

CJENIK USLUGA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE U PODRUČJU LIJEKOVA I MEDICINSKIH PROIZVODA

Na snazi od 9. ožujka 2024. godine.

Cjenik će se primjenjivati za sve usluge koje HALMED izvrši i fakturira nakon datuma stupanja na snagu ovog Cjenika bez obzira na datum predaje zahtjeva.

Cijene su izražene u eurima, bez PDV-a.

1. STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Primjenjuje se za nacionalne postupke

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
1.1.	Davanje/ uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet Lijeka	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	3.981,68 €
2	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	3.185,35 €
3	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	3.981,68 €
4	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	1.858,12 €
5	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	2.123,56 €
6	Izdavanje potvrde za Glavnu dokumentaciju o plazmi	2.654,46 €
7	Izdavanje ponovne potvrde za obnovljenu Glavnu dokumentaciju o plazmi	796,34 €

Primjenjuje se za MRP/DCP postupke

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
1.2.	Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracije	
1.2.1.	Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka u decentraliziranom postupku (DCP)	
1.2.1.1.	U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - zahtjevi prema članku 8(3) Direktive 2001/83/EZ	26.544,56 €
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - generički lijek	19.908,42 €
3	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - lijek s provjerenom medicinskom uporabom	24.553,72 €
4	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan lijek	24.553,72 €
5	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	9.954,21 €
6	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari	24.553,72 €
7	Zahtjev za duplikat (predan istovremeno - uključuje sve jačine i farmaceutske oblike)	9.954,21 €
8	Za dodatni farmaceutski oblik (istovremeno)	13.272,28 €
9	Za dodatni farmaceutski oblik (naknadno)	15.926,74 €
10	Za dodatnu jačinu (istovremeno)	9.954,21 €
11	Za dodatnu jačinu (naknadno)	11.281,44 €
1.2.1.2.	U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	

1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - zahtjevi prema članku 8(3) Direktive 2001/83/EZ	3.981,68 €
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - generički lijek	3.981,68 €
3	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - lijek s provjerenom medicinskom uporabom	3.981,68 €
4	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan lijek	3.981,68 €
5	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	3.981,68 €
6	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari	3.981,68 €
7	Zahtjev za duplikat (predan istovremeno - uključuje sve jačine i farmaceutske oblike)	3.981,68 €
8	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	3.185,35 €
9	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	3.981,68 €
10	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	1.858,12 €
11	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	2.123,56 €
1.2.2.	Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/ homeopatskog lijeka u postupku međusobnog priznavanja (MRP)	
1.2.2.1.	U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - zahtjevi prema članku 8(3) Direktive 2001/83/EZ	15.926,74 €
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - generički lijek	11.945,05 €
3	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - lijek s provjerenom medicinskom uporabom	14.599,51 €
4	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan lijek	14.599,51 €
5	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	5.972,53 €
6	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari	14.599,51 €
7	Zahtjev za duplikat (predan istovremeno - uključuje sve jačine i farmaceutske oblike)	5.972,53 €
8	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	7.963,37 €
9	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	9.556,04 €
10	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	5.972,53 €
11	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	6.636,14 €
1.2.2.2.	U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - zahtjevi prema članku 8(3) Direktive 2001/83/EZ	3.981,68 €
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - generički lijek	3.981,68 €
3	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - lijek s provjerenom medicinskom uporabom	3.981,68 €
4	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan lijek	3.981,68 €
5	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	3.981,68 €
6	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari	3.981,68 €
7	Zahtjev za duplikat (predan istovremeno - uključuje sve jačine i farmaceutske oblike)	3.981,68 €
8	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	3.185,35 €
9	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	3.981,68 €
10	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	1.858,12 €
11	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	2.123,56 €
1.2.3.	Ponovljeni postupak (Repeat use procedure)	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	3.981,68 €
2	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	3.185,35 €

