

Tájékoztató

az egyes hatósági eljárások igazgatási szolgáltatási díjainak 2025. évi változásáról

I.

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosítása

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az igazgatási szolgáltatási díjak egy része összevonásra, illetve megszüntetésre került, valamint elnevezésük módosult, ezért kérjük, hogy a díjfizetés előtt a jogcímeket szíveskedjenek alaposan áttekinteni.

Hatályos: 2025. január 20. napjától

Megjelent: a Magyar Közlöny 2024. december 20., 131. számában

Magyarország 2025. évi költségvetésének megalapozásáról szóló 2024. évi LXXIV. törvényben

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. számú melléklete helyébe a következő melléklet lép:

„1. számú melléklet a 2005. évi XCV. törvényhez

								Összeg
I.	Nem hasonszenvi (allopátiás) készítmények							
I.A.		Minden allopátiás készítmény kivéve az allergéneket						
I.A.1.			Új forgalombahozatali engedély					
I.A.1.1.				Nemzeti eljárásban				
I.A.1.1.a.					Originális, vagy originális családbővítés		1 822 500 forint	
I.A.1.1.b.					Generikus, vagy generikus családbővítése		911 250 forint	
I.A.1.1.c.					Egyéb, vagy egyéb családbővítés		911 250 forint	
I.A.1.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban				
I.A.1.2.a.					Originális, vagy originális családbővítés			
I.A.1.2.a.1.						RMS	4 252 500 forint	
I.A.1.2.a.2.						CMS	3 037 500 forint	
I.A.1.2.b.					Generikus, vagy generikus családbővítése			
I.A.1.2.b.1.						RMS	2 126 250 forint	

I.A.1.2.b.2.						CMS		1 586 250 forint
I.A.1.2.c.					Egyéb, vagy egyéb családbővítés			
I.A.1.2.c.1.						RMS		2 126 250 forint
I.A.1.2.c.2.						CMS		1 586 250 forint
I.A.2.			Forgalomba-hozatali engedély módosítása					
I.A.2.1.				Nemzeti				
I.A.2.1.a.					Type IA–IB			315 900 forint
I.A.2.1.b.					Type II			473 850 forint
I.A.2.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban				
I.A.2.2.a.					Type IA–IB			
I.A.2.2.a.1.						RMS		438 750 forint
I.A.2.2.a.2.						CMS		315 900 forint
I.A.2.2.b.					Type II			
I.A.2.2.b.1.						RMS		614 250 forint
I.A.2.2.b.2.						CMS		473 850 forint
I.A.2.3.				Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegtájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény, 10. § (2) bek.]				35 100 forint
I.A.2.3.a.					Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok			175 500 forint
I.A.2.3.b.					Egyéb beadványok			35 100 forint
I.A.2.4.				A forgalombahozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)				315 900 forint
I.A.2.5.				A magyar forgalombahozatali engedélyben olyan kiegészítési egységek hozzáadása / törlése, melyek kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek				175 500 forint
I.A.2.6.				Globál számozásra történő változtatás				175 500 forint

I.A.2.7.				A készítmény osztályozási besorolásának változása			473 850 forint
I.A.3.			Forgalombahozatali engedély megújítása				
I.A.3.1.				Nemzeti			
I.A.3.1.a.				Originális			911 250 forint
I.A.3.1.b.				Generikus			438 750 forint
I.A.3.1.c.				Egyéb			438 750 forint
I.A.3.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban			
I.A.3.2.a.				Originális			
I.A.3.2.a.1.					RMS		2 126 250 forint
I.A.3.2.a.2.					CMS		1 518 750 forint
I.A.3.2.b.				Generikus			
I.A.3.2.b.1.					RMS		1 046 250 forint
I.A.3.2.b.2.					CMS		742 500 forint
I.A.3.2.c.				Egyéb			
I.A.3.2.c.1.					RMS		1 046 250 forint
I.A.3.2.c.2.					CMS		742 500 forint
I.A.4.			Forgalombahozatali engedély visszavonása				91 125 forint
I.A.5.			Forgalombahozatali engedély éves fenntartása				364 500 forint
I.B.			Allergének				
I.B.1.			Új forgalombahozatali engedély				
I.B.1.1.				Nemzeti			
I.B.1.1.a.				Kiindulási csoportonként (egy komponens)			60 750 forint
I.B.1.1.b.				Kevert allergének (több komponens)			425 250 forint
I.B.1.1.c.				Egyéb			425 250 forint
I.B.1.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban			
I.B.1.2.a.				Kiindulási csoportonként (egy komponens)			
I.B.1.2.a.1.					RMS		330 750 forint
I.B.1.2.a.2.					CMS		121 500 forint
I.B.1.2.b.				Kevert allergének (több komponens)			

I.B.1.2.b.1.						RMS		1 640 250 forint
I.B.1.2.b.2.						CMS		762 750 forint
I.B.1.2.c.					Egyéb			
I.B.1.2.c.1.						RMS		1 640 250 forint
I.B.1.2.c.2.						CMS		762 750 forint
I.B.2.			Forgalombahozatali engedély módosítása					
I.B.2.1.				Nemzeti				
I.B.2.1.a.					Type IA–IB			
I.B.2.1.a.1.						Kiindulási csoportonként (egy komponens)		15 795 forint
I.B.2.1.a.2.						Kevert allergének (több komponens)		78 975 forint
I.B.2.1.a.3.						Egyéb		78 975 forint
I.B.2.1.b.					Type II			
I.B.2.1.b.1.						Kiindulási csoportonként (egy komponens)		35 100 forint
I.B.2.1.b.2.						Kevert allergének (több komponens)		175 500 forint
I.B.2.1.b.3.						Egyéb		175 500 forint
I.B.2.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban				
I.B.2.2.a.					Type IA–IB			
I.B.2.2.a.1.						RMS		
I.B.2.2.a.1.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	15 795 forint
I.B.2.2.a.1.2.							Kevert allergének (több komponens)	78 975 forint
I.B.2.2.a.1.3.							Egyéb	78 975 forint
I.B.2.2.a.2.						CMS		
I.B.2.2.a.2.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	15 795 forint

