

**1251****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

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**

Na podstawie art. 67 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się opłaty wnoszone za zgłoszenie:

- 1) wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego — w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;
- 2) wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* — 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 — 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 dla wszystkich wyrobów jednolitą opłatę za powiadomienie o:

- 1) wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium,
- 2) wykonywaniu oceny działania wyrobu do oceny działania, którego wytwórca i autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej — w wysokości 30 zł za jeden wyrób.

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

4. Ustala się opłatę za zgłoszenie każdej pojedynczej zmiany danych objętych powiadomieniem — w wysokości 15 zł.

§ 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 ogłoszenia.

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

Minister Zdrowia: w z. *J. Szulc*