3	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	3.981,68 €
4	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	1.858,12 €
5	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	2.123,56 €
6	Zahtjev za duplikat za sve jačine i farmaceutske oblike (predan istovremeno)	3.185,35 €
1.2.5.	Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet alergena	
1.2.5.1.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	
1	Alergen za liječenje i alergen za testiranje	19.908,42 €
2	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	1.990,84 €
3	Za svaki dodatni alergen za liječenje i alergen za testiranje iz iste biološki uniformne grupe (zahtjev podnesen istovremeno)	1.990,84 €
4	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	199,08 €
5	Alergen za epidermalne testove	9.954,21 €
6	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	995,42 €
7	Za svaki dodatni alergen za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	995,42 €
8	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	99,54 €
1.2.5.2.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	
1	Alergen za liječenje i alergen za testiranje	3.981,68 €
2	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	398,17 €
3	Za svaki dodatni alergen za liječenje i alergen za testiranje iz iste biološki uniformne grupe (zahtjev podnesen istovremeno)	398,17 €
4	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	39,82 €
5	Alergen za epidermalne testove	1.990,84 €
6	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	1.990,84 €
7	Za svaki dodatni alergen za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	199,08 €
8	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	19,91 €
1.2.6.	Registracija/uskraćivanje registracije tradicionalnog biljnog lijeka	
1.2.6.1.	U nacionalnom postupku	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - tradicionalni biljni lijek (temeljem EU monografije)	1.459,95 €
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - tradicionalni biljni lijek (kada ne postoji EU monografija)	2.389,01 €
3	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	1.194,51 €
4	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka temeljem monografije (naknadno)	1.459,95 €
5	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka kada ne postoji EU monografija (naknadno)	2.389,01 €
6	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	929,06 €
7	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	1.061,78 €

1.2.6.2.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - tradicionalni biljni lijek	5.308,91 €
2	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	4.247,13 €
3	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	5.308,91 €
4	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	2.521,73 €
5	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	2.787,18 €
1.2.6.3.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - tradicionalni biljni lijek	2.389,01 €
2	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	1.194,51 €
3	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	2.389,01 €
4	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	929,06 €
5	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	1.061,78 €
1.2.7.	Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka	
1.2.7.1.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	
1	Za svaki farmaceutski oblik jednokomponentnog homeopatskog lijeka	2.654,46 €
2	Za svaki farmaceutski oblik višekomponentnog homeopatskog lijeka	3.318,07 €
1.2.7.2.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	
1	Za svaki farmaceutski oblik jednokomponentnog homeopatskog lijeka	530,89 €
2	Za svaki farmaceutski oblik višekomponentnog homeopatskog lijeka	995,42 €

Odustajanje od predanog zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet naplaćuje se u cijelosti neovisno o trenutku odustajanja.

2. OBNOVA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA

Primjenjuje se za nacionalne postupke

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
2.1.	Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena)	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	2.654,46 €
2	Za dodatni farmaceutski oblik	2.123,56 €
3	Za dodatnu jačinu	1.194,51 €

Primjenjuje se za MRP/DCP postupke

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
2.2.	Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka	
2.2.1.	Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena)	
2.2.1.1.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	5.308,91 €
2	Za dodatni farmaceutski oblik	4.247,13 €
3	Za dodatnu jačinu	2.389,01 €
2.2.1.2.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	2.654,46 €
2	Za dodatni farmaceutski oblik	2.123,56 €

3	Za dodatnu jačinu	1.194,51 €
2.2.2.	Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet alergena (bez izmjena)	
2.2.2.1.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	
1	Alergen za liječenje i alergen za testiranje	5.308,91 €
2	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	530,89 €
3	Za svaki dodatni alergen za liječenje i alergen za testiranje iz iste biološki uniformne grupe (zahtjev podnesen istovremeno)	530,89 €
4	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	53,09 €
5	Alergen za epidermalne testove	2.654,46 €
6	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	265,45 €
7	Za svaki dodatni alergen za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	265,45 €
8	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	26,54 €
2.2.2.2.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	
1	Alergen za liječenje i alergen za testiranje	2.654,46 €
2	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	265,45 €
3	Za svaki dodatni alergen za liječenje i alergen za testiranje iz iste biološki uniformne grupe (zahtjev podnesen istovremeno)	265,45 €
4	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	26,54 €
5	Alergen za epidermalne testove	1.327,23 €
6	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	132,72 €
7	Za svaki dodatni alergen za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	132,72 €
8	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	13,27 €
2.2.3.	Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka	
2.2.3.1.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	1.194,51 €
2	Za svaki dodatni farmaceutski oblik / jačinu	398,17 €
2.2.3.2.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	995,42 €
2	Za svaki dodatni farmaceutski oblik/jačinu	265,45 €
2.2.4.	Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije homeopatskog lijeka	
2.2.4.1.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	
1	Za svaki farmaceutski oblik jednokomponentnog ili višekomponentnog homeopatskog lijeka	929,06 €