I.B.2.2.a.2.2.							Kevert allergének (több komponens)	78 975 forint
I.B.2.2.a.2.3.							Egyéb	78 975 forint
I.B.2.2.b.					Type II			
I.B.2.2.b.1.						RMS		
I.B.2.2.b.1.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	52 650 forint
I.B.2.2.b.1.2.							Kevert allergének (több komponens)	351 000 forint
I.B.2.2.b.1.3.							Egyéb	351 000 forint
I.B.2.2.b.2.						CMS		
I.B.2.2.b.2.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	35 100 forint
I.B.2.2.b.2.2.							Kevert allergének (több komponens)	175 500 forint
I.B.2.2.b.2.3.							Egyéb	175 500 forint
I.B.2.3.				Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegtájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény 10. § (2) bek.]				35 100 forint
I.B.2.3.a.					Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok			175 500 forint
I.B.2.3.b.					Egyéb beadványok			35 100 forint
I.B.2.4.				A forgalombahozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)				315 900 forint
I.B.2.5.				A magyar forgalombahozatali engedélyben olyan kiserelési egységek hozzáadása / törlése, melyek kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek				175 500 forint
I.B.2.6.				Globál számozásra történő változtatás				175 500 forint
I.B.2.7.				A készítmény osztályozási besorolásának változása				473 850 forint
I.B.3.			Forgalombahozatali engedély megújítása					

I.B.3.1.				Nemzeti				
I.B.3.1.a.					Kiindulási csoportonként (egy komponens)			60 750 forint
I.B.3.1.b.					Keverter allergének (több komponens)			243 000 forint
I.B.3.1.c.					Egyéb			243 000 forint
I.B.3.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban				
I.B.3.2.a.						RMS		
I.B.3.2.a.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	195 750 forint
I.B.3.2.a.2.							Keverter allergének (több komponens)	1 032 750 forint
I.B.3.2.a.3.							Egyéb	1 032 750 forint
I.B.3.2.b.						CMS		
I.B.3.2.b.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	121 500 forint
I.B.3.2.b.2.							Keverter allergének (több komponens)	830 250 forint
I.B.3.2.b.3.							Egyéb	830 250 forint
I.B.4.			Forgalombahozatali engedély visszavonása					12 150 forint
I.B.5.			Forgalombahozatali engedély éves fenntartása					
I.B.5.1.				Kiindulási csoportonként (egy komponens)				121 500 forint
I.B.5.2.				Keverter allergének (több komponens)				182 250 forint
I.B.5.3.				Egyéb				182 250 forint
II.	Hasonszenvi (homeopátiás) készítmények							
II.A.			Új engedélyezések					
II.A.1.				Egykomponensű gyógyszer				
II.A.1.1.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel		91 125 forint

II.A.1.2.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	364 500 forint
II.A.2.					Többkomponensű gyógyszer		
II.A.2.1.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	182 250 forint
II.A.2.2.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	729 000 forint
II.A.3.					Egyéb		729 000 forint
II.B.			Forgalombahozatali engedély módosítása				
II.B.1.				Type IA–IB			
II.B.1.1.					Egykomponensű gyógyszer		
II.B.1.1.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	15 795 forint
II.B.1.1.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	15 795 forint
II.B.1.2.					Többkomponensű gyógyszer		

II.B.1.2.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	157 950 forint
II.B.1.2.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	157 950 forint
II.B.1.3.					Egyéb		157 950 forint
II.B.2.				Type II			
II.B.2.1.					Egykomponensű gyógyszer		
II.B.2.1.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	31 590 forint
II.B.2.1.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	31 590 forint
II.B.2.2.					Többkomponensű gyógyszer		
II.B.2.2.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	315 900 forint
II.B.2.2.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	315 900 forint

II.B.2.3.					Egyéb			315 900 forint
II.B.2.3.a.					30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok			175 500 forint
II.B.2.3.b.					Egyéb beadványok			35 100 forint
II.B.3.				Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegtájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény 10. § (2) bek.]			35 100 forint	
II.B.4.				A forgalombahozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)			315 900 forint	
II.B.5.				A magyar forgalombahozatali engedélyben olyan kiegészítési egységek hozzáadása / törlése, melyek kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek			175 500 forint	
II.B.6.				Globál számozásra történő változtatás			175 500 forint	
II.B.7.				A készítmény osztályozási besorolásának változása			473 850 forint	
II.C.			Forgalombahozatali engedély megújítása					
II.C.1.					Egykomponensű gyógyszer			
II.C.1.1.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	60 750 forint	
II.C.1.2.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	243 000 forint	
II.C.2.					Többkomponensű gyógyszer			
II.C.2.1.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	121 500 forint	

II.C.2.2.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz		472 500 forint
II.C.3.					Egyéb			472 500 forint
II.D.			Forgalombahozatali engedély éves fenntartása					
II.D.1.				Egykomponensű gyógyszer				121 500 forint
II.D.2.				Többkomponensű gyógyszer				182 250 forint
II.E.			Forgalombahozatali engedély visszavonása					36 450 forint
III.	Egyéb eljárások							
III.A.	Párhuzamos Importengedély kiadása							675 000 forint
III.B.	Párhuzamos Importengedély módosítása							
III.B.1.		Type IA–IB						315 900 forint
III.B.2.		Type II						315 900 forint
III.C.	Párhuzamos Importengedély megújítása újabb öt évre							337 500 forint
III.D.	Párhuzamos Importengedély fenntartása							315 900 forint
III.E.	Egyes gyártási tételek felhasználhatóságának meghosszabbítása							36 450 forint
III.F.	A forgalombahozatali engedélytől való eltérés engedélyezése egyes gyártási tételek esetén							36 450 forint
III.G.	Vizsgálati gyógyszerrel végzendő klinikai vizsgálat a nem kereskedelmi vizsgálat kivételével							
III.G.1.		Klinikai vizsgálat engedélyezése, ha a vizsgálatot csak Magyarországon tervezik folytatni						1 740 000 forint
III.G.2.		Kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat engedélyezése						1 740 000 forint
III.G.3.		Klinikai vizsgálat engedélyezése, ha a vizsgálatot több tagállamban tervezik folytatni						2 250 000 forint

