|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *I.* | Kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, illetve új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos igazgatási szolgáltatások |  |
| *I.1.* | Gyógyászati tevékenységi engedély első kiadása, felújítása | 300 000 Ft |
| *I.2.* | Gyógyászati tevékenységi engedély módosítása | 60 000 Ft |
| *I.3.* | Nem gyógyászati célú tevékenységi engedély első kiadása, megújítása, módosítása | 12 000 Ft |
| *I.4.* | Ipari mák éves termesztetési engedély kiadása | 60 000 Ft |
| *I.5.* | Eseti kutatási engedély kiadása | 12 000 Ft |
| *I.6.* | Eseti export-import engedély kiadása szállítmányonként | 60 000 Ft |
| *I.7.* | Ipari vagy étkezési mákszalma, díszítőmák, kannabisznövény, valamint ipari mák és magas THC tartalmú kender vetőmagja, továbbá biológiai minták, standardok, továbbá új pszichoaktív anyagok eseti export-import engedélyének kiadása szállítmányonként | 12 000 Ft |
| *I.8.* | Becslésmódosítási kérelem, tételenként | 60 000 Ft |
| *I.9.* | Mákmag tisztító, mák- vagy kannabisznövényt exportáló vagy importáló, mákszalmát tároló, továbbá kábítószerek és pszichotróp anyagok, illetve új pszichoaktív anyagok szállítmányozását végző gazdálkodó szervezetek nyilvántartásba vétele során hatósági bizonyítvány kiadása | 12 000 Ft |
| *I.10.* | Megsemmisíttetési engedély kiadása | 12 000 Ft |
|  | | |
| *II.* | *Az orvostechnikai eszközök nyilvántartásba vételével és megfelelőségértékelési eljárásaival, azokkal kapcsolatos szakvélemények kialakításával kapcsolatos igazgatási szolgáltatások* |  |
| *II.1.* | Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. EüM rendelet (a továbbiakban: 4/2009. EüM rendelet) 17. § (1) és – a II.2. sorban nevesített esetet ide nem értve – (2) bekezdése szerinti bejelentések, a 17. § (2) bekezdése szerinti bejelentés esetében a teljes gyártási folyamatot végrehajtó gyártóhelyenként és tevékenységi körönként, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: 8/2003. ESzCsM rendelet) 7/A. § (1) bekezdése szerinti bejelentés | 71 900 Ft/regisztráció |
| *II.2.* | Rendelésre készített orvostechnikai eszköz gyártók és az eszközök nyilvántartásba vétele, ha azt a gyártó a II.4. sorban előírt igazolás kiállításával egy időben kéri | 6 000 Ft/regisztráció |
| *II.3.* | Megfelelőség értékelő szervezetek kijelölése kérelmenként, a kijelölések felügyelete és az időszakos felülvizsgálat végzésére jogosult szervezetek kijelölése a 4/2009. EüM rendelet 13. melléklete szerinti eszköztípusonként | 124 000 Ft/eset |
| *II.4.* | Az egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközök gyártására és kiszolgálására előírt követelmények meglétének igazolása |  |
| 1–5 fős telephely esetén 6–10 fős telephely esetén 10 fő feletti telephely esetén | 140 000 Ft 205 000 Ft 377 000 Ft |
| *II.5.* | A II.1–2. és II.12. sorok szerinti bejelentésekben, valamint a II.4. sor szerinti határozatban szereplő adatokban bekövetkező változások átvezetése (kivéve eszközök törlése) | 16 000 Ft |
| *II.6.* |  |  |
| *II.7.* | Igazolás kiállítása hazai gyártású orvostechnikai eszköz és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz EU-n kívül történő forgalmazásához angol nyelven, az igazolásban maximum 60 termék (maximum 60 sorban) feltüntetésével | 35 000 Ft |
| *II.8.* | Szakvélemény kiállítása az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet és az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet, valamint a 8/2003. ESzCsM rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet követelményeinek való megfelelés tekintetében | 40 000 Ft |
| *II.9.* |  |  |
| *II.10.* | A megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltéréssel érintett orvostechnikai vagy in vitro diagnosztikai eszköz forgalomba hozatalának vagy használatba vételének engedélyezése engedély kiállítása | 60 600 Ft |
| *II.11.* | Orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatának és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálatának – ide nem értve az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 160/A. § (10) bekezdése szerinti teljesítőképesség-vizsgálatokat – engedélyezése, a vizsgálati terv jelentős módosításának engedélyezése | 180 000 Ft/kérelem |
| *II.11a.* | Ionizáló sugárzást alkalmazó orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatának engedélyezése, a vizsgálati terv jelentős módosításának engedélyezése | 294 700 Ft/kérelem |
| *II.12.* | A 4/2009. EüM rendelet 17. § (3) és (5) bekezdése szerinti bejelentés, valamint a 8/2003. ESzCsM rendelet 7/A. § (2) bekezdése és 16. § (1g) bekezdése szerinti bejelentés. | 66 000 Ft/kérelem |
|  | | |
| *III.* | *Európai Egészségbiztosítási Kártya, illetve TAJ-számot igazoló okmány kiadással kapcsolatos igazgatási szolgáltatá*s |  |
| *III.1.* | Európai Egészségbiztosítási Kártya kiadása a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 27. §-ának (12) bekezdése szerinti esetben | díj azonos az általános tételű eljárási illeték összegével |
| *III.2.* | TAJ-számot igazoló okmány kiadása a személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény 10. §-a szerinti esetben | díj azonos az általános tételű eljárási illeték összegével |
|  | | |
| *IV.* | A keresőképtelenség és a keresőképesség orvosi elbírálásáról és annak ellenőrzéséről szóló 102/1995. (VIII. 25.) Korm. rendelet 6. § (3) bekezdése alapján a munkavállaló keresőképtelensége felülvizsgálatának munkáltató általi kezdeményezése | 15 800 Ft |
|  | | |
| *V.* | Gyógyszerrendeléshez szükséges számítógépes program minősítése | 252 100 Ft |
| *VI.* | *A hagyományos kínai gyógyászat területén oklevéllel rendelkező személy által végzett egészségügyi tevékenység engedélyezésével kapcsolatos igazgatási szolgáltatás* |  |
| *VI. 1.* | A tevékenységi engedély kiadás | 168 000 Ft  (ebből a szakhatósági eljárás díja: 84 000 Ft) |