2.2.4.2.	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	
1	Za svaki farmaceutski oblik jednokomponentnog ili višekomponentnog homeopatskog lijeka	398,17 €

3. IZMJENA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA, UKIDANJE ODOBRENJA I DAVANJE IZVJEŠĆA O DOKUMENTACIJI O LIJEKU

Primjenjuje se na nacionalne postupke

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
3.1.	Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	
	Manja izmjena (IA i IB)	
1	IA	331,81 €
2	IB	464,53 €
3	Odobrenje uvođenja ili izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene	66,36 €
	Veća izmjena (II)	
4	jednostavna	464,53 €
5	složena	796,34 €
6	vrlo složena	1.327,23 €
7	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku (naplaćuje se i za manje i za veće izmjene)	66,36 €
8	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskraćivanje odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet (naplaćuje se i za manje i za veće izmjene)	132,72 €
3.2.	Ostale izmjene	
1	Izmjena označavanja lijeka i/ili upute o lijeku, uključujući izmjenu nacarta (mock-up) vanjskog i unutarnjeg pakiranja, a koja nije povezana s izmjenom sažetka opisa svojstava lijeka	132,72 €
2	Prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka	398,17 €
3.3.	Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	
1	Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet na zahtjev stranke, i u slučaju da lijek nije stavljen u promet 3 godine nakon davanja odobrenja	265,45 €
3.4.	Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	
1	Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	2.654,46 €

Primjenjuje se za MRP/DCP postupke

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
3.5.	Izmjene odobrenja za stavljanje lijeka (uključujući alergene) i homeopatskog lijeka u promet	
3.5.1.	Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	
1	IA	663,61 €
2	IB	929,06 €
3	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku	265,45 €
4	Odobrenje uvođenja ili izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene	66,36 €

5	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskraćivanje odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	132,72 €
3.5.2.	Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	
1	jednostavna	1.194,51 €
2	složena	1.592,67 €
3	vrlo složena	2.654,46 €
4	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku (naplaćuje se i za manje i za veće izmjene)	265,45 €
5	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskraćivanje odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	132,72 €
3.5.3.	Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	
1	IA	331,81 €
2	IB	464,53 €
3	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku	66,36 €
4	Odobrenje uvođenja ili izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene	66,36 €
5	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskraćivanje odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	132,72 €
3.5.4.	Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	
1	jednostavna	464,53 €
2	složena	796,34 €
3	vrlo složena	1.327,23 €
4	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku (naplaćuje se i za manje i za veće izmjene)	66,36 €
5	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskraćivanje odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	132,72 €
3.5.5.	Ostale izmjene u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	
1	Izmjena označavanja lijeka i/ili upute o lijeku, uključujući izmjenu nacрта (mock-up) vanjskog i unutarnjeg pakiranja, a koja nije povezana s izmjenom sažetka opisa svojstava lijeka kada je RH referentna zemlja članica u postupku	398,17 €
2	Izmjena označavanja lijeka i/ili upute o lijeku, uključujući izmjenu nacрта (mock-up) vanjskog i unutarnjeg pakiranja, a koja nije povezana s izmjenom sažetka opisa svojstava lijeka kada je RH zemlja sudionica u postupku	132,72 €
3	Prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka (po rješenju)	398,17 €
3.5.6.	Ukidanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	
1	Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet na zahtjev stranke, i u slučaju da lijek nije stavljen u promet 3 godine nakon davanja odobrenja	265,45 €

Za postupak izmjene za registrirane homeopatske lijekove i registrirane tradicionalne biljne lijekove naplaćuje se 60% cijene.

