku z wejściem w życie ustawy z dnia z 14 czerwca 2024 r. o ochronie sygnalistów zobowiązującej podmioty publiczne, tj. m.in. jednostki sektora finansów publicznych, do ustalenia wewnętrznej procedury dokonywania zgłoszeń naruszeń prawa i podejmowania działań następczych.

Oczekuje na wejście w życie zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń -leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką - wejdzie w życie dnia 24.10.2024.

Wprowadzane zarządzeniem zmiany dotyczą:

- 1) uregulowania czasu pracy personelu dedykowanego do realizacji świadczeń z zakresu fizjoterapii domowej w odniesieniu do wymiaru czasu pracy personelu udzielającego świadczeń w ramach fizjoterapii ambulatoryjnej;
- 2) dodania definicji "personelu realizującego świadczenie" oraz wymogu wskazania w raporcie osoby bezpośrednio udzielającej świadczeń;
- 3) dodania produktu statystycznego: "rozpoczęcie realizacji świadczenia" do sprawozdawania przez świadczeniodawców, którzy realizują zakres: dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego w ośrodku/oddziale dziennym oraz fizjoterapia domowa; zmiana ma na celu wyeliminowanie przypadków udzielania świadczeń pacjentowi tożsamych w danym okresie przez różnych świadczeniodawców w ramach tego samego zakresu. Raportując ten produkt świadczeniodawca będzie miał możliwość zabezpieczenia swojego kontraktu przed zakwestionowaniem świadczeń aby nie ponosić strat z tytułu udzielania świadczenia osobom, które już korzystają z tego świadczenia;
- 4) modyfikacji przepisów w odniesieniu do rozliczania świadczeń żywienia pozajelitowego oraz żywienia dojelitowego;
- 5) modyfikacji załącznika nr 2 - treści umowy i dostosowanie jej do obowiązujących zapisów wynikających z ogólnych warunków umów;
- 6) aktualizacji załączników nr 1 i 4 do umowy w związku z potrzebą dostosowania załączników w systemie informatycznym Funduszu do przepisów zarządzenia. Jest to zmiana porządkowa i nie wpłynie na sposób realizacji świadczeń;
- 7) zmieniony został załącznik nr 3a.

28 września 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

Na wniosek świadczeniodawcy, realizującego umowę z Funduszem na obszarze popowodziowym w zakresie skutków powodzi należność dla danego zakresu świadczeń może być ustalona jako iloczyn odwrotności liczby okresów sprawozdawczych w okresie rozliczeniowym i kwoty zobowiązania dla danego zakresu świadczeń.

30 września 2024 r. do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej

Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz oraz warunki udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej,
- 2) poziom finansowania przejazdu środkami transportu sanitarnego w przypadkach niewymienionych w art. 41 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Najważniejsze zmiany dotyczą:

- 1) W rozporządzeniu w załączniku nr 1 zdefiniowano wymagania dla stanowiska intensywnego nadzoru medycznego. Przedmiotowa zmiana wprowadza porządek interpretacyjny w tym zakresie, w związku z wątpliwościami, dotyczącymi wymagań dla stanowiska intensywnego nadzoru medycznego, zgłaszanymi przez świadczeniodawców
- 2) W przypadku świadczeń gwarantowanych udzielanych w warunkach domowych, dla porady lekarskiej wprowadzona została alternatywa w postaci wizyty fizjoterapeutycznej specjalisty w dziedzinie fizjoterapii. Zmiana przepisów wynika przede wszystkim z potrzeby rozwiązania problemów w dostępie do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej. Propozycja zmiany wychodzi także naprzeciw licznym postulatam świadczeniodawców udzielających świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, którzy wskazywali na potrzebę przemodelowania w zakresie minimalnego standardu określonego dla świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, uwzględniając fakt, że osoby wykonujące zawody medyczne dzięki posiadanym kwalifikacjom zawodowym dają rękojmię prawidłowego przebiegu świadczeń
- 3) rozporządzenia, który doprecyzowuje czas trwania świadczenia dla zabiegów w kriokomorze
- 4) włączono do projektu rozporządzenia wybrane skale oraz klasyfikacje medyczne, sankcjonując przyjęte i funkcjonujące w obszarze rehabilitacji leczniczej rutynowe postępowanie kliniczne, polegające na ocenie stanu klinicznego i funkcjonowania świadczeniobiorcy rehabilitowanego
- 5) zmiany warunków udzielania świadczeń jest, wprowadzoną w celu poprawy dostępności do świadczeń, jest doprecyzowanie czasu trwania fizjoterapii w warunkach ambulatoryjnych i domowych, który będzie ustalany indywidualnie dla każdego świadczeniobiorcy
- 6) poszerzenie, względem dotychczasowego rozporządzenia, warunków przyjęcia dla rehabilitacji neurologicznej zaburzeń funkcji mózgu – kategoria I oraz kategoria II, przez umożliwienie przyjęcia świadczeniobiorcy bezpośrednio po wypisie lub w ciągu 14 dni od wypisu z oddziału

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

lub zakładu realizującego program leczenia dzieci ze śpiączką lub leczenie dorosłych chorych ze śpiączką

ŻYWNOŚĆ

26 września 2024r. weszła w życie Decyzja wykonawcza 2024/2210 zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2020/1550 poprzez aktualizację wieloletniego programu kontroli na lata 2021-2025 i ustanowienie programu kontroli Komisji na 2025 r. przeprowadzanych w państwach członkowskich w celu weryfikacji stosowania prawodawstwa Unii dotyczącego łańcucha rolno-spożywczego

W rozdziale 11 dodano program kontroli na 2025 r., która obejmuje:

- 1) Żywność i bezpieczeństwo żywności w tym żywność pochodzenia zwierzęcego, niepochodzącej od zwierząt oraz pozostałości u żywych zwierząt i w żywności pochodzenia zwierzęcego
- 2) Pasze i bezpieczeństwo pasz
- 3) Zdrowie zwierząt w tym Choroby kategorii A na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/429, Choroby kategorii B i C na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/429, Gotowość i zapobieganie
- 4) Dobrostan zwierząt w tym ubój i transport
- 5) Zdrowie roślin w tym Pojawy agrofagów roślin oraz Gotowość i zapobieganie
- 6) Środki ochrony roślin i zrównoważone stosowanie pestycydów w tym środki ochrony roślin

Środki ochrony roślin i zrównoważone stosowanie pestycydów:

- 1) Rolnictwo ekologiczne
- 2) Zwierzęta i towary
- 3) AMR u bakterii zoonotycznych i komensalnych
- 4) Ogólne i sektorowe działania następcze podjęte w związku z zaleceniami z audytu
- 5) Sytuacje nadzwyczajne, pojawiające się problemy i rozwój sytuacji

13 września 2024 r. zostało opublikowane Rozporządzenie wykonawcze 2024/2463 ustanawiające metody analityczne mające zastosowanie do kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu weryfikacji zgodności podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze z rozporządzeniem (WE) nr 2073/2005; które wejdzie w życie dniem 03.10.2024 r.

Zmiany dotyczą stosowania alternatywnych metod analitycznych. Właściwe organy mogą zezwolić wyznaczonym laboratoriom urzędowym na stosowanie alternatywnych metod analitycznych, w tym metod zastrzeżonych, pod warunkiem że te alternatywne metody analityczne są zwalidowane w stosunku do

**KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA**

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

referencyjnych metod badania, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005, zgodnie z protokołem określonym w normie EN ISO 16140-2 i są zwalidowane dla kategorii żywności określonej w odpowiednim kryterium mikrobiologicznym ustanowionym w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 albo dla szerokiego zakresu żywności, jak określono w normie EN ISO 16140-2. Właściwe organy mogą również zezwolić wyznaczonym laboratoriom urzędowym na stosowanie alternatywnych metod analitycznych, jeżeli te alternatywne metody analityczne są zwalidowane zgodnie z innymi uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi.

