

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia ... 2022 r.

w sprawie opłat dotyczących wyrobów medycznych

Na podstawie art. 73 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość opłat za złożenie:

- 1) wniosku, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) wniosku, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”;
- 3) powiadomienia, o którym mowa w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745;
- 4) wniosku, o którym mowa w art. 33 ust. 3 ustawy;
- 5) wniosku, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”;
- 6) powiadomienia, o którym mowa w art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/746;
- 7) wniosku, o którym mowa w art. 52 ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9 ustawy.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

§ 2. Opłata za złożenie:

- 1) wniosku, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, wynosi 700 zł;
- 2) wniosku, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, wynosi 6 000 zł;
- 3) powiadomienia, o którym mowa w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, wynosi 2 000 zł;
- 4) wniosku, o którym mowa w art. 33 ust. 3 ustawy, wynosi 6 000 zł;
- 5) wniosku, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, wynosi 6 000 zł;
- 6) powiadomienia, o którym mowa w art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, wynosi 2 000 zł;
- 7) wniosku, o którym mowa w art. 52 ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9 ustawy, wynosi 80 000 zł.

§ 3. W przypadku wniosków złożonych i nierozpatrzonej przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia pobiera się opłaty ustalone na podstawie przepisów obowiązujących w dniu złożenia wniosku.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone:

- 1) 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. poz. 202), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 146 pkt 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz. U. poz. 208), które utraciło moc z dniem 26 maja 2022 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 73 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), zwanej dalej „ustawą”. Projekt określa wysokość opłat, o których mowa w art. 72 ust. 1 ustawy. Wysokość opłat została określona na poziomie zbliżonym do rozporządzenia 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. poz. 202) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz. U. poz. 208), w oparciu o koszt realizowania tych czynności.

Wysokość opłat uwzględnia nakład pracy oraz poziom kosztów ponoszonych w związku z rozpatrywaniem wniosków lub wydawaniem opinii.

W § 3 projektowanego rozporządzenia przewidziano przepis przejściowy, zgodnie z którym w przypadku wniosków złożonych i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia pobiera się opłaty ustalone na podstawie przepisów obowiązujących w dniu złożenia wniosku. Celem tego przepisu jest jednoznaczne przesądzenie, że dotychczasowe przepisy są stosowane wyłącznie w zakresie dotyczącym wyłącznie opłat, w pozostałym zakresie postępowania są bowiem prowadzone na podstawie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 zm.), rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.) oraz ustawy.

Proponuje się wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Takie rozwiązanie jest również uzasadnione ważnym interesem publicznym i nie jest sprzeczne z zasadami demokratycznego państwa prawnego. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa

wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wejście w życie rozporządzenia w proponowanym terminie jest determinowane uchynieniem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków i koniecznością niezwłocznego określenia podstawy prawnej do pobierania opłat za wnioski w sprawie badań klinicznych.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie nakłada obowiązków o charakterze majątkowym i nie wpłynie na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.