

Alert prawny dot. COVID-19

- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.**
 - Weszło w życie 18 marca 2020 r.
 - Rozporządzenie wprowadza następujące regulacje:
 1. Dopuszczenie w standardach jakości określonych w zał. 1, 2 i 4-6 do rozporządzenia zdalnej autoryzacji wyniku badań wykonanych metodą automatyczną, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych (§ 1);
 2. Stosowanie przez osobę dokonującą autoryzacji wyniku badań kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego, podpisu osobistego albo sposobu potwierdzenia pochodzenia oraz integralności danych dostępnych w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez ZUS (§ 1);
 3. Powyższe regulacje tracą moc po upływie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia (§ 2).
 - Link: <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/464>.
- **Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.**
 - Minister Zdrowia ponownie rozszerzył listę produktów wskazanych w wykazie zagrożonych brakiem dostępności – do 1587 pozycji. Przywrócił na listę wyroby medyczne w tym: paski do pomiaru glikemii, czapki medyczne, fartuchy chirurgiczne, fartuchy włókiennicze, maski chirurgiczne, maski do podawania tlenu, medyczne ochraniacze na obuwiu, odzież operacyjną, rękawice chirurgiczne, rękawice zabiegowe i termometry elektroniczne.
 - Link: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2020/23/>
- **Komunikat Prezesa URPL dotyczący sposobu wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów zgodnych z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745.**
 - Prezes poinformował komunikatem z dnia 17 marca 2020 r., że zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 producent przed wprowadzeniem powinien sporządzić deklaracje zgodności z wymaganiami przedmiotowego rozporządzenia. Do czasu opublikowania ustawy służącej wykonaniu rozporządzenia 2017/745 producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy, dystrybutorzy wyrobów zgodnych z rozporządzeniem 2017/745 nie mają obowiązku dokonywania zgłoszeń i powiadomień na podstawie rozdziału 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
 - Prezes poprosił o przesyłanie na specjalnie dedykowany adres: wyroby-medyczne@urpl.gov.pl wyłącznie informacji o nazwie wyrobu i osobie do kontaktów.
 - Link: <http://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-z-z-dnia-17-marca-2020-r-dotycz%C4%85cy-sposobu-wprowadzania-do-obrotu-i-do-u%C5%BCywania>
- **Komunikat Prezesa URPL w sprawie sposobu oznaczania składanej dokumentacji dotyczącej koronawirusa SARS-CoV-2 do URPL.**
 - Prezes URPL poinformował komunikatem z 17 marca 2020 r., że przedkładana Urzędowi dokumentacja dotycząca koronawirusa SARS-CoV-2 powinna zostać odpowiednio oznaczona na górze pierwszej strony poprzez dodanie wyrażenia „**dotyczy koronawirusa SARS-CoV-2**”, co



pomoże pracownikom URPL w przyznawaniu pierwszeństwa tym sprawom. Prośba dotyczy wszystkich obszarów działalności Urzędu.

- Link: <http://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-z-dnia-17-marca-2020-r-w-sprawie-sposobu-oznaczania-sk%C5%82adanej-dokumentacji>
- **Komunikat Dyrektora Generalnego URPL w sprawie działalności URPL w związku z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2.**
 - Dyrektor Generalny poinformowała komunikatem z dnia 17 marca 2020 r. o możliwych trudnościach w bezpośrednim i telefonicznym kontakcie z pracownikami Urzędu w związku z zaistniałą sytuacją epidemiczną. Urząd podał dyżurne numery telefonów:
 1. sprawy dot. produktów leczniczych: (+48) 22 49-21-357
 2. sprawy dot. produktów leczniczych weterynaryjnych: (+48) 22 49-21-603
 3. sprawy dot. wyrobów medycznych: (+48) 22 49-21-554
 4. sprawy dot. produktów biobójczych: (+48) 22 49-20-900
 - Link: <http://urpl.gov.pl/pl/komunikat-dyrektora-generalnego-z-dnia-17-marca-2020-r-w-sprawie-dzia%C5%82alno%C5%9Bci-urz%C4%99du-rejestracji>
- **Komunikat NFZ do świadczeniodawców POZ w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19**
 - W celu minimalizacji ryzyka transmisji infekcji COVID-19 poprzez ograniczanie osobistych kontaktów z pacjentami, Centrala NFZ przypomina, że na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 roku sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz zarządzenia Nr 177/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 grudnia 2019 roku w sprawie warunków zawierania i realizacji świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, możliwe jest udzielanie świadczeń w postaci teleporad w zakresach lekarza POZ, pielęgniarki POZ i położnej POZ. W ramach teleporady można też wystawić np. e-receptę, zlecenie elektroniczne na wyroby medyczne, przekazując pacjentowi numer, którym pacjent posłuży się podczas jego realizacji.
 - Link: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiadczeniodawcow,7644.html>.
- **Inne wybrane akty prawne:**
 - **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.**
 - Link: <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/466>
 - **Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 17 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie przywrócenia kontroli granicznej osób przekraczających granicę państwową stanowiącą granicę wewnętrzną**
 - Link: <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/468>
 - **Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 17 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie czasowego zawieszenia lub ograniczenia ruchu granicznego na określonych przejściach granicznych**
 - Link: <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/469>
 - **Ustawa z dnia 9 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o transporcie kolejowym oraz niektórych innych ustaw**
 - Link: <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/462>