17 września 2024 r. weszło w życie obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

PAŹDZIERNIK 2024

ZDROWIE

2 października 2024 r. weszło w życie Zarządzenie nr 97/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 października 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z wczesnym zapaleniem stawów

Zarządzenie określa tryb zawierania umów o realizację programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z wczesnym zapaleniem stawów. W ramach pilotażu zapewnione zostaną kompleksowe działania niezbędne do prawidłowej diagnostyki, której celem będzie rozpoznanie choroby na jej wczesnym etapie oraz monitorowanie stanu zdrowia świadczeniobiorcy przez okres 12 miesięcy. Program ma również na celu wypracowanie rozwiązań w postaci nowego modelu opieki wraz z wytycznymi postępowania medycznego w związku ze stale rosnącą liczbą osób z zapalnymi chorobami reumatologicznymi. Proponowany model opieki koordynowanej nad świadczeniobiorcą z zapaleniem stawów zakłada prowadzenie procesu diagnostyczno-terapeutycznego w ośrodkach mających doświadczenie w diagnostyce i terapii. Proces diagnostyczno-terapeutyczny będzie prowadzony przez wielodyscyplinarny zespół.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

10 października 2024 r. opublikowano Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 października 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników

Nowelizacja umożliwi przeprowadzanie szkoleń uzupełniających w formie zdalnej z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość. Jednocześnie nadal dopuszczalna pozostanie możliwość przeprowadzenia szkoleń w formie zdalnej w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego. Rozporządzenie wchodzi w życie miesiąc po dniu ogłoszenia, co pozwoli na odpowiednie dostosowanie się adresatów norm prawnych do nowych regulacji.

11 października 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego.

Na mocy rozporządzenia wydłużono czas udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach tego programu pilotażowego o pół roku, do dnia 30 czerwca 2025 r. Umożliwi to wdrożenie i zaadaptowanie przetestowanych w ramach pilotażu rozwiązań systemowych w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Działania wdrożeniowe zostaną podjęte w oparciu o analizę wskaźników programu pilotażowego.

11 października 2024 r weszło w życie Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne

Zarządzenie zmieniające zarządzenie Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia wprowadza, zgodnie z poleceniem Ministra Zdrowia zmiany uwzględniające Raport analityczny Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 9 września 2024 r.

W związku z powyższym, w załączniku nr 1c do zarządzenia wprowadzono możliwość rozliczania leku Remdesivir (Veklury - proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100mg, GTIN: 05391507147349) w ramach produktu z katalogu produktów do sumowania o kodzie 5.53.01.0001436 - Produkt leczniczy niezawarty w kosztach świadczenia. Produkt można sprawozdawać z grupami D18 Zapalenie płuc nietypowe, D52 Niewydolność oddechowa, P04 Choroby dolnych dróg oddechowych, P30 Infekcje wirusowe określone, S57 Inne choroby wirusowe, we właściwych dla tych grup zakresach, w przypadku pacjentów hospitalizowanych z objawowym zakażeniem SARS-CoV-2, potwierdzonym dodatnim testem antygenowym lub molekularnym. Szacowany w skali roku skutek finansowy po stronie płatnika publicznego wynikający z wprowadzonej niniejszym zarządzeniem zmiany wynosi 32 mln zł.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

11 października 2024 r. weszło w życie zarządzenie Prezesa narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej w związku z przeciwdziałaniem skutkom powodzi

Świadczenia opieki zdrowotnej, wykonywane w związku z przeciwdziałaniem skutkom powodzi, udzielone przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia ze środków pochodzących z budżetu państwa w formie dotacji celowej z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, w szczególności pochodzących z rezerwy celowej przeznaczonej na przeciwdziałanie klęskom żywiołowym i usuwanie ich skutków.

11 października 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego

Program został przedłużony do 30 czerwca 2025 r.

16 października 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Nauki z dnia 10 października 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego

W rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego zmianie uległ załącznik nr 4, 5 i 8 rozporządzenia, a co za tym idzie zmienił się standard kształcenia dla zawodu pielęgniarki, położnej i ratownika medycznego.

17 października 2024 r. został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego w sprawie programu pilotażowego w zakresie koordynowanej opieki medycznej nad chorymi z neurofibromatozami oraz pokrewnymi im rasopatiami

Zgodnie z obowiązującymi przepisami zmienianego rozporządzenia świadczenia opieki zdrowotnej w ramach pilotażu są realizowane do końca 2024 r. Programem pilotażowym są objęci świadczeniobiorcy do 30. roku życia, u których podejrzewa się lub rozpoznano chorobę. Aktualnie program pilotażowy realizuje

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

sześć podmiotów: Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Szpital Uniwersytecki Nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. prof. dr. Stanisława Popowskiego w Olsztynie.

W projekcie rozporządzenia proponuje się:

- 1) wydłużenie okresu realizacji programu pilotażowego (okres umowy) do dnia 31 grudnia 2025 r.
- 2) zniesienie ograniczenia wiekowego w dostępie do świadczeń realizowanych w ramach pilotażu; obecnie opieka jest zapewniona osobom do 30. roku życia, natomiast osoby powyżej tej granicy wieku nie mają zapewnionej kompleksowej opieki
- 3) rozszerzenie katalogu ośrodków koordynujących o dwa nowe ośrodki, które są zainteresowane realizacją programu pilotażowego i jednocześnie spełniają warunki wymagane do realizacji programu pilotażowego, przez co będą mogły realizować program pilotażowy w zakresie koordynowanej opieki medycznej nad chorymi z neurofibromatozami oraz pokrewnymi im rasopatiami głównie dla osób dorosłych; podmioty, które obecnie realizują świadczenia w ramach pilotażu zapewniają opiekę dla pacjentów do 30. roku życia, w związku z rozszerzeniem grupy adresatów, do których kierowany jest projekt - zaproponowano aby do realizacji pilotażu przystąpiły Centrum Kliniczne Uniwersytetu Medycznego w Łodzi oraz Państwowy Instytut Medyczny MSWiA w Warszawie
- 4) rozszerzenie programu pilotażowego o dostęp do lekarzy specjalistów w dziedzinie kardiologii

18 października 2024 r. został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego

Projektowane rozporządzenie ma na celu umożliwienie podmiotom leczniczym dostosowanie się do wymagań określonych w tym rozporządzeniu w zakresie:

- 1) zapewnienia na stanowisku ordynatora szpitalnego oddziału ratunkowego, bądź jego kierownika, lekarza o określonych kwalifikacjach
- 2) posiadania lotniska lub lądowiska

Wprowadzony w 2019 r. termin dostosowania SOR do wymagania dotyczącego zapewnienia specjalisty medycyny ratunkowej na stanowisku ordynatora oddziału (lekarza kierującego oddziałem) był już kilkakrotnie wydłużany, dopuszczając tymczasowo zatrudnienie na tym stanowisku lekarza systemu. Obecnie szpitale nadal sygnalizują problemy z zapewnieniem w SOR specjalistów medycyny ratunkowej lub lekarzy specjalizujących się w tej dziedzinie, nie tylko na stanowisku kierownika tego oddziału, ale również jako bieżącej obsady oddziału ratunkowego. Tym samym lekarze, którzy obecnie udzielają świadczeń

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

zdrowotnych w SOR i posiadają wymagane doświadczenie, będą nadal mogli pełnić funkcję ordynatora oddziału (lekarza kierującego oddziałem). Natomiast innym lekarzom do wymaganego okresu doświadczenia, będzie zaliczał się również okres doświadczenia w SOR, w którym udzielali świadczeń zdrowotnych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia. W związku z trwającymi obecnie oraz planowanymi w najbliższym czasie pracami związanymi z modernizacją istniejących lub budową nowych całodobowych lotnisk lub lądowisk przy SOR, jest konieczne wydłużenie terminu dostosowania SOR do wymagań w tym zakresie do końca 2026 r., dając szpitalom czas na realizację podjętych inwestycji.

