

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 3 sierpnia 2022 roku w sprawie ogłoszenia rozporządzenia ustalającego opłaty dotyczące wyrobów medycznych

Submitted by urpl_redaktor on Wed, 03/08/2022 - 11:20



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU

z dnia 3 sierpnia 2022 roku

w sprawie ogłoszenia rozporządzenia ustalającego opłaty dotyczące wyrobów medycznych

Dnia 28 lipca 2022 r. w Dzienniku Ustaw zostało ogłoszone rozporządzenie z dnia 26 lipca 2022 r. w sprawie opłat dotyczących wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 1582). Zgodnie z nowymi zasadami od 29 lipca 2022 r. opłaty wynoszą:

1. za złożenie wniosków w sprawie wydania Świadectwa Wolnej Sprzedaży – 700 zł;
2. za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne wyrobu medycznego – 6000 zł;
3. za złożenie powiadomienia o istotnych zmianach w badaniu klinicznym – 2000 zł;
4. za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 33 ust. 3 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974), – 6000 zł;
5. za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* – 6000 zł;
6. za złożenie powiadomienia o istotnych zmianach w badaniu działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* – 2000 zł;
7. za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 52 ust. 1, 2, 4, 5 i 7-9 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974) – 80 000 zł.

Wnioski złożone do dnia 28 lipca 2022 r. rozpatrywane są w oparciu o dotychczasowe zasady.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak