

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2015 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 – w wysokości 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,
 - b) wyrobem innym niż wyrób, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy – 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.

¹⁾ 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).

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 21 lutego 2016 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Krzysztof Łanda

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Fuzoń
radca prawny

²⁾ 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 21 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).

NACZELNIK
Wydziału Wyrobów Medycznych

Ewa Ścisłewska-Jakubiak

*21 XII 2015.
K. Bonowia*

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia stanowi wypełnienie delegacji ustawowej zawartej w art. 67 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918), zwanej dalej „ustawą”, na podstawie której minister właściwy do spraw zdrowia, określa w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za zgłoszenie i za zmianę danych objętych zgłoszeniem oraz wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży – uwzględniając nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”. Projekt powiela przepisy rozporządzenia 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) z uwzględnieniem zmiany dotyczącej opłaty za zgłoszenia wyrobów wykonanych na zamówienie wprowadzonej rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 r. w ww. sprawie (Dz. U. Nr 235, poz. 1395). Wyjątkiem jest uchylenie opłat za powiadomienia i zmianę danych nimi objętych, które zostały uchylone przepisem art. 66 ust. 1 i 2 ustawy w brzmieniu określonym ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918).

Przepisy projektowanego rozporządzenia określają szczegółowo przedmiot, zakres i wysokość opłat za złożenie zgłoszenia danych objętych formularzem zgłoszenia, opłat za złożenie zgłoszenia zmiany tych danych a także wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży. Zgodnie z art. 66 ust. 1 ustawy, za zgłoszenia oraz za zmianę danych objętych nimi podmiot dokonujący tych czynności obowiązany jest wnieść opłatę stanowiącą dochód budżetu państwa. Opłaty za złożenie zgłoszenia i zmianę danych nim objętych są ustalane na podobnym poziomie jak dotychczas obowiązujące. Wysokość opłaty za zmianę danych wynosi połowę kwoty ustalonej za złożenie zgłoszenia.

Projekt uwzględnia nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu, różnicując następująco wysokość opłat za zgłoszenie poszczególnych wyrobów:

- 300 zł – za zgłoszenie pojedynczego wyrobu niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie ani wyrobem, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy,
- 150 zł – za zgłoszenie systemu, zestawu zabiegowego lub czynności sterylizowania systemów, zestawów zabiegowych lub pojedynczych wyrobów medycznych

oznakowanych znakiem CE, przeznaczonych przez ich wytwórców do sterylizacji przed użyciem,

- 30 zł – za zgłoszenie wyrobu będącego wyrobem wykonanym na zamówienie albo wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy,
- 15 zł – za zmianę danych objętych zgłoszeniem wyrobu na zamówienie,
- 350 zł – za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży.

Biorąc pod uwagę ograniczone możliwości organizacyjne i finansowe wytwórców wyrobów wykonanych na zamówienie oraz fakt, że dane zawarte w zgłoszeniach tych wyrobów nie wymagają przekazania do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych Eudamed – co znacznie ogranicza nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu – za zgłoszenie wyrobu wykonanego na zamówienie pobiera się niższe opłaty niż dla pozostałych wyrobów medycznych. Podobne warunki spełniają medyczne laboratoria diagnostyczne i podobne podmioty, głównie laboratoria szpitalne, które wytwarzają wyroby medyczne do diagnostyki in vitro na własny użytek i stosują je do udzielania publicznie dostępnych świadczeń z zakresu diagnostyki medycznej bez wprowadzania tych wyrobów dalej do obrotu. Projekt przewiduje identyczne opłaty za złożenie zgłoszenia i za zmianę danych objętych zgłoszeniem w obu przypadkach.

Złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży jest dobrowolne – jest suwerenną decyzją wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela. Świadectwo to wydaje się w celu ułatwienia eksportu krajowym podmiotom gospodarczym.

W dniu 11 września 2015 r. została uchwalona ustawa o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918), która nie zachowała w mocy dotychczas obowiązującego rozporządzenia 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. Biorąc pod uwagę materię, jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy, rozporządzenie powinno wejść w życie równocześnie z dniem wejścia w życie ustawy, tj. z dniem 21 lutego 2016 r.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) projekt jest zwolniony z procedury notyfikacji.