18 października 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych

W § 3 ust. 1 rozporządzenia dodano pkt 23 w brzmieniu:

„kod i stopień zaawansowania choroby według klasyfikacji TNM, zgodnie z rewizją tej klasyfikacji wskazaną w wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1208), a jeżeli istnieje specyficzna dla nowotworu złośliwego klasyfikacja służąca do określenia stadium zaawansowania i nie jest możliwe zastosowanie klasyfikacji TNM - nazwę klasyfikacji i wynik oraz stadium zaawansowania (in situ, miejscowe, regionalne, uogólnione) w przypadku udzielania świadczenia z zakresu leczenia szpitalnego”.

18 października 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Główną zmianą jest rozszerzenie w załączniku nr 3 kodów tytułu uprawniających do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych pod nr 19 o osoby, którym tymczasowo świadczenia są udzielane bezpłatnie, na podstawie przepisów o przyznawaniu ochrony w przypadku masowego napływu cudzoziemców.

18 października 2024 r. został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego.

Projektowane rozporządzenie ma na celu uchylenie przepisu dotyczącego odstąpienia, ze względów konstrukcyjnych, od określonych wymagań w stosunku do lądowisk.

Zgodnie z aktualnym brzmieniem § 5 rozporządzenia zmieniającego SOR lądowiska powstałe przed dniem 30 czerwca 2022 r., które ze względów konstrukcyjnych:

- 1) nie mogą uzyskać nośności 5700 kg MTOM
- 2) nie mogą przyjąć śmigłowców o maksymalnym wymiarze D=15m
- 3) nie posiadają wymaganej niezabudowanej przestrzeni – Airgap albo przestrzeń ta nie spełnia swojej roli w wyniku posiadania parametrów niezgodnych z wymaganiami załącznika do rozporządzenia w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego

– mogą być użytkowane w zakresie, w jakim otrzymają wpis o ograniczeniach użytkowych w dokumentacji podmiotu leczniczego utworzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań lotniczych zespołów ratownictwa medycznego.

24 października 2024 r. zostało opublikowane rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

W związku z wystąpieniem we wrześniu 2024 r. powodzi, w wyniku której nastąpiły ograniczenia w realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, proponuje się rozwiązanie, które zapewni możliwość rozliczenia świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, na obszarze określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 16 września 2011 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z usuwaniem skutków powodzi. W związku z powodzią i w wyniku skutków powodzi – świadczeniodawcy, którzy w poprzednich okresach rozliczeniowych (2023 r. i 2024 r.) nie rozliczyli dodatków do ryczałtu przewidzianego na ten okres, będą mogli je rozliczyć do dnia 31 grudnia 2025 r.

25 października 2024 r. został opublikowany projekt ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej

Biorąc pod uwagę obecny i prognozowany wzrost zachorowań na choroby układu krążenia, a także wynikające z tego skutki w postaci wysokiej umieralności oraz poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób, uchwałą nr 247 Rady Ministrów z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego pn. Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032 wprowadzono strategiczny program wytyczający kierunki rozwoju w obszarze kardiologii w Rzeczypospolitej Polskiej, tj.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032. Celem ustawy jest opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do opartej na najwyższej jakości procesach diagnostyczno- terapeutycznych koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze opieki kardiologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej.

Projektowana ustawa o Krajowej Sieci Kardiologicznej zakłada m.in. zapewnienie koordynacji i ciągłości opieki kardiologicznej od etapu diagnostyki kardiologicznej, przez fazę leczenia kardiologicznego i rehabilitacji, po dalsze leczenie w ramach świadczeń specjalistycznych w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej lub w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub opieki długoterminowej.

Projektowana regulacja wprowadza nową strukturę organizacyjną i nowy model zarządzania opieką kardiologiczną, które usprawnią organizację systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie chorób układu krążenia. Podmioty lecznicze spełniające kryteria kwalifikacyjne określone w projektowanej ustawie utworzą Krajową Sieć Kardiologiczną.

Monitorowanie jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK będzie prowadził NFZ we współpracy z ośrodkiem koordynującym KSK, czyli Narodowym Instytutem Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowym Instytutem Badawczym. Projekt ustawy przewiduje utworzenie Krajowej Rady Kardiologicznej, która będzie pełniła funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa NFZ.

Kwalifikacja na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK będzie procesem wystandaryzowanym, opartym na obiektywnych kryteriach odnoszących się m.in. do liczby i kwalifikacji personelu medycznego oraz potencjału diagnostyczno-terapeutycznego, zapewniającego odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych oraz liczby i rodzaju wykonywanych procedur medycznych lub liczby świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, w określonych obszarach.

Pierwsza kwalifikacja na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK zostanie przeprowadzona w terminie do 6 miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy, w oparciu o kryteria określone w tej ustawie i szczegółowe kryteria określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na mocy upoważnienia zawartego w ustawie.

ŻYWNOSĆ

10 października 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie 2022/1616 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

10 października 2024 r. wchodzi w życie przepisy Art. 6. ust. 3 lit. c) i art. 13 ust. 2 rozporządzenia:

- 1) Systemy zapewnienia jakości podczas całego procesu zbierania i przetwarzania wstępnego odpadów z tworzyw sztucznych zapewniają kontrolę. Od 10 października system zapewnienia jakości muszą być poświadczone przez niezależną osobę trzecią.
- 2) W przypadku analiz i badań wymaganych do określenia poziomu zanieczyszczenia laboratoria wykonujące te czynności biorą udział - regularnie i z zadowalającymi wynikami - w badaniach biegłości odpowiednich do tego celu. Laboratorium po raz pierwszy uczestniczy w takim badaniu biegłości przed rozpoczęciem działalności zakładu recyklingu.

14 października 2024 r. został opublikowany Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety wynika z konieczności wykonania postanowień rozporządzenia Komisji (UE) 2024/248 z dnia 16 stycznia 2024 r. zmieniającego załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do winianu adypinianu wodorotlenku żelaza stosowanego w produkcji suplementów żywnościowych oraz rozporządzenia Komisji (UE) 2024/1821 z dnia 25 czerwca 2024 r. zmieniającego załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do kazeinianu żelaza z mleka dodawanego do żywności i stosowanego w produkcji suplementów diety.

Na mocy rozporządzenia wykonawczego 2017/2470 został uwzględniony jako żywność bezpieczna winian adypinianu wodorotlenku żelaza (nano). Zgodnie z tym rozporządzeniem winian adypinianu wodorotlenku żelaza (nano) jest dozwolony wyłącznie jako nowy składnik żywności do stosowania w suplementach diety w rozumieniu dyrektywy.

Rozporządzeniem (UE) 2023/949 zezwolono na stosowanie kazeinianu żelaza z mleka jako nowej żywności m.in. w niektórych środkach spożywczych i suplementach diety.

27 października 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze 2024/2598 ustanawiające wykaz państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii niektórych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do stosowania zakazu stosowania niektórych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych

W rozporządzeniu ustanawia się wykaz państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii przesyłek niektórych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

przeznaczonych do spożycia przez ludzi w odniesieniu do stosowania zakazu stosowania niektórych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych ustanowionego w art. 118 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6. Rozporządzenie ma być stosowane od 3 września 2026 r.

Opublikowane zostało Rozporządzenie wykonawcze 2024/2682 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do specyfikacji nowej żywności proszek z pieczarek z witaminą D2, który wejdzie w życie dnia 6 listopada 2024.

W tabeli 2 „Specyfikacje” dodano nowa żywność: *proszek z pieczarek* wytwarzany z suszonych całych grzybów *Agaricus bisporus*. Proces ten obejmuje suszenie, mielenie i kontrolowaną ekspozycję *proszku z pieczarek* na działanie promieniowania UV.