III.G.4.	A III.G.1. és a III.G.2. sor szerinti, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 11. cikke szerint zajló engedélyezési eljárás az értékelő jelentés I. részére vonatkozó szakasza		1 305 000 forint
III.G.5.	A III.G.1. és a III.G.2. sor szerinti, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 11. cikke szerint zajló engedélyezési eljárás az értékelő jelentés II. részére vonatkozó szakasza		435 000 forint
III.G.6.	A III.G.3. sor szerinti, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 11. cikke szerint zajló engedélyezési eljárás az értékelő jelentés I. részére vonatkozó szakasza		1 687 500 forint
III.G.7.	A III.G.3. sor szerinti, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 11. cikke szerint zajló engedélyezési eljárás az értékelő jelentés II. részére vonatkozó szakasza		562 500 forint
III.G.8.	A III.G.2. III.G.3. a III.G.4. és a III.G.6. sor szerinti engedélyezési eljárás díja mellett fizetendő kiegészítő díj, ha Magyarország a jelentéskészítő tagállam (kivéve, ha a vizsgálatot csak Magyarországon tervezik folytatni)		800 000 forint
III.G.9.	A klinikai vizsgálat lényeges módosítása az értékelő jelentés I. részében szereplő szempont tekintetében		330 000 forint
III.G.10.	A klinikai vizsgálat lényeges módosítása az értékelő jelentés II. részében szereplő szempont tekintetében		330 000 forint
III.G.11.	A klinikai vizsgálat lényeges módosítása az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempont tekintetében		660 000 forint
III.G.12.	A III.G.9. és a III.G.11. sor szerinti engedélyezési eljárás díja mellett fizetendő kiegészítő díj, ha Magyarország a jelentéskészítő tagállam (kivéve, ha a vizsgálatot csak Magyarországon tervezik folytatni)		120 000 forint
III.G.13.	Érintett tagállam utólagos bevonására irányuló eljárás, ha Magyarország a jelentéskészítő tagállam		600 000 forint
III.G.14.	Az 536/2014/EU parlamenti és tanácsi rendelet 44. cikke szerinti tagállami együttműködésben végzett értékelési eljárás díja, ha Magyarország a biztonsági értékelést végző tagállam		675 000 forint

III.H.	Gyógyszergyártási tevékenység				
III.H.1.1.		Helyszíni ellenőrzése gyógyszergyártási engedély kiadása iránti eljárásban (telephelyenként)			675 000 forint
III.H.1.2.		Helyszíni ellenőrzése gyógyszergyártási engedély módosítása iránti eljárásban (telephelyenként)			600 000 forint
III.H.1.3.		Helyszíni ellenőrzése a helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való megfelelés igazolására (telephelyenként)			600 000 forint
III.H.2.		Gyógyszergyártási engedély kiadása			300 000 forint
III.H.3.		Gyógyszergyártási engedély módosítása			120 000 forint
III.I.	Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység				
III.I.1.1.		Helyszíni ellenőrzése gyógyszer-nagykereskedelmi engedély kiadása iránti eljárásban (telephelyenként)			530 000 forint
III.I.1.2.		Helyszíni ellenőrzése gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítása iránti eljárásban (telephelyenként)			500 000 forint
III.I.1.3.		Helyszíni ellenőrzése a helyes forgalmazási gyakorlatnak való megfelelés igazolására (telephelyenként)			500 000 forint
III.I.2.		Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély kiadása			120 000 forint
III.I.3.		Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítása			120 000 forint
III.I.4.	Gyógyszer-közvetítői tevékenység regisztrációja				120 000 forint
III.I.5.	Gyógyszer-közvetítői tevékenység regisztrációjának módosítása				12 000 forint
III.J.	Vizsgálati gyógyszerek biztonsági vizsgálatait ellátó laboratóriumok helyszíni ellenőrzése a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat szempontjából és az erre vonatkozó bizonylatkiadás				515 000 forint
III.K.	Magyarországon forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítmény forgalmazásának, gyártásának rendszeres helyszíni ellenőrzését és annak megfelelőségét igazoló bizonylatkiadása, készítményenként és bizonylatonként				30 000 forint
III.L.	Gyógyszerkészítménnyé történő átminősítés				546 750 forint
III.M.	Géntechológiai engedély				

III.M.1	Természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezése: géntechnológiai módosításonként	
III.M.2.	Géntechnológiai módosításokat végző létesítmény létesítése: létesítményenként	94 500 forint
III.M.3.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása: géntechnológiai módosításonként	351 000 forint
III.M.4.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékeknek a környezetbe való kibocsátása: géntechnológiai módosításonként és kibocsátási helyenként	182 250 forint
III.M.5.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek forgalombahozatala: géntechnológiai módosításonként	405 000 forint
III.M.6.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek kivitele és behozatala: kérelemként	337 500 forint
III.M.7.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek szállítása: kérelemként	243 000 forint
III.N.	Vizsgálóhely I. fázisú klinikai farmakológiai vizsgálóhellyé történő minősítése	600 000 forint
III.O.	Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény	
III.O.1.	A forgalombahozatali engedély módosítása	121 500 forint
III.O.2.	A forgalombahozatali engedély meghosszabbítása	121 500 forint
III.P.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import- és forgalmazási tevékenység regisztrációja	
III.P.1.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import- és forgalmazási tevékenység regisztrációja, korábban ilyen tartalmú gyártási engedéllyel rendelkezők számára	120 000 forint
III.P.2.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenység nyilvántartásba vétele 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	
III.P.2.1.	Nyilvántartásba vétel alapidja és az első hatóanyag engedélyezése	300 000 forint
III.P.2.2.	Gyártott hatóanyagonként és telephelyenként	120 000 forint
III.P.3.	Gyógyszerhatóanyag-importtevékenység regisztrációja 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	
III.P.3.1.	Nyilvántartásba vétel alapidja és az első hatóanyag engedélyezése	300 000 forint
III.P.3.2.	Importált hatóanyagonként és telephelyenként	120 000 forint
III.P.4.	Gyógyszerhatóanyag-forgalmazási tevékenység regisztrációja 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	

III.P.4.1.	Nyilvántartásba vétel alapdíja és az első hatóanyag engedélyezése	300 000 forint
III.P.4.2.	Forgalmazott hatóanyagokként és telephelyenként	120 000 forint
III.P.5.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import- és forgalmazási tevékenység regisztráció új hatóanyaggal, hatóanyagokként és telephelyenként	120 000 forint
III.P.6	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import- és forgalmazási tevékenység regisztráció módosítása minden egyéb esetben bejelentésként	20 000 forint
III.Q.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenység helyszíni ellenőrzése kérelemre, GMP-megfelelőség igazolása céljából (telephelyenként)	675 000 forint
III.R.	Hatósági bizonyítvány kiállítása a vámhatóság részére gyógyszer-nagykereskedelmi és gyógyszergyártási engedélyről, illetve a belföldi forgalombahozatal céljára behozni kívánt gyógyszer engedélyéről	30 750 forint
III.S.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállításának engedélyezése, első készítmény (első hatásereősség, első gyógyszerforma)	1 050 000 forint
III.T.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállításának engedélyezése további készítményenként (hatásereősségenként, gyógyszerformánként)	800 000 forint
III.U.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének módosítása (hatásereősségenként, gyógyszerformánként)	270 000 forint
III.V.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének megújítása (hatásereősségenként, gyógyszerformánként)	270 000 forint
III.W.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének éves fenntartása (hatásereősségenként, gyógyszerformánként)	270 000 forint
III.X.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének visszavonása (hatásereősségenként, gyógyszerformánként)	40 000 forint

II.