Projekt nie jest objęty przepisami prawa Unii Europejskiej, jest to regulacja ściśle krajowa.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 6349 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 17 grudnia 2015 r.</p> <p>Źródło: art. 67 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918).</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 277</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia określa wysokość opłat za zgłoszenia dotyczące wyrobów oraz za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem projektu jest dostosowanie rozporządzenia do zmian wprowadzonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, w szczególności rezygnacji z opłat za powiadomienia (i zmianę danych nimi objętych) o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co ułatwi prowadzenie działalności gospodarczej importerom i dystrybutorom wyrobów medycznych i jest zgodne z praktyką unijną.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Państwa członkowskie stosują różne rozwiązania dotyczące zgłoszeń i powiadomień o wyrobach wprowadzanych na terytorium państwa członkowskiego – niektóre pobierają opłaty, inne nie.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
przedsiębiorcy z sektora wyrobów medycznych	1.600	Urząd Rejestracji	Obligatoryjne w przypadku zgłoszeń wyrobów

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji.

Są w większości powtórzeniem przepisów rozporządzenia 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 i z 2011 r. Nr 235, poz. 1395), z uwzględnieniem rezygnacji z opłat za powiadomienia i zmianę danych nimi objętych.

Konsultacje publiczne będą prowadzone głównie z podmiotami, które reprezentują przedsiębiorców z sektora wyrobów medycznych, w tym z Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Izbą Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związkiem Pracodawców oraz innymi podmiotami.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostanie on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie

internetowej Ministerstwa Zdrowia. W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie także zamieszczony na stronie Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979 oraz z 2015 r. poz. 1063). Postawą prawną do konsultacji ze związkami zawodowymi jest art. 19 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1881).

Wyniki konsultacji publicznych zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie dołączonym do Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

projekt obejmuje opłaty, wpływa na finanse publiczne	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	dochody – podmioty gospodarcze; wydatki – budżet państwa												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i założeń przyjętych do obliczeń	Urząd Rejestracji na podstawie danych o zgłoszeniach i powiadomieniach o wyrobach medycznych w latach 2011–2014.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								

	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz rodzinę i gospodarstwa domowe z wyjątkiem importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych, którym zmniejszono obciążenia, i podmiotów, które wykonują i stosują wykonane przez siebie wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> wykorzystywane do świadczenia medycznych usług diagnostycznych.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<p>Komentarz:</p> <p>Zmiana obciążeń regulacyjnych importerów i dystrybutorów wyrobów sprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (ułatwienie działalności) oraz wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>, głównie szpitalne laboratoria medyczne, które same wytwarzają i stosują te wyroby do świadczenia publicznie dostępnych usług diagnostycznych (będzie wymagane zgłaszanie wyrobów).</p>		
9. Wpływ na rynek pracy		
Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Nie przewiduje się wpływu rozporządzenia na inne ww. obszary.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
W chwili wejścia w życie proponowanych przepisów.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ocenę efektów wdrożenia można będzie przeprowadzić po upływie pełnego roku kalendarzowego.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak załączników.		

Do niniejszej Oceny dołączono zestawienie obejmujące dochody budżetu państwa z tytułu powiadomień i zmian danych objętych powiadomieniami za lata 2011–2014.

Tabela. Zestawienie dochodów z powiadomień i podanych zmian danych

Rok	Czynność	Liczba wyrobów objętych powiadomieniami i zmianą danych	Opłata należna [zł]	Dochód z powiadomień/zmian [zł]
2011	pierwsze powiadomienia	61223	30	1 836 690,00
	powiadomienia o zmianach	252	15	3 780,00
2012	pierwsze powiadomienia	20599	30	617 970,00
	powiadomienia o zmianach	354	15	5 310,00
2013	pierwsze powiadomienia	25476	30	764 280,00
	powiadomienia o zmianach	990	15	14 850,00
2014	pierwsze powiadomienia	28580	30	857 400,00
	powiadomienia o zmianach	437	15	6 555,00

W 2012 roku do budżetu państwa wpłynęło 623.280 zł, w 2013 roku 779.130 zł, a w 2014 r. 863 955 zł tytułem wniesionych opłat za pierwsze powiadomienia i zmiany danych w powiadomieniach. Biorąc pod uwagę to, że liczba powiadomień będzie malała na rzecz wzrostu liczby powiadomień o zmianach danych, należy założyć, że dochody z wnoszenia tych opłat osiągną w 2015 r. poziom zbliżony do lat poprzednich, tj. ok. 600.000–700.000 zł.