4. PROIZVODNJA, NADZOR I PROMET LIJEKOVA

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA do 30.06.2024.	CIJENA od 01.07.2024.
1	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	663,61 €	331,81 €
2	Izmjena proizvodne dozvole	265,45 €	132,73 €
3	Oduzimanje proizvodne dozvole	265,45 €	132,73 €
4	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	132,72 €	66,36 €
5	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	398,17 €	199,09 €
6	Brisanje iz očevidnika proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	132,73 €	132,73 €
7	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	265,45 €	132,73 €
8	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	929,06 €	464,53 €
9	Materijalni troškovi provedbe nadzora dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijskog nadzora (po inspektoru)	0,00 €	500,00 €
10	Nadzor funkcioniranja repozitориjskog sustava (po danu i po inspektoru)	929,06 €	929,06 €
11	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	1.194,51 €	597,26 €
	Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima		
12	- administrativno rješavanje izmjene	265,45 €	132,73 €
13	- ako se obavlja očevid	398,17 €	199,09 €
14	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	265,45 €	132,73 €
15	Upis u evidenciju fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova te su prijavile početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske	500,00 €	500,00 €
16	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	663,61 €	331,81 €
	Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)		
17	- administrativno rješavanje izmjene	132,72 €	66,36 €
18	- ako se obavlja očevid	530,89 €	265,45 €
19	Materijalni troškovi provedbe očevida u specijaliziranim prodavaonicama	0,00 €	300,00 €
20	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	132,72 €	66,36 €
21	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	398,17 €	199,09 €
22	Izmjena dozvole za posredništvo	132,72 €	66,36 €
23	Oduzimanja dozvole za posredništvo	132,72 €	66,36 €
24	Davanje dozvole za internetsku prodaju	398,17 €	199,09 €
25	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	132,72 €	66,36 €
26	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	132,72 €	66,36 €
27	Inspekcija dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama po danu i po inspektoru	2.500,00 € + troškovi puta i smještaja	2.500,00 € + troškovi puta i smještaja
28	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse proizvođačima iz trećih zemalja	1.500,00 €	1.500,00 €

5. DOSTUPNOST I CIJENE LIJEKOVA

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
1	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	350,00 €
2	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	500,00 €
	Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:	
3	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	350,00 €
4	– za istraživačke svrhe,	350,00 €
5	– za farmaceutska ispitivanja,	350,00 €
6	– za neklinička ispitivanja,	350,00 €
7	– za klinička ispitivanja,	350,00 €
8	– za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	350,00 €
9	– za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	250,00 €
10	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: – ljudske krvi ili ljudske plazme – imunološkog lijeka – radiofarmaceutika	150,00 €
11	Potvrda o lijeku (CPP)	350,00 €
12	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	350,00 €
13	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	200,00 €
14	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	500,00 €
15	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	1.327,23 €
16	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	265,45 €
17	Puštanje serije lijeka u promet zbog neusklađenosti upute i/ili označavanja	500,00 €
18	Ponovljeni isti zahtjev	200,00 €
19	Puštanje serije lijeka zbog drugih neusklađenosti	800,00 €
20	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	500,00 €
21	- za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	200,00 €
22	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	100,00 €
23	Rješenje o iznimnom povećanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	600,00 €
24	Potvrda o određivanju najviše dozvoljene cijene na veliko	200,00 €
25	Godišnji izračun cijena lijekova (po pakiranju)*	35,00 €

* primjenjuje se od godišnjeg izračuna cijena lijekova za 2025. godinu

6. PROVJERA KAKVOĆE

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA do 30.06.2024.	CIJENA od 01.07.2024.
6.1.	Provjera kakvoće lijekova		
	EU/EEA OCABR certifikat:		
1	Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	0,93 €/bod	0,47 €
2	Provjera administrativno stručnih podataka serija cjepiva/krvnih derivata	500,00 €	500,00 €
	Nalaz o provjeri kakvoće lijeka:		
3	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	0,93 €/bod	0,47 €