LEKI

3 października 2024 r. weszło w życie rozrządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Rozporządzenie zmieniające wdraża zasady, które dotychczas były regulowane w Wytycznych Komisji Europejskiej w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych w zakresie dotyczącym importu oraz dotyczących wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W Rozporządzeniu zmieniającym wprowadzono m.in. następujące zmiany:

- 1) Aneks 21 – Import produktów leczniczych do załącznika nr 5 Rozporządzenia. Zapisy wprowadzone w tym aneksie ujednolicają i doprecyzowują zasady importu leków na teren Unii Europejskiej.
- 2) Wdrożenie wytycznych Komisji Europejskiej dotyczących wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zawarte zostały w Załączniku nr 7 „Szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi” do rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Zgodnie z art. 63 ust. 1 rozporządzenia nr 536/2014 badane produkty lecznicze wytwarza się z zastosowaniem Dobrej Praktyki Wytwarzania, która zapewnia ich jakość, a tym samym bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność i odporność danych klinicznych uzyskanych w ramach badania klinicznego. Dobra Praktyka Wytwarzania badanych produktów leczniczych została określona w rozporządzeniu 2017/1569 oraz w niniejszym załączniku. Jednocześnie

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

przepisy Załącznika nr 7 stosuje się także do wytwarzania i importu pomocniczych produktów leczniczych. Wymagania ww. załącznika nie mają natomiast zastosowania do badanych produktów leczniczych weterynaryjnych.

- 3) Dostosowanie wymagań zawartych w Aneksie 14 „Wytwarzanie produktów leczniczych pochodzących z krwi lub osocza ludzkiego” w załączniku nr 5 do rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania do wytycznych Komisji Europejskiej.

Rozporządzenie zmieniające wchodzi w życie 3 października 2024 r., ale w niektórych przypadkach ustawodawca przewidział okresy przejściowe stosowania wprowadzonych zmian. Dotyczy to:

- 1) postępowań dotyczących wytwórców i importerów produktu leczniczego, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia zmieniającego do których zastosowanie mieć będą przepisy dotychczasowe oraz
- 2) postępowań dotyczących wytwórców i importerów badanego produktu leczniczego, którzy wytwarzają produkt na potrzeby badania klinicznego, dla którego zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego na podstawie art. 371 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym przed dniem 14 kwietnia 2023 r., wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia zmieniającego, zastosowanie mieć będą przepisy dotychczasowe, jednak nie dłużej niż do dnia 31 stycznia 2025 r.

11 października 2024 r. został opublikowany Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie pierwszej listy leków o ugruntowanej skuteczności

Minister Zdrowia opublikował listę kardiologicznych leków o ugruntowanej skuteczności, na podstawie wykazu, o którym mowa w art. 30a ust. 2 ustawy o refundacji przygotowanego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

LISTOPAD 2024

LEKI

7 listopada 2024 roku weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje

Celem wprowadzonych zmian jest ograniczenie nadużywania ww. substancji oraz związanych z tym szkodliwych skutków dla zdrowia i życia.

Rozporządzenie wprowadza wzmocniony nadzór nad wystawianiem recept dot. substancji kontrolowanych, tj.: fentanylny, morfina, oksykodon oraz konopi ziele innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywicę konopi, co ma zapobiec nadużyciom w zakresie przepisywania opioidów.

Wystawienie recepty na te substancje będzie musiało zostać poprzedzone osobistym zbadaniem pacjenta przez osobę wystawiającą receptę, z wyjątkiem przypadków, gdy dotyczy to kontynuacji leczenia, a osobą wystawiającą receptę jest lekarz udzielający świadczeń opieki zdrowotnej, w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

12 listopada 2024 roku opublikowano projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. dokonano zmian w załączniku nr 1 i 2, mając na uwadze postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych:

- 1) w odniesieniu do środków odurzających
- 2) w odniesieniu do substancji psychotropowych

Na podstawie decyzji Komisji ds. Środków Odurzających (Commission on Narcotic Drugs – CND) zmiany te obejmują:

- 1) włączenie do grupy I-N środków odurzających: BUTONITAZEN
- 2) włączenie do grupy II-P substancji psychotropowych: DIPENTYLON
- 3) przeniesienie z grupy I-P do grupy II-P substancji psychotropowych: 3-CMC
- 4) przeniesienie z wykazu nowych substancji psychoaktywnych do grupy II-P substancji psychotropowych: 2-FDCK
- 5) włączenie do grupy IV-P substancji psychotropowych: BROMAZOLAM.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. dokonano również zmian polegających na rozszerzeniu załącznika nr 3 o substancje rekomendowane Ministrowi Zdrowia na podstawie art. 18b ust. 1 pkt 2 ustawy przez Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

używaniem nowych substancji psychoaktywnych. W projektowanej nowelizacji zmiany dotyczą czterech substancji oraz dwóch grup substancji i obejmują:

- 1) włączenie THC-P, HHC-P, gidazepamu i MDMB-5Br-INACA do wykazu nowych substancji psychoaktywnych
- 2) rozszerzenie grupy 4. Syntetyczne kannabinoidy (kannabinomimetyki) – grupa III-NPS
- 3) włączenie pochodnych benzimidazolu do wykazu nowych substancji psychoaktywnych jako grupy VIII-NPS

14 listopada 2024 roku weszło w życie Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

26 listopada 2024 roku weszło w życie Zarządzenie Nr 111/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 listopada 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe

W załączniku nr 5 do zarządzenia, który określa Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych, dla zakresu 03.0000.375.02 Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń produkt o kodzie: 5.08.08.0000083 Diagnostyka w programie leczenia chorych na aktywną postać ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowe zapalenie naczyń (MPA) zastąpiono produktami:

- 1) 5.08.08.0000273 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń - 1 rok terapii (rytuksymab)
- 2) 5.08.08.0000274 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń 2 i kolejny rok terapii (rytuksymab)

Powyższe zmiany wynikają ze zmian w załączniku 1l do zarządzenia, który określa Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych, wprowadzonych Zarządzeniem nr 109/2024/DGL Prezesa NFZ z dnia 7 listopada 2024 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

27 listopada 2024 r. został opublikowany komunikat Ministra Zdrowia w sprawie projektu Krajowej Listy Leków Krytycznych

Ze względu na konieczność wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego w Polsce oraz w odpowiedzi na oczekiwania polskiego rynku farmaceutycznego, Minister Zdrowia opracował projekt pierwszej w Polsce

Krajowej Listy Leków Krytycznych. Podczas tworzenia przedmiotowego projektu uwzględniono wykazy substancji czynnych wskazanych w liście krytycznych API, opracowywanych przez EMA oraz liście kluczowych API opracowywanych na potrzeby Ministerstwa Rozwoju i Technologii.

Uwzględniono także ocenę krytyczności pod względem klinicznym, dokonaną przez Konsultantów Krajowych z różnych dziedzin medycyny (z uwzględnieniem ilości dostępnych odpowiedników, alternatywnych terapii medycznych w danym wskazaniu, wpływu braku danego leku na zagrożenie życia lub zdrowia pacjentów) oraz opinię Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uwzględniającą miejsca wytwarzania.

ZDROWIE

7 listopada 2024 r. został opublikowany komunikat NFZ dotyczący wspólnych działań w ramach projektu Health4EUKids

W ramach uruchomionego przez Unię Europejską projektu Health4EUKids - skierowanego na działania promujące walkę z otyłością, Narodowy Fundusz Zdrowia wraz ze Śląskim Uniwersytetem Medycznym opracowały plan wdrożenia i dostosowania fińskiej dobrej praktyki "Smart Family", mającej na celu poszerzenie wiedzy z zakresu ryzyka nadmiernej masy ciała oraz skutecznego motywowania i pomocy rodzinom w modyfikacji stylu życia w kierunku prozdrowotnym.

Program "Smart Family" występuje w Polsce pod nazwą "Zdrowa Rodzina" i skierowany jest do dzieci i ich rodzin, a realizowany wspólnie z pediatrami, lekarzami POZ, pielęgniarkami POZ, pielęgniarkami szkolnymi, opiekunami w żłobku i przedszkolu.

Ich celem jest zapewnienie narzędzi pomagających pielęgniarkom podstawowej opieki i innym pracownikom służby zdrowia w pracy z rodzinami w kwestiach związanych ze stylem życia bez wzbudzania poczucia winy oraz w zachęcaniu rodzin do określenia swoich mocnych stron w zakresie nawyków zdrowotnych.

