

Opłaty

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 19:00

Zgodnie z 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. z 2016 r. poz. 202) 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

Opłaty

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

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.

- zgłoszenie każdej pojedynczej zmiany danych objętych zgłoszeniami, o których mowa powyżej – w wysokości połowy opłaty ustalonej dla odpowiedniego zgłoszenia.

Opłaty należy wpłacać na numer konta Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W tytule przelewu/opłaty należy wskazać wygenerowany na formularzu zał. nr 1 numer ID (patrz stopka formularza po jego zatwierdzeniu).

Nr konta do wpłat krajowych:

NBP O/O Warszawa: 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Nr konta do wpłat dla kontrahentów z zagranicy:

Narodowy Bank Polski

00-950 Warszawa, Plac Powstańców Warszawy 4

Nr konta: PL30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Kod BIC NBP - NBPLPLPW

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/250>