4	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	0,93 €/bod	0,47 €
5	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0,93 €/bod	0,47 €
6	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu - stručna ocjena dokumentacije - laboratorijsko ispitivanje	100,00 € 1,2 €/bod	100,00 € 1,2 €/bod
7	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora - stručna ocjena dokumentacije - laboratorijsko ispitivanje	100,00 € 1,2 €/bod	100,00 € 1,2 €/bod
8	Provjera označavanja unutarnjeg i vanjskog pakiranja lijeka i upute o lijeku	450,00 €	450,00 €

7. GODIŠNJE PRISTOJBE

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA do 30.06.2024.	CIJENA od 01.07.2024.
1	Godišnja pristojba za lijek	637,07 €	318,54 €
2	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	66,36 €	33,18 €
3	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	39,82 €	19,91 €
4	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	132,72 €	66,36 €
5	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	265,45 €	132,73 €
6	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	265,45 €	132,73 €
7	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	66,36 €	33,18 €
8	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	66,36 €	33,18 €
9	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	398,17 €	199,09 €
10	Godišnja pristojba za posredništvo	132,72 €	66,36 €
11	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	132,72 €	66,36 €

Godišnja pristojba se naplaćuje za svako važeće rješenje, a odnosi se na prethodno razdoblje od godine dana.

8. MEDICINSKI PROIZVODI

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA do 30.06.2024.	CIJENA od 01.07.2024.
1	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	663,61 €	700,00 €
2	Izmjena/ uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	132,72 €	200,00 €
3	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	796,34 €	800,00 €
4	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	862,70 €	900,00 €

5	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	929,06 €	1.000,00 €
6	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	265,45 €	300,00 €
7	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	132,72 €	200,00 €
8	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	132,72 €	150,00 €
9	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	929,06 €	1.000,00 € + dodatni troškovi ako je uključen vanjski stručnjak
10	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	530,89 €	1.000,00 € + dodatni troškovi ako je uključen vanjski stručnjak
	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaja		
11	- ako se obavlja očevid	796,34 €	0,00 €
12	- administrativno rješavanje	530,89 €	0,00 €
	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik veleprodaja		
13	- administrativno rješavanje	265,45 €	0,00 €
14	- ako se obavlja očevid	530,89 €	0,00 €
15	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	398,17 €	0,00 €
	Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima		
16	- administrativno rješavanje	132,72 €	0,00 €
17	- ako se obavlja očevid	265,45 €	0,00 €
18	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	265,45 €	300,00 €
19	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	66,36 €	100,00 €

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
1	Izdavanje SRN broja - mikro poduzeća	300,00 €
2	Izdavanje SRN broja - mala poduzeća	600,00 €
3	Izdavanje SRN broja - srednja/velika poduzeća	800,00 €
4	Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (1 do 5 proizvoda)	150,00 €
5	Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (6 do 20 proizvoda)	200,00 €
6	Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (više od 20 proizvoda)	250,00 €
7	Registar distributera - mikro poduzeća	400,00 €
8	Registar distributera - mala poduzeća	550,00 €
9	Registar distributera - srednja/velika poduzeća	700,00 €
10	Izmjena registra distributera - mikro poduzeća	200,00 €
11	Izmjena registra distributera - mala poduzeća	280,00 €
12	Izmjena registra distributera - srednja/velika poduzeća	350,00 €
13	Održavanje upisa u registar - mikro poduzeća	140,00 €

14	Održavanje upisa u registar - mala poduzeća	200,00 €
15	Održavanje upisa u registar - srednja/velika poduzeća	240,00 €
16	Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti prema članku 59. Uredbe 2017/745 i članku 54. Uredbe 2017/746	600,00 €
17	Izdavanje potvrde o štetnim događajima za razdoblje od godinu dana	150,00 €
18	Izdavanje potvrde primitka obavijesti o stavljanju u promet	100,00 €
19	Izmjena potvrde primitka obavijesti o stavljanju u promet	70,00 €
20	Rješavanje sporova između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlaze iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda	1.000,00 €
21	Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda) na zahtjev	200,00 €
22	Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda (6 do 20 proizvoda) na zahtjev	300,00 €
23	Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda (više od 20 proizvoda) na zahtjev	400,00 €

