

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

Wysłane przez urpl\_redaktor w Śro, 03/08/2022 - 11:27



**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 wniosek 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

**Do archiwum:** Nie

## **Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 3 sierpnia 2022 roku w sprawie ogłoszenia rozporządzenia**

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

---

**Źródłowy URL:** <https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-3-sierpnia-2022-roku-w-sprawie-og%C5%82oszenia-rozporz%C4%85dzenia-0>