



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 28 lipca 2022 r.

Poz. 1582

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 26 lipca 2022 r.

w sprawie opłat dotyczących wyrobów medycznych²⁾

Na podstawie art. 73 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość opłat za złożenie:

- 1) wniosku, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) wniosku, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.³⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”;
- 3) powiadomienia, o którym mowa w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745;
- 4) wniosku, o którym mowa w art. 33 ust. 3 ustawy;
- 5) wniosku, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁴⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”;
- 6) powiadomienia, o którym mowa w art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/746;
- 7) wniosku, o którym mowa w art. 52 ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9 ustawy.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu:

- 1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 oraz Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7);
- 2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167, Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9 oraz Dz. Urz. UE L 19 z 28.01.2022, str. 3).

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 oraz Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167, Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9 oraz Dz. Urz. UE L 19 z 28.01.2022, str. 3.

§ 2. Opłata za złożenie:

- 1) wniosku, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, wynosi 700 zł;
- 2) wniosku, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, wynosi 6000 zł;
- 3) powiadomienia, o którym mowa w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, wynosi 2000 zł;
- 4) wniosku, o którym mowa w art. 33 ust. 3 ustawy, wynosi 6000 zł;
- 5) wniosku, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, wynosi 6000 zł;
- 6) powiadomienia, o którym mowa w art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, wynosi 2000 zł;
- 7) wniosku, o którym mowa w art. 52 ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9 ustawy, wynosi 80 000 zł.

§ 3. 1. W przypadku wniosków o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży, złożonych i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia pobiera się opłaty ustalone na podstawie przepisów dotychczasowych.

2. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, art. 33 ust. 3 ustawy, art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 i art. 52 ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9 ustawy, oraz powiadomień, o których mowa w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 i art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, złożonych i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia opłat nie pobiera się.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.⁵⁾

Minister Zdrowia: wz. *W. Kraska*

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone:

- 1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. poz. 202), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 146 pkt 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz. U. poz. 208), które utraciło moc z dniem 26 maja 2022 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.