Az egyes igazgatási szolgáltatási díjakkal kapcsolatos belügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 61/2024. (XII. 30.) BM rendeletben megjelent módosítások

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az igazgatási szolgáltatási díjak egy része összevonásra, illetve megszüntetésre került, valamint elnevezésük módosult, ezért kérjük, hogy a díjfizetés előtt a jogcímeket szíveskedjenek alaposan áttekinteni. Hatályos: 2025. január 30. napjától

Megjelent: a Magyar Közlöny 2024. december 30., 137. számában

1. A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet módosítása

A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú melléklete helyébe a következő melléklet lép:

„1. számú melléklet az 50/1996. (XII. 27.) NM rendelethez

I.	Kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, illetve új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos igazgatási szolgáltatások	
I.1.	Gyógyászati célú tevékenységi engedély első kiadása, megújítása	400 000 Ft
I.2.	Gyógyászati célú tevékenységi engedély módosítása	80 000 Ft
I.3.	Nem gyógyászati célú tevékenységi engedély első kiadása, megújítása, módosítása	16 000 Ft
I.4.	Ipari mák éves termesztési engedély kiadása	80 000 Ft
I.5.	Eseti kutatási engedély kiadása	16 000 Ft
I.6.	Eseti export-import engedély kiadása szállítmányonként	80 000 Ft
I.7.	Ipari vagy étkezési mákszalma, díszítőmák, kannabisz, valamint ipari mák és magas THC tartalmú kender bármely része, továbbá biológiai minták, standardok, továbbá új pszichoaktív anyagok és új pszichoaktív anyagok eseti export-import engedélyének kiadása szállítmányonként	16 000 Ft
I.8.	Becslésmódosítási kérelem, tételenként	80 000 Ft
I.9.	Tisztítatlan ipari mákszalma-maradványokkal szennyezett mákmagot, ipari mák kifejtetlen tokját felvásárló, illetve annak szétválasztását és tisztítását végző, valamint tisztítás utáni ipari mákvetőmag fémzárolását, ipari mákszalma pellettálását, továbbá ipari mákszalmát, kifejtetlen máktokot, alacsony THC tartalmú kender virágzatát begyűjtő, cséplését végző, tároló, felvásárló, exportáló, reklamáció esetén importáló, valamint annak megsemmisítését vagy ellenőrzött anyagok szállítmányozását végző gazdálkodó szervezetek nyilvántartásba vétele során hatósági bizonyítvány kiadása	16 000 Ft

I.10.	Megsemmisítési engedély kiadása	16 000 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	97 065 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	8 100 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	167 000 Ft/eset
II.4.	Az egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközök gyártására és kiszolgáltatására előírt követelmények meglétének igazolása 1–5 fős telephely esetén 6–10 fős telephely esetén 10 fő feletti telephely esetén	189 000 Ft 276 000 Ft 508 950 Ft
II.5.	A II.1–2., és II.11. sorok szerinti bejelentésekben, valamint a II.4. sor szerinti határozatban szereplő adatokban bekövetkező változások átvezetése (kivéve eszközök törlése)	21 600 Ft
II.6.	Igazolás kiállítása hazai gyártású orvostechnikai eszköz és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz EU-n kívül történő forgalmazásához angol nyelven, az igazolásban 60 termékig, majd minden további 60 termékenként	47 250 Ft
II.7.	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	54 000 Ft

II.8.	A megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltéréssel érintett orvostechnikai vagy in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalának vagy használatba vételének engedélyezése	81 810 Ft
II.9.	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	243 000 Ft/kérelem
II.10.	Ionizáló sugárzást alkalmazó orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatának engedélyezése, a vizsgálati terv jelentős módosításának engedélyezése	397 845 Ft/kérelem
II.11.	A 4/2009. EüM rendelet 17. § (3) és (5) bekezdése szerinti bejelentés a bejelentésben legfeljebb 60 termék (legfeljebb 60 sorban) feltüntetésével, valamint a 8/2003. ESzCsM rendelet 7/A. § (2) bekezdése és 16. § (1g) bekezdése szerinti bejelentés.	89 100 Ft/kérelem
III.	Európai Egészségbiztosítási Kártya, illetve TAJ-számot igazoló okmány kiadással kapcsolatos igazgatási szolgáltatás	
III.1.	Európai Egészségbiztosítási Kártya kiadása a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 27. § (12) bekezdése szerinti esetben	4 000 Ft
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	4 000 Ft
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	21 000 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	220 000 Ft (ebből a szakhatósági eljárás díja: 110 000 Ft)

2. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/R. § (3) bekezdése szerinti - a beavatkozással nem járó - vizsgálatok díjtételeinek változása:

- gyógyszerrel végzett beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése esetében 500 000,- Ft, lényeges módosítás 110 000,-Ft (az eddigi 370 000,-Ft és 80 000,-Ft helyett),
- orvostechnikai eszközök beavatkozással nem járó vizsgálatának, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat bejelentése és a vizsgálati terv jelentős vagy lényeges módosításának bejelentése esetében 99 000 Ft (az eddigi 74 000 Ft helyett)

3. A biocid hatóanyagokkal, valamint a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetésével kapcsolatos igazgatási szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 21/2007. (V. 8.) EüM rendelet módosítása

A biocid hatóanyagokkal, valamint a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetésével kapcsolatos igazgatási szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 1/2007. (V. 8.) EüM rendelet igazgatási szolgáltatási díjakat tartalmazó 1. számú melléklete helyébe a következő melléklet lép:

„1. számú melléklet a 21/2007. (V. 8.) EüM rendelethez

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 12. § (1) bekezdése szerinti termékek ismertetésével kapcsolatos igazgatási szolgáltatási díjak

	A	B
1	Ügytípus	igazgatási szolgáltatási díj összege
2	Bejelentés és nyilvántartásba vétel ismertetési tevékenységet folytatók részére	135 500 Ft
3	Bejelentés, nyilvántartás adataiban történő módosítás ismertetési tevékenységet folytatók részére	17 000 Ft
4	Nyilvántartásba vétel ismertető személyek részére	130 000 Ft
5	Igazolvány kiadása, módosítása és a nyilvántartás adataiban történő módosítás ismertető személyek részére	17 000 Ft

4. Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet módosítása

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. melléklete helyébe a következő melléklet lép:

„1. melléklet az 1/2009. (I. 30.) EüM rendelethez

I.	<i>Egészségügyi tevékenységgel kapcsolatos igazgatási szolgáltatások</i>	
I.1.	Egészségügyi szolgáltató tevékenység megkezdéséhez szükséges működési engedélyezési eljárás	

I.1.1.	Alapellátást végző egészségügyi szolgáltató tevékenység megkezdéséhez szükséges működési engedélyezési eljárás – az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet 7. § (5) bekezdése kivételével – telephelyenként	40 000 Ft
I.1.2.	Járóbeteg-szakellátást végző egészségügyi szolgáltató tevékenység megkezdéséhez szükséges működési engedélyezési eljárás:	
I.1.2.1.	Rendelőintézet engedélyezési eljárás telephelyenként	93 000 Ft
I.1.2.2.	Egyéb járóbeteg-szakellátás engedélyezési eljárás telephelyenként	46 500 Ft
I.1.3.	Fekvőbeteg-ellátást végző egészségügyi szolgáltató tevékenység megkezdéséhez szükséges működési engedélyezési eljárás:	
I.1.3.1.	Fekvőbeteg-ellátást végző egészségügyi szolgáltató tevékenység megkezdéséhez szükséges működési engedélyezési eljárás (400 ágyszámig)	108 000 Ft
I.1.3.2.	Fekvőbeteg-ellátást végző egészségügyi szolgáltató tevékenység megkezdéséhez szükséges működési engedélyezési eljárás (401-től 800 ágyszámig)	135 000 Ft
I.1.3.3.	Fekvőbeteg-ellátást végző egészségügyi szolgáltató tevékenység megkezdéséhez szükséges működési engedélyezési eljárás (800 ágyszám feletti egészségügyi szolgáltató esetén)	175 000 Ft
I.1.4.	Egyéb egészségügyi szolgáltató tevékenység, a közreműködői tevékenységet is ideértve – kivéve a kizárólag bejelentés alapján nyilvántartásba vett személyes közreműködőként végzett tevékenységet – megkezdéséhez szükséges működési engedélyezési eljárás telephelyenként	40 500 Ft
I.1.5.	Működési engedély módosítására irányuló eljárás telephelyenként	27 700 Ft
I.1.6.	Az Eütv. 108/A. §-ában foglaltak szerinti hatósági nyilvántartásba vétel iránti bejelentés alapján végzett tevékenység hatósági nyilvántartásba vétele telephelyenként	13 500 Ft
I.1.7.	Egészségügyi szolgáltatás nyújtásához engedélyezett gépjárműpark gépjárműveiben történt változás hatósági nyilvántartásba vételi eljárása helyszíni szemlével	12 760 Ft
I.2.1.	Működtetési jog (praxisjog) engedélyezési eljárás	20 000 Ft
I.2.2.	Működtetési jog (praxisjog) engedélyének módosítása	5 000 Ft
I.3.	Gyógyszerellátással kapcsolatos eljárások:	
I.3.1.	Személyes gyógyszerérték működtetési jog (személyi jog) engedélyezése	28 350 Ft
I.3.2.	Személyes gyógyszerérték működtetési jog (személyi jog) engedély módosítása	6 750 Ft
I.3.3.	Gyógyszerérték működési engedélyezési eljárás	89 100 Ft
I.3.4.	Gyógyszerérték működési engedélyének módosítása	40 500 Ft

I.3.5.	Gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazásának engedélyezése	40 500 Ft
I.3.6.	Személyes gyógyszertár működtetési jog (személyi jog) átruházásának engedélyezése	6 750 Ft
I.3.7.	Fiókgyógyszertár áthelyezésének engedélyezése	5 000 Ft
I.3.8.	Fiókgyógyszertár létesítésének engedélyezése	40 500 Ft
I.3.9.	Gyógyszertár működésének felfüggesztése	40 500 Ft
II.	<i>Egyes élelmiszerekkel kapcsolatos igazgatási szolgáltatások</i>	
II.1.	Különleges táplálkozási célú élelmiszerek bejelentése	67 500 Ft
II.2.	Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerrel kapcsolatos tájékoztató és oktató anyagok (eszközök) engedélyezése	16 500 Ft
II.3.	Étrend-kiegészítő készítmények bejelentése	67 500 Ft
III.	<i>Kozmetikai készítményekkel kapcsolatos igazgatási szolgáltatások</i>	
III.1.	Kozmetikai terméket gyártó tevékenység bejelentése	17 010 Ft
IV.	<i>Vizekkel kapcsolatos közegészségügyi igazgatási szolgáltatások</i>	
IV.1.	Laboratóriumnak a közfürdők, illetve természetes fürdőhelyek fürdővizének ellenőrzésére történő feljogosítása	125 010 Ft
IV.2.	Egyedi felmentés szűrő-forgató berendezés létesítése, üzemeltetése alól	81 000 Ft
IV.3.	Közhasználatú fürdők közegészségügyi-technológiai szabályzatának jóváhagyása	47 115 Ft
IV.4.	Természetes fürdőhely kijelölési eljárás	64 800 Ft
IV.7.	Ivóvíz-határérték alóli eltérési engedély, (derogáció), parametrikus értéktől való átmeneti eltérés engedélyezése, vizsgálati szám csökkentés engedélyezése	51 840 Ft
IV.8.	Ivó- és használati melegvíz-ellátásban, valamint a fürdővíz-ellátásban a vízzel közvetlenül érintkező termékek, vegyszerek, szűrőanyagok, technológiák nyilvántartásba vétele, engedélyezése	129 600 Ft/termék, vízkezelő vegyszer, szűrőanyag, technológia
IV.9.	Szűrő-forgató berendezés létesítése, üzemeltetése alóli felmentési engedély módosítása	40 500 Ft