Uczestnicy programu mają możliwość zapoznania się z narzędziami umożliwiającymi podjęcie pracy z dziećmi z nadmierną masą ciała i ich rodzinami czy opiekunami dzieci.

15 listopada 2024 roku opublikowano projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

W drodze rozporządzenia Minister określa sposób ustalania ryczałtu systemu zabezpieczenia, mając na względzie konieczność zabezpieczenia odpowiedniego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej oraz zapewnienia stabilności finansowania. Mając na względzie dotychczasową realizację świadczeń finansowanych ryczałtem systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej za okres styczeń-sierpień 2024 r. (w tym poziom rozliczenia dodatkowych środków przyznanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 maja 2024 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) oraz fakt, że w odniesieniu do 151 szpitali systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia pierwotny ryczałt na 2025 r. obliczony zgodnie ze wzorem określonym w § 3 ust. 2 zmienianego rozporządzenia z dnia 22 września 2017 r. w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej może być istotnie zawyżony w stosunku do docelowego, obliczonego zgodnie ze wzorem określonym w § 3 ust. 1 pkt 1 wspomnianego rozporządzenia, zaproponowano przepis mający na celu wyłączenie stosowania przepisu projektowanego § 3c ust. 1 do ryczałtu na okres planowania rozpoczynający się z dniem 1 stycznia 2025 r., ustalanego w sposób, o którym mowa w § 3 ust.

18 listopada 2024 roku opublikowany został projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rocznych i okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia oraz informacji przekazywanych wojewodom i marszałkom województw

Proponowane zmiany wynikają ze zmian wprowadzonych do przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które spowodowały, że odesłania zawarte w nowelizowanym rozporządzeniu wymagają odpowiedniej korekty.

21 listopada 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii

W projekcie proponuje się wydłużenie terminu dostosowania do wymagań określonych w części normatywnej rozporządzenia i w załączniku nr 1 do tego rozporządzenia dotyczących rozdzielności oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii dla dorosłych i dzieci oraz utrzymania kwalifikacji personelu medycznego, do dnia 30 czerwca 2025 r. W obowiązującym brzmieniu tego rozporządzenia termin ten upływa w dniu 31 grudnia 2024 r. Konieczność wydłużenia terminu dostosowania wynika ze

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

zróżnicowanego poziomu standardu wyposażenia bazy oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii, jak również zabezpieczenia personelu medycznego, co powoduje zagrożenie braku spełnienia przez podmioty lecznicze wymagań określonych w rozporządzeniu.

20 listopada 2024 roku do Sejmu został skierowany projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków oraz niektórych innych ustaw

Celem projektu jest:

- 1) uporządkowanie oraz uproszczenie zasad rozliczania składki zdrowotnej dla przedsiębiorców;
- 2) obniżenie wysokości składki zdrowotnej, szczególnie dla przedsiębiorców o niskich i średnich dochodach.

Istotą projektu jest wprowadzenie zmian w podstawie wyliczania oraz opłacania składki zdrowotnej dla przedsiębiorców od dnia 1 stycznia 2026 r. Poniżej przedstawione zostały proponowane rozwiązania w odniesieniu do różnych form opodatkowania:

- 1) dla osób rozliczających się na zasadach ogólnych przy zastosowaniu skali podatkowej, o której mowa w art. 27 ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 226, z późn. zm.) oraz dla osób rozliczających się w formie podatku liniowego, o którym mowa w art. 30c ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych (oraz osób, o których mowa w art. 30ca tej ustawy) projekt przewiduje:
 - a) stałą, niską składkę, która będzie wynosić 9% od 75% minimalnego wynagrodzenia – w przypadku przedsiębiorców osiągających w danym miesiącu dochód do wysokości 1,5-krotności przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw w czwartym kwartale roku poprzedniego, włącznie z wypłatami z zysku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”
 - b) dodatkową składkę w wysokości 4,9% od nadwyżki ponad 1,5-krotność przeciętnego wynagrodzenia – w przypadku przedsiębiorców, których dochód przekroczy próg 1,5-krotności przeciętnego wynagrodzenia
 - c) uchylenie możliwości rozliczenia zapłaconych składek w podatku dochodowym – w przypadku podatników stosujących opodatkowanie podatkiem liniowym
- 2) dla osób stosujących opodatkowanie w formie ryczału od przychodów ewidencjonowanych projekt przewiduje:
 - a) stałą, niską składkę, która będzie wynosić 9% od 75% minimalnego wynagrodzenia – w przypadku przedsiębiorców osiągających w danym miesiącu przychód do wysokości 3-krotności przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw w czwartym kwartale

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

roku poprzedniego, włącznie z wypłatami z zysku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”

- b) dodatkową składkę w wysokości 3,5% od nadwyżki ponad 3-krotność przeciętnego wynagrodzenia – w przypadku przedsiębiorców, których przychody przekroczą próg 3-krotności przeciętnego wynagrodzenia składka;
 - c) uchylenie możliwości odliczenia zapłaconych składek od przychodów dla celów podatkowych;
- 3) dla osób stosujących opodatkowanie w formie karty podatkowej oraz dla osób współpracujących z osobami prowadzącymi pozarolniczą działalność gospodarczą projekt przewiduje:
- a) stałą, niską składkę, która będzie wynosić 9% od 75% minimalnego wynagrodzenia za pracę
 - b) uchylenie możliwości odliczenia zapłaconych składek od karty podatkowej.

25 listopada 2024 roku opublikowano rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2024 roku zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, które wejdzie w życie 10.12.2024r.

Rozporządzenie wprowadza zmianę § 3c rozporządzenia w zakresie braku kar umownych pomimo braku lekarza w specjalistycznym Zespole Ratownictwa Medycznego. Rozporządzenie wydłuża ten termin do dnia 31 grudnia 2025 r., pod warunkiem zapewnienia w składzie tego zespołu co najmniej trzech osób uprawnionych do wykonywania medycznych czynności ratunkowych, w tym ratownika medycznego lub pielęgniarki systemu.

ŻYWNOŚĆ

19 grudnia 2024 roku opublikowano rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych, środków spożywczych zawierających grzyby oraz uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy; które wejdzie w życie dnia 04.12.2024.

Zmiana dotyczy załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2011 roku. Nowa wersja załącznika została określona w dokumencie dołączonym do rozporządzenia i załącznik zawiera wzór „Atestu na grzyby świeże”. Dokument ten stanowi potwierdzenie zgodności świeżych grzybów z wymogami gatunkowymi i cechami organoleptycznymi.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Wzór atestu zawiera:

- a) dane identyfikacyjne podmiotu zajmującego się przetwórstwem lub skupem grzybów (imię, nazwisko/nazwa firmy oraz adres)
- b) numer atestu
- c) informacje o przeprowadzonej ocenie, w tym datę, godzinę oraz opis partii grzybów:
 - gatunek grzybów.
 - miejsce pochodzenia.
 - ilość grzybów w kilogramach (wraz z zapisem słownym)
- d) oświadczenie o zgodności gatunkowej i cechach organoleptycznych grzybów, które umożliwiają dopuszczenie do obrotu i przetwórstwa
- e) pieczęć i podpis klasyfikatora grzybów lub grzyboznawcy.

W przeciwieństwie do poprzedniej wersji wzoru atestu, obecna nie określa, że maksymalny okres przechowywania partii badanej wynosi 48 godzin w temperaturze do 10°C.

WYROBY MEDYCZNE

14 listopada 2024 roku został opublikowany komunikat NFZ dla świadczeniodawców dotyczący zleceń na wyroby medyczne.

Narodowy Fundusz Zdrowia w komunikacie przypomina, że zgodnie z obowiązującymi przepisami realizacja zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne może odbywać się u wybranego przez świadczeniobiorcę świadczeniodawcy wyłącznie w miejscu udzielania świadczeń określonym w harmonogramie zasoby oraz przez osobę wskazaną w tym harmonogramie. Realizacja zleceń drogą wysyłkową może dotyczyć wyłącznie zaopatrzenia w te wyroby medyczne, w odniesieniu do których taką możliwość przewidziano w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych i dokonywana jest z miejsca udzielania świadczeń określonego w harmonogramie-zasoby.

