

Warszawa, dnia 19 lutego 2016 r.

Poz. 202

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

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**

Na podstawie art. 67 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) zarządza się, co następuje:

**§ 1. 1.** Ustala się opłaty wnoszone za złożenie zgłoszenia:

- 1) wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego:
  - a) będącego wyrobem wykonanym na zamówienie – w wysokości 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,
  - b) niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie – w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;
- 2) wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, będącego:
  - a) wyrobem, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych – w wysokości 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,
  - b) wyrobem innym niż wyrób, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych – w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;
- 3) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;
- 4) systemu lub zestawu zabiegowego – w wysokości 150 zł za jeden zgłaszany system lub zestaw zabiegowy;
- 5) działalności polegającej na sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE przeznaczonych przez ich wytwórcę do sterylizacji przed użyciem – w wysokości 150 zł za jeden system lub zestaw zabiegowy lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE;
- 6) wyrobu do oceny działania – w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób.

2. Ustala się opłatę za zgłoszenie każdej pojedynczej zmiany danych objętych zgłoszeniami, o których mowa w ust. 1 – w wysokości połowy opłaty ustalonej za złożenie odpowiedniego zgłoszenia.

**§ 2.** Ustala się opłatę za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży w wysokości 350 zł za jeden wyrób.

**§ 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 lutego 2016 r.<sup>2)</sup>

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wysokości opłat za zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. Nr 186, poz. 1251 oraz z 2011 r. Nr 235, poz. 1395), które traci moc z dniem 20 lutego 2016 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918).