9. EDUKACIJE I PRUŽANJE STRUČNIH SAVJETA IZ PODRUČJA DJELATNOSTI AGENCIJE I HRVATSKA FARMAKOPEJA

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
9.1.	Edukacije	
9.1.1	Poludnevna edukacija	
1	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	90,00 €
2	za regulatorna tijela	110,00 €
3	za nositelje odobrenja i ostale	200,00 €
9.1.2.	Edukacija po danu - u trajanju do 3 dana	
1	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	150,00 €
2	za regulatorna tijela	180,00 €
3	za nositelje odobrenja i ostale	300,00 €
9.1.3.	Svaki dodatni dan za edukacije u trajanju duljem od 3 dana	
1	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	60,00 €
2	za regulatorna tijela	70,00 €
3	za nositelje odobrenja i ostale	110,00 €
9.1.4.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem, po danu-u trajanju do 2 dana	
1	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	170,00 €
2	za regulatorna tijela	200,00 €
3	za nositelje odobrenja i ostale	350,00 €
9.1.5.	Svaki dodatni dan za edukacije s međunarodnim sudjelovanjem u trajanju duljem od 3 dana	
1	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	80,00 €
2	za regulatorna tijela	90,00 €
3	za nositelje odobrenja i ostale	150,00 €
9.2.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti HALMED-a	
1	Jednostavan stručni savjet	1.500,00 €
2	Složen stručni savjet	2.100,00 €
3	Vrlo složen stručni savjet	3.800,00 €
4	Najsloženiji stručni savjet	5.200,00 €
5	Stručni savjet za prijevod upute za uporabu i označivanje medicinskog proizvoda do 650 riječi	66,36 €
6	Stručni savjet za prijevod upute za uporabu i označivanje medicinskog proizvoda do 1200 riječi	200,00 €

7	Stručni savjet za prijevod upute za uporabu i označivanje medicinskog proizvoda više od 1200 riječi	300,00 €
9.3.	Hrvatska Farmakopeja	
1	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	39,82 €

10. KLINIČKA ISPITIVANJA

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA do 30.06.2024.	CIJENA od 01.07.2024.
1	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje*	3.318,07 €	1.659,04 €
2	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije*	1.990,84 €	995,42 €
3	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda*	1.327,23 €	663,62 €
4	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova*	265,45 €	132,73 €
5	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja*	530,89 €	265,45 €
6	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju*	530,89 €	265,45 €
7	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača*	132,72 €	66,36 €
8.	Inicijalni zahtjevi**		
8.1.	Ispitivanje neodobrenog lijeka**		
1	Mononacionalni - dio I.	1.990,84 €	995,42 €
2	Mononacionalni - dio II.	1.061,78 €	530,89 €
3	Mononacionalni - dio I.+II.	3.052,62 €	1.526,31 €
4	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.	5.308,91 €	2.654,46 €
5	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio II.	1.061,78 €	530,89 €
6	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.+II.	6.370,69 €	3.185,35 €
7	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.	1.327,23 €	663,62 €
8	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	1.061,78 €	530,89 €
9	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	2.389,01 €	1.194,51 €
10	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	2.654,46 €	1.327,23 €
11	Nekomercijalna ispitivanja	Bez naknade	-
8.2.	Ispitivanje odobrenog lijeka**		
1	Mononacionalni - dio I.	1.327,23 €	663,62 €
2	Mononacionalni - dio II.	663,61 €	331,81 €
3	Mononacionalni - dio I.+II.	1.990,84 €	995,42 €
4	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.	4.645,30 €	2.322,65 €
5	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio II.	663,61 €	331,81 €
6	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.+II.	5.308,91 €	2.654,46 €
7	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.	663,61 €	331,81 €
8	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	663,61 €	331,81 €
9	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	1.327,23 €	663,62 €
10	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	1.592,67 €	796,34 €
11	Nekomercijalna ispitivanja	Bez naknade	-
9.	Zahtjevi za značajnu izmjenu**		
9.1.	Ispitivanje neodobrenog lijeka**		
1	Mononacionalno ispitivanje - dio I.	530,89 €	265,45 €
2	Mononacionalno ispitivanje - dio II.	265,45 €	132,73 €
3	Mononacionalno ispitivanje - dio I.+II.	796,34 €	398,17 €
4	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.	796,34 €	398,17 €
5	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio II.	265,45 €	132,73 €