29 listopada 2024 roku została opublikowana Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 listopada 2024 r. ws. komunikatu EMA o możliwości zgłaszania niedoborów leków dopuszczonych do obrotu na poziomie centralnym, za pośrednictwem platformy ESMP przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (MAH) mogą teraz przysyłać dane w celu rutynowego zgłaszania niedoborów leków dopuszczonych do obrotu na poziomie centralnym. Oznacza to początek

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

okresu przejściowego, który zakończy się 2 lutego 2025 r., kiedy korzystanie z platformy stanie się obowiązkowe.

Udostępnienie ESMP ma na celu rozwiązanie problemu niedoborów leków i zapewnienia, że leki są dostępne dla pacjentów, niezależnie od tego, kiedy i gdzie najbardziej ich potrzebują.

Po uruchomieniu funkcji rutynowego zgłaszania niedoborów leków w lutym 2025 r. zostanie wydana druga wersja ESMP z pełnym zakresem funkcji dla MAH i właściwych organów krajowych (NCA). Do tego czasu MAH i NCA będą również w stanie przekazywać dane dotyczące podaży, popytu i dostępności leków dopuszczonych do obrotu na szczeblu centralnym i krajowym w sytuacjach kryzysowych oraz działań w zakresie gotowości prowadzonych przez Wykonawczą Grupę Sterującą EMA ds. Braków Leków (MSSG).

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nadal będą mogli zgłaszać niedobory leków dopuszczonych do obrotu centralnie w ramach zwykłej procedury do 2 lutego 2025 r., ale zachęca się ich do zapoznania się z platformą, zanim jej stosowanie stanie się obowiązkowe po zakończeniu okresu przejściowego.

GRUDZIEŃ 2024

LEKI:

6 grudnia 2024 roku weszło w życie Zarządzenie Nr 114/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na mocy którego Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiązany jest do określenia przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

9 grudnia został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów.

Celem projektowanego rozporządzenia jest aktualizacja wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych wraz kryteriami klasyfikacji tych produktów do wykazu przez uzupełnienie tych wykazów o substancje słusznie wskazane przez stronę społeczną i podmioty profesjonalne.

Rozporządzenie obejmuje następujące zmiany:

- 1) Do katalogu produktów leczniczych, którymi obrót może odbywać się w punktach aptecznych dodano doustne produkty immunostymulujące.
- 2) Rozszerzono katalog produktów leczniczych przeznaczonych do podawania pozajelitowego o te zawierające substancje czynne: Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum.
- 3) W tabeli nr 1 „Wykaz substancji czynnych, które mogą występować w postaci różnych soli oraz izomerów, estrów, eterów lub ich soli (sole izomerów, estrów i eterów), wchodzących pojedynczo lub w połączeniu w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych” dodano substancje czynne: Natrii picosulfas oraz Osseinum hydroxyapatiticum.

18 grudnia 2024 roku weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;

W rozporządzeniu wprowadzono następujące zmiany:

- 1) Wyodrębniono załącznik Nr 1a dotyczący ogólnych wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.
- 2) Wprowadzono zmiany w zakresie Załącznika nr 1 „Ogólne wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania produktu leczniczego stosowanego u ludzi.
- 3) Wprowadzono zmiany w Załączniku nr 5, Aneks nr 1 „Wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych”.

Zmiany mają charakter głównie porządkujący. Zmiana polega na usunięciu z obecnie obowiązującego Załącznika nr 1 wymagań dotyczących badanych produktów leczniczych oraz rozdzielenie przepisów w zakresie ogólnych wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania dla produktów leczniczych dla ludzi i dla produktów leczniczych weterynaryjnych. Dodatkowo dostosowano załącznik nr 1 do zapisów dyrektywy Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Zmianie uległa także treść aneksu 1, który dotyczy wytwarzania sterylnych produktów leczniczych, które zostało poddane przeglądowi i aktualizacji w celu odzwierciedlenia zmian regulacyjnych i zmian w technologiach produkcji i kontroli. Nastąpiło usystematyzowanie i doprecyzowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w zakresie wytwarzania sterylnych produktów leczniczych, zarówno sterylizowanych końcowo jak i przygotowanych aseptycznie. Nowe wymagania określają, w jaki sposób wytwórcy mogą korzystać z nowych możliwości przy użyciu narzędzi opisanych w wytycznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH), tj. wytycznych ICH Q9 i ICH Q10. Aneks 1 został znacznie rozszerzony i kładzie większy nacisk na zarządzanie ryzykiem i wdrażanie strategii kontroli zanieczyszczeń.

23 grudnia 2024 roku weszło życie zarządzenie nr 129/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe

Postanowieniami zarządzenia wprowadza się następującą zmianę w zarządzeniu Nr 175/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

WYROBY MEDYCZNE:

11 grudnia 2024 roku weszło w życie zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne

Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia wprowadza zmiany w zarządzeniu Nr 26/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 marca 2022 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne, stanowiąc wykonanie upoważnienia zawartego w art. 159 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zmiany te mają na celu doprecyzowanie przepisów i wprowadzenie ułatwień dla wnioskujących i pracowników Funduszu, poprzez odstąpienie od konieczności dołączania skanów potwierdzających kwalifikacje i staż pracy pracowników, a także prawo do lokalu na rzecz składanych przez wnioskujących oświadczeń. Dodatkowo zapewniono możliwość żądania przez zespoły ds. oceny wniosków

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

przedmiotowych dokumentów w formie oryginału lub odwzorowania cyfrowego, w przypadku, gdy kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości, co do jej zgodności z oryginałem.

18 grudnia 2024 roku weszło w życie Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Rozporządzenie określa wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowiący załącznik do obwieszczenia na dzień 1 stycznia 2025 r.

18 grudnia 2024 roku weszło w życie Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, dla których ustalono cenę zbytu netto

ZDROWIE:

2 grudnia 2024 roku został opublikowany Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załącznikach nr 1 i nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego przez dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego nowego świadczenia opieki zdrowotnej: „Leczenie ostrej lub przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) odpornej na kortykosteroidy z wykorzystaniem fotoferezy pozaustrojowej (ECP).

Choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) jest reakcją o podłożu immunologicznym i najczęstszym powikłaniem allogenicznego przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych. Wprowadzenie świadczenia „Leczenie ostrej lub przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) odpornej na kortykosteroidy z wykorzystaniem fotoferezy pozaustrojowej (ECP)” do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego stanowi realizację rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 71/2013 z dnia 24 czerwca 2013 r., w której Prezes wskazał na zasadność finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych. W rekomendacji jako uzasadnienie wskazano, że na podstawie wyników dotychczasowych badań oraz opinii ekspertów klinicznych, można wnioskować o skuteczności klinicznej i korzystnym profilu bezpieczeństwa procedury fotoferezy pozaustrojowej.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

2 grudnia 2024 roku zostało opublikowane Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów

Projektowane rozporządzenie określa standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych. Celem jest zapewnienie właściwego poziomu i jakości czynności medycyny laboratoryjnej, a co za tym idzie osiągnięcie niezbędnego, akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i personelu oraz wiarygodności wyników badań laboratoryjnych. Wymagania zawarte w standardach jakości określają podstawowy, niezbędny poziom jakości, jakie medyczne laboratorium diagnostyczne musi spełniać, aby prowadzić swoją działalność zgodnie z dziedzinami medycyny laboratoryjnej.

Standardy jakości obejmują:

- 1) procedurę zlecenia badania,
- 2) zasady pobierania materiału biologicznego,
- 3) zasady transportu materiału biologicznego,
- 4) procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań laboratoryjnych,
- 5) zasady przechowywania materiału do badania laboratoryjnego,
- 6) zasady prowadzenia przez laboratorium stałej wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych.