IV.10.	Szűrő-forgató berendezés létesítése, üzemeltetése alóli felmentés engedélyese adataiban bekövetkezett változás	21 600 Ft
IV.11.	Ivó- és használati melegvíz-ellátásban, valamint fürdővíz-ellátásban a vízzel közvetlenül érintkező termékek, vegyszerek, szűrőanyagok, technológiák nyilvántartásba vételének, engedélyének módosítása	64 800 Ft/termék, vízkezelő vegyszer, szűrőanyag, technológia
IV.12.	Ivó- és használati melegvíz-ellátásban, valamint fürdővíz-ellátásban a vízzel közvetlenül érintkező termékek, vegyszerek, szűrőanyagok, technológiák bejelentőjének, engedélyesének adataiban bekövetkezett változás miatti módosítás	21 600 Ft
IV.13.	Ivó- és használati melegvíz-ellátásban, valamint fürdővíz-ellátásban a vízzel közvetlenül érintkező termékek, vegyszerek, szűrőanyagok, technológiák nyilvántartásba vételének megújítása, felülvizsgálata	64 800 Ft/termék, vízkezelő vegyszer, szűrőanyag, technológia
IV.14.	Ivóvízbiztonsági terv jóváhagyása	a) évi átlagban 50 000 főnél többet ellátó vízmű esetében 259 200 Ft, b) évi átlagban 50 000 főnél kevesebbet ellátó vízmű esetében 129 600 Ft
IV.15.	Ivóvízbiztonsági terv felülvizsgálata	a) évi átlagban 50 000 főnél többet ellátó vízmű esetében 129 600 Ft, b) évi átlagban 50 000 főnél kevesebbet ellátó vízmű esetében 64 800 Ft
V.	Veszélyes anyagokkal, veszélyes keverékekkel kapcsolatos igazgatási szolgáltatások	

V.1.	A veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti kiviteli bejelentés és hozzájárulás iránti kérelem	25 700 Ft
V.2.	Veszélyes anyaggal vagy veszélyes keverékkel folytatott tevékenység (és a tevékenységben bekövetkezett változás) bejelentése	10 500 Ft/telephely
V.3.	ETTSZ szakvélemény	45 000 Ft/anyag vagy keverék
V.4.	Méregközpontba történő bejelentés díjtételei	
V.4.1.	Bejelentés	21 000 Ft/bejelentés
V.4.2.	Bejelentés módosítása jelentős (az összetételt érintő) változás esetén	15 600 Ft/módosítás
VI.	<i>Biocid anyagokkal kapcsolatos igazgatási szolgáltatások</i>	
VI.1.	Biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése	3 375 000 Ft
VI.2.	Biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése, ha az azonos a hatóanyag jóváhagyási eljárásában referenciatermékként értékelt termékkel	675 000 Ft
VI.3.	Biocid termékcsalád forgalomba hozatalának engedélyezése	6 750 000 Ft
VI.4.	Biocid termék vagy termékcsalád forgalomba hozatali engedélyének módosítása adminisztratív változtatás esetén	33 700 Ft
VI.5.	Biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása kisebb mértékű változtatás esetén Biocid termékcsalád esetén	202 500 Ft 405 000 Ft
VI.6.	Biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása jelentős változtatás esetén Biocid termékcsalád esetén	1 350 000 Ft 2 700 000 Ft
VI.7.	Biocid termék vagy termékcsalád forgalomba hozatali engedélyének megújítása, ha a dokumentáció teljes körű újraértékelése szükséges	2 531 000 Ft
VI.8.	Biocid termék vagy termékcsalád forgalomba hozatali engedélyének megújítása, ha a dokumentáció korlátozott mértékű újraértékelése szükséges	843 700 Ft
VI.9.	Azonos biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése	101 000 Ft
VI.10.	Biocid termékcsalád újabb tagja forgalomba hozatalának bejelentése	101 000 Ft
VI.11.	Biocid termék forgalomba hozatalának egyszerűsített eljárással történő engedélyezése során a dokumentáció értékelése Biocid termékcsalád esetén	675 000 Ft 1 350 000 Ft
VI.12.	Az egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett biocid termék forgalmazásának bejelentése	67 500 Ft
VI.13.	Egyszerűsített eljárással kiadott biocid termék forgalomba hozatali engedélyének megújítása során a dokumentáció értékelése	67 500 Ft

VI.14.	Biocid termék más tagállamban kiadott engedélyének elismerési eljárása	675 000 Ft
VI.15.	Biocid termékcsalád kölcsönös elismerési eljárással történő engedélyezése	1 350 000 Ft
VI.16.	Biocid termék vagy termékcsalád kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedély adminisztratív módosítása	33 700 Ft
VI.17.	Biocid termék vagy termékcsalád forgalomba hozatali engedélyének kisebb mértékű változtatása, amennyiben az értékelést más tagállam végzi	67 500 Ft
VI.18.	Biocid termék forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatása, amennyiben az értékelést más tagállam végzi Biocid termékcsalád esetén	270 000 Ft 540 000 Ft
VI.19.	Biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése, ha a termék egy hatóanyagnál többet tartalmaz	Alapdíj + 270 000 Ft minden további hatóanyagra
VI.20.	Biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése további terméktípusokra	Alapdíj + 270 000 Ft minden további terméktípusra
VI.21.	Biocid termékek vagy termékcsaládok összehasonlító értékelése	1 687 500 Ft hatóanyagonként
VI.22.	Párhuzamos kereskedelmi engedély	135 000 Ft
VI.23.	Biocid hatóanyag jóváhagyására irányuló eljárásban a dokumentáció értékelése	60 750 000 Ft
VI.24.	A hatóság által korábban értékelt azonos kérelmezőtől származó, vagy egyidejűleg benyújtott biocid hatóanyagnak a korábbtól eltérő további terméktípus jóváhagyására irányuló eljárásban a dokumentáció értékelése	30 375 000 Ft
VI.25.	Biocid hatóanyag jóváhagyásának megújítására irányuló eljárásban a dokumentáció teljes újraértékelése	60 750 000 Ft
VI.26.	Biocid hatóanyag jóváhagyásának megújítására irányuló eljárásban a dokumentáció részleges újraértékelése	30 375 000 Ft
VI.27.	A hatóság által korábban értékelt azonos kérelmezőtől származó, vagy egyidejűleg benyújtott biocid hatóanyag a korábbtól eltérő további terméktípusban történő jóváhagyásának megújítására irányuló eljárásban a dokumentáció teljes újraértékelése	30 375 000 Ft
VI.28.	A hatóság által korábban értékelt azonos kérelmezőtől származó, vagy egyidejűleg benyújtott biocid hatóanyag a korábbtól eltérő további terméktípusban történő jóváhagyásának megújítására irányuló eljárásban a dokumentáció részleges újraértékelése	15 187 000 Ft
VI.29.	Nem engedélyezett biocid terméken, vagy kizárólag biocid terméken való felhasználásra szánt, nem jóváhagyott hatóanyagon kutatási vagy fejlesztési célú kísérlet és vizsgálat elvégzésének kezdeményezése	67 500 Ft