6	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.+II.	1.061,78 €	530,89 €
7	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.	398,17 €	199,09 €
8	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	265,45 €	132,73 €
9	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	663,61 €	331,81 €
10	Nekomercijalna ispitivanja	Bez naknade	-
9.2.	Ispitivanje odobrenog lijeka**		
1	Mononacionalno ispitivanje - dio I.	265,45 €	132,73 €
2	Mononacionalno ispitivanje - dio II.	132,72 €	66,36 €
3	Mononacionalno ispitivanje - dio I.+II.	398,17 €	199,09 €
4	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.	530,89 €	265,45 €
5	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio II.	132,72 €	66,36 €
6	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.+II.	663,61 €	331,81 €
7	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.	132,72 €	66,36 €
8	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	132,72 €	66,36 €
9	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	265,45 €	132,73 €
10	Nekomercijalna ispitivanja	Bez naknade	-

* Usluge se odnose na zahtjeve koji se podnose u skladu s Direktivom 2001/20/EZ o kliničkim ispitivanjima i Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14. i 100/18.) do kraja prijelaznog razdoblja (31. siječnja 2025. godine)

** Usluge se odnose na zahtjeve koji se podnose u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ

11. FARMAKOVIGILANCIJA

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA do 30.06.2024.	CIJENA od 01.07.2024.
1	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	1.592,67 €	796,34 €
2	Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	1.194,51 €	597,26 €
3	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimizacije rizika (Dmmr)	796,34 €	398,17 €
4	Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrže istu djelatnu tvar	464,53 €	232,27 €
5	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrže istu djelatnu tvar	331,81 €	165,91 €
6	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	530,89 €	265,45 €
7	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	1.500,00 €	1.500,00 €
8	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	740,00 €	740,00 €
9	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	320,00 €	320,00 €
10	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (sAMS)*	5.043,47 €	5.043,47 €
11	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (sAMS) za djelatnu tvar uključenu u klinička ispitivanja različitih sponzora*	1.493,13 €	1.493,13 €
	Ocjena mjera u vezi sa sigurnom i učinkovitom primjenom lijeka koje je potrebno poduzeti u interesu sigurnosti lijeka		
12	- jednostavna	330,00 €	330,00 €
13	- složena	510,00 €	510,00 €

14	- vrlo složena	900,00 €	900,00 €
15	Ocjena ostalih predmeta vezanih za sigurnost primjene lijekova	400,00 €	400,00 €

* Usluge se odnose na zahtjeve koji se podnose u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ

12. DAVANJE ZNANSTVENOG MIŠLJENJA O TVARI ČIJE JE DJELOVANJE POMOĆNO U ODNOSU NA DJELOVANJE MEDICINSKOG PROIZVODA

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
1	Davanje znanstvenog mišljenja o tvari čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje medicinskog proizvoda - nova tvar i poznata tvar u novoj primjeni	26.700,00 €
2	Davanje znanstvenog mišljenja o tvari čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje medicinskog proizvoda - poznata tvar u poznatoj primjeni	20.000,00 €
3	Izmjena tip II	2.700,00 €
4	Izmjena tip I	950,00 €

Ministar zdravstva dao je suglasnost na Cjenik usluga Agencije dana 29. veljače 2024. godine (dopisom KLASA: 530-09/24-04/04, URBROJ: 534-03-2-2/1-24-02).