W poszczególnych załącznikach do projektu rozporządzenia określono standardy jakości dla poszczególnych profili badań laboratoryjnych:

- 1) analitycznego, w tym immunologicznego (załącznik nr 1),
- 2) mikrobiologicznego (załącznik nr 2),
- 3) genetycznego (załącznik nr 3),
- 4) cytomorfologicznego (załącznik nr 4)

3 grudnia 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Celem rozporządzenia jest poprawa monitorowania czasów oczekiwania do wybranych świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej poprzez wprowadzenie obowiązku prowadzenia harmonogramów przyjęć na te świadczenia w aplikacji udostępnianej świadczeniodawcom przez Narodowy Fundusz Zdrowia - AP KOLCE. Obowiązek prowadzenia harmonogramów przyjęć w aplikacji AP KOLCE oznacza, że harmonogramy te (w tym listy oczekujących) prowadzone będą przez

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

wszystkie podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej oraz będą znajdować się w jednym, centralnym systemie. Zapewni to Narodowemu Funduszowi Zdrowia dostęp do aktualnych danych dotyczących czasów oczekiwania oraz liczby osób oczekujących na takie świadczenie w skali kraju. Dodatkowo dla pacjentów wprowadzenie obowiązku prowadzenia harmonogramów przyjęć w aplikacji AP KOLCE danego świadczenia opieki zdrowotnej oznacza, że będą oni otrzymywali od Narodowego Funduszu Zdrowia sms-y przypominające o wyznaczonym terminie udzielenia świadczenia.

W aplikacji powinny być prowadzone harmonogramy na świadczenia opieki zdrowotnej, do których dostępność, mierzona średnim czasem oczekiwania, jest znacznie utrudniona. Dotychczas takim obowiązkiem w zakresie ambulatoryjnej opieki zdrowotnej objęte były świadczenia z czterech zakresów: onkologii, kardiologii, endokrynologii oraz ortopedii i traumatologii narządu ruchu. Projektowane rozporządzenie rozszerza ten wykaz o dodatkowe osiem, tj. świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu urologii, neurologii, nefrologii, diabetologii, chorób płuc i gruźlicy, gastroenterologii, okulistyki i otolaryngologii.

Obowiązek prowadzenia odrębnych list oczekujących w aplikacji AP KOLCE udostępnianej przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla pierwszych dwóch nowych zakresów świadczeń zacznie obowiązywać od dnia 1 maja 2025 roku. Kolejne świadczenia będą włączane stopniowo – po dwa zakresy co dwa tygodnie.

3 grudnia 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany warunków realizacji świadczenia TK tętnic wieńcowych. Zmiany polegają na:

- 1) poszerzeniu zakresu personelu medycznego uprawnionego do wykonywania oraz opisywania badania TK tętnic wieńcowych o lekarzy specjalistów w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie lub samodzielny opis co najmniej 300 koronarografii lub opisanie co najmniej 70 badań TK tętnic wieńcowych oraz
- 2) poszerzeniu zakresu personelu medycznego uprawnionego do wykonywania badania TK tętnic wieńcowych o osoby, które ukończyły studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia i uzyskały tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera lub ukończyły szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskały tytuł zawodowy technik elektroradiolog lub technik elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technik elektrokardiolog.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

4 grudnia 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie edukacji żywieniowej oraz poprawy jakości żywienia w szpitalach – „Dobry posiłek w szpitalu”

Projektowane rozporządzenie przedłuża do dnia 30 czerwca 2025 r. etap realizacji programu pilotażowego w zakresie edukacji żywieniowej oraz poprawy jakości żywienia w szpitalach – „Dobry posiłek w szpitalu”

6 grudnia 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”

Projektowane w rozporządzeniu zmiany wynikają z podjętej decyzji o wydłużeniu realizacji programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS o 4 miesiące, tj. od dnia 1 stycznia 2025 r. do dnia 30 kwietnia 2025 r.. Zmiana ta pozwoli na dalszą realizację profilaktyki zdrowotnej w zakresie określonym w tym programie.

6 grudnia 2024 r. weszła w życie nowelizacja ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Ustawa wprowadza od dnia 1 stycznia 2025 r. zmiany w podstawie wyliczania oraz opłacania składki zdrowotnej dla osób wykonujących pozarolniczą działalność gospodarczą, czyli przedsiębiorców. Zmiana obejmuje przepis regulujący podstawę wymiaru składki na ubezpieczenie zdrowotne. Zmiana wyłącza z podstawy oskładkowania przychody ze sprzedaży środków trwałych, co doprowadzi do obniżenia należnej składki na ubezpieczenie zdrowotne przedsiębiorców.

13 grudnia 2024 roku weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

Rozporządzenie przedłuża termin rozliczenia umów dla podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 16 września 2011 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z usuwaniem skutków powodzi do dnia 31 grudnia 2025 roku.

13 grudnia 2024 roku weszło w życie Zarządzenie Nr 116/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 grudnia 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie dofinansowania programów polityki zdrowotnej realizowanych przez gminy w obszarze edukacji w zakresie osteoporozy i wczesnego wykrywania osteoporozy

Zmiany w ww. zarządzeniu polegają na:

- 1) skorygowaniu § 4, w którym omyłkowo wskazano na § 2 ust. 3 pkt 3 lit. b, zamiast na § 2 ust. 3 pkt 3 lit. a, która dotyczy IV transzy dofinansowania,
- 2) modyfikacji załącznika nr 5 część A do zarządzenia oraz załącznika nr 3 część A do umowy na podstawie, którego odpowiednio oddziały wojewódzkie oraz jednostki samorządu terytorialnego (JST) dokonują sprawozdania merytorycznego za dany okres rozliczeniowy.

12 grudnia 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza” oraz wzoru dokumentu „Karta stażu podyplomowego lekarza dentysty”

Wydanie rozporządzenia ma związek z art. 15 ustawy o CMKP, zgodnie z którym do dnia 28 lutego 2026 r. zostanie przedłużony termin, w którym dokumentowanie przebiegu stażu podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystów odbywać się będzie poza Systemem Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych oraz ze zmianą upoważnienia ustawowego z art. 14b ust. 3 ustawy zmieniającej. Nowe wzory dokumentów będą stosowane do staży rozpoczynających się od dnia 1 stycznia 2025 roku do dnia 28 lutego 2026 roku.

17 grudnia 2024 roku został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej

Projekt standardu uwzględnia wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia, osiągnięcia medycyny opartej na dowodach naukowych oraz doświadczenia polskie w zakresie opieki nad matką i dzieckiem.

W standardzie w sposób szczegółowy zostały określone następujące zagadnienia:

- 1) identyfikacja czynników ryzyka powikłań przedporodowych i śródporodowych,
- 2) plan opieki przedporodowej i plan porodu,
- 3) postępowanie w trakcie porodu,
- 4) edukacja przedporodowa,
- 5) łagodzenie bólu porodowego (metody farmakologiczne i nefarmakologiczne),
- 6) rozpoczęcie porodu,

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

- 7) postępowanie w I okresie porodu,
- 8) postępowanie w II okresie porodu,
- 9) postępowanie w III okresie porodu,
- 10) postępowanie w IV okresie porodu,
- 11) opieka nad noworodkiem,
- 12) standardowa opieka laktacyjna,
- 13) połów,
- 14) opieka nad pacjentką w sytuacjach szczególnych,
- 15) zapewnienie dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami.

Zakres świadczeń profilaktycznych i działań w zakresie promocji zdrowia oraz badań diagnostycznych i konsultacji medycznych, wykonywanych u kobiet w ciąży, wraz z okresami ich przeprowadzania został rozszerzony o:

- 1) badanie w kierunku wykrycia HBV (wirusowe zapalenie wątroby typu B), które powinno być wykonane w terminie do 10. tygodnia ciąży lub w chwili pierwszego zgłoszenia się.
- 2) konieczność informowania kobiet w terminie do 10. tygodnia ciąży lub w chwili pierwszego zgłoszenia się kobiety w ciąży do lekarza lub położnej o szczepieniach zalecanych w okresie ciąży.
- 3) badanie w kierunku zakażenia wirusem cytomegalii (IgG, IgM) w terminie do 10. tygodnia ciąży lub w chwili pierwszego zgłoszenia się kobiety w ciąży do lekarza lub położnej.
- 4) badanie w 33–37 tygodniu ciąży, w kierunku toksoplazmozy (IgM), u kobiet z ujemnym wynikiem w I i II trymestrze ciąży.