VI.30.	Biocid termék vagy termékcsalád forgalomba hozatali engedélyének megújítása, ha az értékelést más tagállam végzi	506 000 Ft
VI.31.	Biocid termékek vagy termékcsaládok más tagállamban végzett összehasonlító értékelésének elismerése	202 500 Ft hatóanyagonként
	A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. §-a szerinti átmeneti rendszer díjtételei	
VI.32.	Rovar-, rágcsálóirtó szer és rovarriasztó szer forgalomba hozatalának engedélyezése	129 600 Ft/termék
VI.33.	Rovar-, rágcsálóirtó szer, valamint rovarriasztó szer szakvéleményezése forgalomba hozatalhoz:	
VI.33.1.	Rovarirtó szerek szakvéleményezése	506 500 Ft
VI.33.2.	Rovarriasztó szerek szakvéleményezése	339 500 Ft
VI.33.3.	Rágcsálóirtó szer szakvéleményezése	328 200 Ft
VI.34.	Irtószer felhasználás engedélyezése	11 000 Ft
VI.35.	Fertőtlenítőszer forgalomba hozatalának és fertőtlenítési technológia engedélyezése	129 600 Ft/termék
VI.36.	Ivóvízellátásban, uszoda- és fürdővízben felhasználható biocid anyag engedélyezése	129 600 Ft/termék
VI.37.	A biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása adminisztratív változtatás esetén	33 700 Ft
VI.38.	A biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása nem adminisztratív változtatás esetén	64 800 Ft
VI.39.	Humán-egészségügyi célra használt biocid termékek szakvéleményezése	87 000 Ft/termék
VI.40.	A 2. terméktípusba tartozó magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszeres és egyéb biocid termékek szakvéleményezése	87 000 Ft/termék
VI. 41.	Élelmiszer és takarmány közelében használt biocid termékek szakvéleményezése	87 000 Ft/termék
VI.42.	Ivóvízellátásban, uszoda- és fürdővízben felhasználható biocid termékek szakvéleményezése	87 000 Ft/termék
VII.	<i>Immunológiai készítményekkel kapcsolatos igazgatási szolgáltatások</i>	
	Immunológiai készítmények gyártási tételének vizsgálata forgalomba hozatalt megelőzően:	
VII.1.	Külföldi készítmény, külföldi hatósági bizonylattal	195 000 Ft

VII.2.	Készítmény hatósági bizonylat nélkül	695 000 Ft
VIII.	<i>Közegészségügyi-járványügyi igazgatási szolgáltatások</i>	
VIII.1.	Légi szúnyogirtás engedélyezése	24 500 Ft
IX.	<i>Természetes gyógytényezőkkel és ásványvizekkel kapcsolatos igazgatási szolgáltatások</i>	
IX.1.	Gyógyfürdőintézmény megnevezés használatának engedélyezése	162 000 Ft
IX.2.	Elismert ásványvíz megnevezés használatának engedélyezése	81 000 Ft
IX.3.	Elismert ásványvíz gyógyvízzé történő átminősítésének engedélyezése	63 450 Ft
IX.4.	Gyógyvíz, gyógyhatású víz megnevezés használatának engedélyezése, valamint külföldről származó palackozott gyógyvíz hazai forgalomba hozatalának engedélyezése	117 450 Ft
IX.5.	Gyógyiszap és egyéb természetes gyógytényező megnevezés használatának engedélyezése	117 450 Ft
IX.6.	Korábban kiadott engedély módosítása, felülvizsgálata	41 000 Ft
IX.7.	Közegészségügyi tájékoztatás adása a gyógyhely és védőterület határai kijelölésére, valamint a levegőterheltségi szint mérési pontok megfelelésére vonatkozóan	49 410 Ft
IX.8.	Elismert ásványvíz, gyógyvíz, gyógyhatású víz, gyógyiszap és egyéb természetes gyógytényezők megnevezés engedélyezésében szakhatósági közreműködés (a kitermelés körülményeinek közegészségügyi szempontú vizsgálata)	31 500 Ft
IX.8.	Település egésze vagy meghatározott része gyógyhellyé nyilvánításának engedélyezése	160 000 Ft
IX.11.	Gyógyhellyé nyilvánítás engedélyezésében szakhatósági közreműködés (környezet-egészségügyi szempontú feltételek vizsgálata)	380 000 Ft
IX.12.	Elismert ásványvíz, gyógyvíz, gyógyhatású víz, gyógyiszap és egyéb természetes gyógytényezők megnevezés engedélyezésében szakhatósági közreműködés (a gyógytényező felhasználhatósága formájának, azaz külsőleg vagy belsőleg történő felhasználásának, feltételeinek, a korlátozással fogyasztható vizek fogyasztási előírásainak, valamint az esetleges víz- és iszapkezelési technológiai eljárásoknak a közegészségügyi szempontú vizsgálata)	120 000 Ft
IX.13.	Elismert ásványvíz, gyógyvíz, gyógyhatású víz, gyógyiszap és egyéb természetes gyógytényezők megnevezés engedélyezésében szakhatósági közreműködés (annak vizsgálata, hogy a vizet adó kút vagy forrás egy, már korábban gyógyvíz minősítést kapott kút vagy forrás védőterületén, védőidomán belül van, azonos vízáadó rétegből kapja a vizet, és a két víz	30 000 Ft