Ponad to w standardzie zwrócono uwagę na takie aspekty jak:

- 1) Interwencje medyczne podczas porodu - powinny być ograniczone do niezbędnego minimum,
- 2) Nieprzerwany dwugodzinny kontakt "skóra ze skórą" po porodzie,
- 3) podmiotowe traktowanie, współpracę i respektowanie praw pacjenta,
- 4) profesjonalna opieka położnej,
- 5) bezwzględny zakaz umieszczania kobiet w sytuacjach szczególnych (pod pojęciem których należy rozumieć: poronienie, urodzenie dziecka martwego, niezdolnego do życia lub obarczonego wadami letalnymi urodzenie chorego dziecka lub dziecka z wadami wrodzonymi) w salach szpitalnych razem z kobietami w okresie ciąży bądź kobietami w połogu, których ciąża zakończyła się urodzeniem zdrowego dziecka.

20 grudnia 2024 roku zostało opublikowane rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ramowego programu kursu w dziedzinie medycyny rodzinnej

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

Zgodnie z art. 6 ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy lekarzem POZ jest także lekarz posiadający specjalizację I stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej lub posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych, udzielający świadczeń zdrowotnych z zakresu POZ przed dniem 31 grudnia 2024 r. Warunkiem jest, aby wskazani lekarze specjaliści posiadali ukończony kurs w dziedzinie medycyny rodzinnej. Dla lekarzy posiadających specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii lub posiadających specjalizację I stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej lub posiadających specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych obowiązek posiadania odbytego kursu będzie obowiązywał od dnia 1 stycznia 2027 r. Obowiązek ukończenia kursu w dziedzinie medycyny rodzinnej nie dotyczy tych lekarzy, którzy na dzień wejścia w życie ustawy o zmianie (tj. 29 września 2007 r.), spełniali warunki, o których mowa w art. 14 ustawy o zmianie oraz lekarzy, którzy przez okres co najmniej dziesięciu lat udzielali świadczeń zdrowotnych z zakresu POZ jako lekarze POZ.

23 grudnia 2024 roku opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji

Nowelizacja rozporządzenia obejmuje zmianę terminu, od którego usługodawcy będący podmiotami leczniczymi wykonującymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne udzielającymi świadczeń pacjentom z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 będą obowiązani do raportowania do Rządowego Centrum Bezpieczeństwa, zwanego dalej „RCB”, danych dotyczących:

- 1) pacjentów z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 (wiek, płeć, numer w wykazie głównym przyjęć i wypisów, stan pacjenta według modyfikowanej skali wczesnego ostrzeżenia (skali MEWS), prowadzona tlenoterapia) oraz
- 2) liczby łóżek i ich wykorzystania.

Termin przekazywania ww. danych zmieniono z 2 stycznia 2025 roku na dzień 3 stycznia 2026 roku.

23 grudnia 2024 roku weszło w życie Zarządzenie nr 127/2024/BNW Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie Procedury zgłoszeń zewnętrznych w Narodowym Funduszu Zdrowia

Zarządzeniem ustala się procedurę zgłoszeń zewnętrznych w Narodowym Funduszu Zdrowia. Wydanie przez Prezesa Funduszu przedmiotowej regulacji związane jest z wejściem w życie ustawy z dnia z 14 czerwca 2024 r. o ochronie sygnalistów zobowiązującej podmioty publiczne, do ustalenia zewnętrznej procedury przyjmowania zgłoszeń naruszeń prawa i podejmowania działań następczych. Celem Procedury zgłoszeń zewnętrznych jest określenie trybu przyjmowania, weryfikowania i rozpatrywania zgłoszeń o

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036

naruszeniach prawa w kontekście związanym z pracą oraz podejmowania działań następczych w związku z tymi zgłoszeniami przy zapewnieniu należytej ochrony oraz anonimowości sygnalisty. Komórką właściwą w sprawach przyjmowania, weryfikowania i rozpatrywania zgłoszeń zewnętrznych w Funduszu oraz do komunikacji z sygnalistą jest Biuro Nadzoru Wewnętrznego Centrali Funduszu.

24 grudnia 2024 roku weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

Nowelizacja rozporządzenia wprowadza większą elastyczność w rozliczaniu świadczeń finansowanych przez NFZ. Świadczeniodawcy, którym nie udało się wykorzystać zaplanowanych środków w danym okresie rozliczeniowym, mogą – za zgodą dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ – przenieść ich rozliczenie na kolejne okresy lub kolejne umowy, nie później niż do 31 grudnia 2025 r. Dzięki temu unika się strat oraz lepiej dostosowuje świadczenia do potrzeb pacjentów.

25 grudnia 2024 roku weszło w życie zarządzenie nr 130/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej

W porównaniu do dotychczas obowiązującego zarządzenia dokonano uszczegółowienia § 5 ust. 5 wskazując, iż do czasu wyliczenia i wprowadzenia do umowy wartości ryczałtu PSZ, stosuje się ryczałt ustalony na podstawie § 3 ust 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2017 r. w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej. Dodatkowo w § 7 ust. 4 oraz w § 8 dodano nowy załącznik nr 1, który stanowi katalog produktów dla zakresów z obszaru operacji wad serca i aorty piersiowej w leczeniu szpitalnym.

31 grudnia 2024 roku weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii

Rozporządzenie wydłuża czas na dostosowanie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii do wymagań do 31 grudnia 2025 roku.

ŻYWNOŚĆ

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EWG

Rozporządzenie ustanawia ogólne normy bezpieczeństwa dla wszystkich kategorii produktów konsumenckich, dla których nie przewidziano bardziej szczegółowych norm w innych aktach prawnych. Dostosowanie się do zmian wymaga między innymi zmiany oznakowania produktów konsumenckich. Głównym celem rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumentów oraz stworzenie jednolitych warunków działania dla przedsiębiorstw. Nowe przepisy mają usprawnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego UE.

Wśród obowiązków, jakie wprowadza Rozporządzenie wskazujemy przede wszystkim na:

- 1) obowiązek zapewnienia zgodności produktu z ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa,
- 2) obowiązek umieszczenia prawidłowych informacji na etykiecie produktu,
- 3) wymóg dołączenia do produktu jasnych instrukcji i informacji na temat bezpieczeństwa produktu,
- 4) obowiązek raportowania wypadków dotyczących produktów,
- 5) konieczność informowania organów i konsumentów o produktach niebezpiecznych.

Rozporządzenie GPSR wprowadza kilka zmian w zakresie monitorowania bezpieczeństwa produktów. Wśród nowych zasad warto zwrócić uwagę między innymi na modernizację systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate, który umożliwi szybki przepływ informacji o środkach podjętych wobec niebezpiecznych produktów nieżywnościowych między organami krajowymi odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo produktów w krajach jednolitego rynku. Rozwiązania przewidziane w Rozporządzeniu GPSR zaprojektowano uwzględniając wciąż rosnącą rolę sprzedaży produktów przez Internet. Nowy akt prawny precyzuje, jakie aspekty sprzedaży przez Internet należy poddać analizie, aby ocenić, czy oferta sprzedaży produktu jest skierowana do konsumentów w Unii Europejskiej, a co za tym idzie czy dany produkt można uznać za udostępniony na rynku.

Produkty, które zostały wprowadzone do obrotu przed 13 grudnia 2024 r. i są zgodne ze starymi przepisami, będą mogły być dalej udostępniane na rynku bez konieczności ich dostosowania.

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO
DR ANNA BANASZEWSKA

ul. Emilii Plater 10/52, 00-669 Warszawa, Polska
Avenue du Boulevard, 21, Brussels, Brussels Region 1000, Belgium

e-mail: biuro@banaszevska.pl, tel. +48 606 360 295
NIP: 8861832255, REGON: 891358036