	kémiai összetétele a természetes ingadozás határain (maximum 20% változás) belül megegyezik)	
IX.14.	Elismert ásványvíz, gyógyvíz, gyógyhatású víz, gyógyiszap és egyéb természetes gyógytényezők megnevezés engedélyezésében szakhatósági közreműködés (az orvosi megfigyelések értékelése, amely tartalmazza a javallatokat, ellenjavallatokat és az alkalmazási előírásokat is.)	120 000 Ft
IX.15.	Szűrő-forgató rendszer létesítése, üzemeltetése alóli felmentés engedélyezésében szakhatósági közreműködés (annak vizsgálata, hogy a gyógyvíz minősége alapján a felmentés feltételei teljesülnek-e, továbbá, hogy, a gyógyvíz gyógyászati szempontból értékes, biológiailag aktív alkotórészeit a vízforgatás károsítja-e)	120 000 Ft
IX.16.	Szűrő-forgató rendszer létesítése, üzemeltetése alóli felmentés engedélyezésében szakhatósági közreműködés (annak vizsgálata, hogy a kérelemben rögzített nyitvatartási- és geometriai adatok mellett bizonyítottan rendelkezésre áll-e (a vízjogi üzemeltetési engedélyben szereplő engedélyezett vízkivétel figyelembevételével) a minimálisan biztosítandó 30%-os felületi terheléshez szükséges vízmennyiség mind napi, mind éves vonatkozásban)	115 000 Ft
IX.17.	Közhasználatú fürdők közegészségügyi-technológiai szabályzatot jóváhagyó eljárásban szakhatósági közreműködés (egyedi kút vizének és egyéb vizek közegészségügyi szempontú vizsgálata fürdési célú létesítmény tápvizeként történő felhasználására)	120 000 Ft
IX.18.	Közhasználatú fürdők közegészségügyi-technológiai szabályzatot jóváhagyó eljárásban szakhatósági közreműködés (szűrő-forgató berendezéssel üzemeltetett fürdési célú létesítményben elismert ásvány- és gyógyvíz, vagy egyedi összetételű tápvíz felhasználása esetén a kémiai paraméterek tekintetében a medencevízre vonatkozó előírásoktól való eltérés vizsgálata)	120 000 Ft
X.	<i>Más hatóság eljárásában történő közreműködéssel kapcsolatos igazgatási szolgáltatások</i>	
X.3.	Kereskedelmi szálláshely működtetésében való szakhatósági közreműködés	38 475 Ft
X.4.	Vízbázisok védelmével kapcsolatos szakhatósági közreműködés	41 445 Ft
X.5.	Fürdési célú gázveszélyes víz igénybevételével kapcsolatos szakhatósági közreműködés	31 725 Ft
X.6.	Elvi vízjogi engedélyezési vízjogi létesítési, üzemeltetési és fennmaradási engedélyezési eljárásokban történő szakhatósági közreműködés	32 265 Ft
X.7.	Felszíni víz ivóvízként való felhasználására vonatkozó eljárásban szakhatósági közreműködés	32 265 Ft
X.8.	Közfürdő védőterületének kialakításában való szakhatósági közreműködés	27 270 Ft

X.9.	50 főnél kevesebb személyt ellátó, vagy napi 10 m ³ -nél kevesebb vizet szolgáltató vízellátó rendszer közegészségügyi feltételeinek megállapítása	27 270 Ft
X.10.	Felszín alatti vizek védelmével kapcsolatos közegészségügyi szakhatósági közreműködés	31 725 Ft
X.11.	Települési szilárd és folyékony hulladékkal kapcsolatos (hulladékkezelő létesítményre vonatkozó) szakhatósági közreműködés	37 395 Ft
X.12.	Építőipari kivitelezési tevékenységtől származó zaj határérték-túllépés engedélyezési eljárásban szakhatósági közreműködés	37 395 Ft
X.13.	Települési szilárd és folyékony hulladékkal kapcsolatos tevékenység engedélyezési eljárásában történő szakhatósági közreműködés	37 395 Ft
X.14.	Veszélyes hulladék elhelyezésével kapcsolatos szakhatósági közreműködés	32 670 Ft
X.16.	Környezeti hatásvizsgálati eljárásban szakhatósági közreműködés	40 095 Ft
X.17.	Vásár, piac, vásárcsarnok létesítéséhez és nyilvántartásba vételéhez előírt szakhatósági közreműködés	40 500 Ft
X.21.	Telepengedélyezési eljárásban szakhatósági közreműködés	26 190 Ft
X.22.	Utak építésének, forgalomba helyezésének és megszüntetésének engedélyezési eljárásában szakhatósági közreműködés	15 525 Ft
XI.	<i>Orvostudományi kutatással kapcsolatos igazgatási szolgáltatások [nem kereskedelmi kutatás, valamint az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti kutatás kivételével]</i>	
XI.1.	Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának vagy az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottságának szakhatósági állásfoglalása alapján	500 000 Ft + kutatásba bevont telephelyenként 33 000 Ft kiegészítődíj (az összegből a szakhatósági eljárás díja 425 000 Ft)
XI.2.	Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása a Regionális Kutatásetikai Bizottságok (RKEB) véleménye alapján	114 000 Ft (ebből az RKEB díja: 15 300 Ft)
XII.	<i>A nemdohányzók védelmével kapcsolatos igazgatási szolgáltatások</i>	
XII.1.	Zárt légterű dohányzóhely kijelölésének engedélyezése a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 2. § (9)	54 000 Ft

	bekezdése alapján, az Nvt. 2. § (5) bekezdés <i>d)</i> és <i>e)</i> pontja szerinti esetekben a munkavállalók részére	
XII.2.	Új adalékanyagok dohánytermék-gyártásban történő felhasználásának bejelentése, a korábban bejelentett adalékanyagra vonatkozó tanulmány elbírálása, új dohánytermék-kategóriákba tartozó dohánytermék bejelentése, dohányzási célú gyógynövénytermék bejelentése, valamint az e sor szerinti bejelentésekhez kapcsolódó változásbejelentések	54 000 Ft
XII.3.	A jogszabályban foglaltaktól eltérő dohányzási tilalmat jelző felirat engedélyezése	20 250 Ft

”

5. Az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatalának és az ezzel kapcsolatos változások bejelentésére vonatkozó igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 30/2016. (X. 3.) EMMI rendelet módosítása

Az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatalának és az ezzel kapcsolatos változások bejelentésére vonatkozó igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 30/2016. (X. 3.) EMMI rendelet 1. melléklete helyébe a következő melléklet lép:

„1. melléklet a 30/2016. (X. 3.) EMMI rendelethez

I. Az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszközök forgalomba hozatalával kapcsolatos bejelentések igazgatási szolgáltatási díjai

	A	B
1	Termék	Díj
2	I.1. elektronikus cigaretta forgalomba hozatala márkanevenként és hatáserősségenként	570 000 Ft
3	I.2. utántöltő flakon és patron forgalomba hozatala márkanevenként és hatáserősségenként	570 000 Ft
4	I.3. dohányzást imitáló elektronikus eszköz, nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron forgalomba hozatala márkanevenként	570 000 Ft
5	I.4. változás bejelentés elektronikus cigaretta tekintetében márkanevenként és hatáserősségenként	367 200 Ft
6	I.5. változás bejelentés utántöltő flakon és patron tekintetében márkanevenként és hatáserősségenként	367 200 Ft
7	I.5. változás bejelentés utántöltő flakon és patron tekintetében márkanevenként és hatáserősségenként	367 200 Ft
8	I.7. dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék forgalomba hozatala márkanevenként	570 000 F
9	I.8. változás bejelentés dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék tekintetében márkanevenként	367 200 F

”