

**Izmjene i dopune Cjenika usluga Agencije za lijekove i medicinske proizvode
u području lijekova i medicinskih proizvoda**

Na snazi od 1. travnja 2025. godine.

Izmjene i dopune Cjenika primjenjivat će se za sve usluge koje HALMED izvrši i fakturira nakon datuma stupanja na snagu izmjena i dopuna bez obzira na datum predaje zahtjeva.

Cijene su izražene u eurima, bez PDV-a.

Članak 1.

U Cjeniku usluga Agencije za lijekove i medicinske proizvode u području lijekova i medicinskih proizvoda od 14. svibnja 2024. godine (dalje u tekstu: Cjenik) dio pod nazivom „Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet“ mijenja se i glasi:

1. IZMJENA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET (*) (*)**

Primjenjuje se na nacionalne postupke

| RB. | NAZIV USLUGA | CIJENA |
|---------------|---|---------------|
| 3.1. | Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet | |
| 3.1.1. | Manja izmjena | |
| 1. | Tip IA | 385,00 € |
| 2. | Tip IB | 605,00 € |
| 3. | Izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene | 105,00 € |
| 3.1.2. | Veća izmjena | |
| 1. | Tip II - jednostavna | 825,00 € |
| 2. | Tip II - složena | 1.650,00 € |
| 3. | Tip II - vrlo složena | 3.300,00 € |
| 3.1.3. | Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno | 105,00 € |
| 3.1.4. | Ostale izmjene | |
| 1. | Izmjena označivanja 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 | 150,00 € |

Primjenjuje se za MRP/DCP postupke

| RB. | NAZIV USLUGA | CIJENA |
|-----------------|---|---------------|
| 3.2. | Izmjene odobrenja za stavljanje lijeka /homeopatskog lijeka u promet | |
| 3.2.1. | DCP/MRP - RH referentna država (RMS) | |
| 3.2.1.1. | Manja izmjena | |
| 1. | Tip IA | 825,00 € |
| 2. | Tip IB | 1.375,00 € |
| 3. | Izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene | 105,00 € |
| 3.2.1.2. | Veća izmjena | |

| | | |
|-----------------|---|------------|
| 1. | Tip II - jednostavna | 1.595,00 € |
| 2. | Tip II - složena | 2.860,00 € |
| 3. | Tip II - vrlo složena | 4.235,00 € |
| 3.2.1.3. | Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno | 310,00 € |
| 3.2.2. | DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS) | |
| 3.2.2.1. | Manja izmjena | |
| 1. | Tip IA | 385,00 € |
| 2. | Tip IB | 605,00 € |
| 3. | Izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene | 105,00 € |
| 3.2.2.2. | Veća izmjena | |
| 1. | Tip II | 1.045,00 € |
| 3.2.2.3. | Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno | 105,00 € |
| 3.2.3. | Ostale izmjene, DCP/MRP - RH referentna država (RMS) ili država sudionica u postupku (CMS) | |
| 1. | Izmjena označivanja 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 država u postupku (RMS) | 450,00 € |
| 2. | Izmjena označivanja 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 država sudionica u postupku (CMS) | 150,00 € |

(*) Ako podnositelj zahtjeva odustane od zahtjeva u postupku davanja, obnove i izmjene odobrenja, obavezan je podmiriti troškove postupaka u cijelosti za traženu uslugu, neovisno o trenutku odustajanja.

(***) Za postupak odobrenja izmjene registriranog homeopatskog lijeka ili registriranog tradicionalnog biljnog lijeka naplaćuje se 60% cijene izmjene iz dijela 3. ovoga Cjenika.

Članak 2.

U dijelu Cjenika usluga pod nazivom „Dostupnost i cijene lijekova“ usluge pod rednim brojem od 20 do 24 mijenjaju se i glase:

| RB. | NAZIV USLUGA | CIJENA |
|------------|--|---------------|
| 20 | Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko* | 600,00 € |
| 21 | - za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)* | 300,00 € |
| 22 | - za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)* | 200,00 € |
| 23 | Iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko* | 600,00 € |
| 24 | Potvrda o određivanju najviše dozvoljene cijene na veliko | 300,00 € |

(*) Ako podnositelj zahtjeva odustane od zahtjeva obavezan je podmiriti troškove postupaka u cijelosti za traženu uslugu, neovisno o trenutku odustajanja.

Članak 3.

U Cjeniku usluga dio pod nazivom „Medicinski proizvodi“ mijenja se i glasi:

| RB. | NAZIV USLUGA | Predložena cijena |
|-----|---|---|
| 1 | Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača | 700,00 € |
| 2 | Izmjena/ uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača | 200,00 € |
| 3 | Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda) | 800,00 € |
| 4 | Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda) | 900,00 € |
| 5 | Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda | 1.000,00 € |
| 6 | Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda | 300,00 € |
| 7 | Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu | 200,00 € |
| 8 | Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika | 1.000,00 € + dodatni troškovi ako je uključen vanjski stručnjak |
| 9 | Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača | 1.000 € + dodatni troškovi ako je uključen vanjski stručnjak |
| 10 | Održavanje statusa medicinskih proizvoda za proizvođače i ovlaštene zastupnike sa sjedištem u RH- do 10 proizvoda | 200,00 € |
| 11 | Održavanje statusa medicinskih proizvoda za proizvođače i ovlaštene zastupnike sa sjedištem u RH -od 11 do 40 proizvoda | 250,00 € |
| 12 | Održavanje statusa medicinskih proizvoda za proizvođače i ovlaštene zastupnike sa sjedištem u RH- od - od 41 do 70 proizvoda | 300,00 € |
| 13 | Održavanje statusa medicinskih proizvoda za proizvođače i ovlaštene zastupnike sa sjedištem u RH- od 71 do 150 proizvoda | 350,00 € |
| 14 | Održavanje statusa medicinskih proizvoda za proizvođače i ovlaštene zastupnike sa sjedištem u RH- od 151 do 250 proizvoda | 400,00 € |
| 15 | Održavanje statusa medicinskih proizvoda za proizvođače i ovlaštene zastupnike sa sjedištem u RH- od 251 do 500 proizvoda | 500,00 € |
| 16 | Održavanje statusa medicinskih proizvoda za proizvođače i ovlaštene zastupnike sa sjedištem u RH - od 501 do 1000 proizvoda | 650,00 € |
| 17 | Održavanje statusa medicinskih proizvoda za proizvođače i ovlaštene zastupnike sa sjedištem u RH- više od 1000 proizvoda | 800,00 € |
| 18 | Održavanje statusa uvoznici | 250,00 € |
| 19 | Izmjena osobe odgovorne za usklađenost s propisima u Eudamedu | 100,00 € |
| 20 | Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika | 200,00 € |
| 21 | Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika | 70,00 € |
| 22 | Izdavanje SRN broja - mikro poduzeća | 400,00 € |
| 23 | Izdavanje SRN broja - mala poduzeća | 600,00 € |
| 24 | Izdavanje SRN broja - srednja/velika poduzeća | 800,00 € |
| 25 | Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (1 do 5 proizvoda) | 150,00 € |

| | | |
|----|---|------------|
| 26 | Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (6 do 20 proizvoda) | 200,00 € |
| 27 | Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (21 do 50 proizvoda) | 250,00 € |
| 28 | Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (51 do 100 proizvoda) | 300,00 € |
| 29 | Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (više od 100 proizvoda) | 380,00 € |
| 30 | Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - mikro poduzeća | 400,00 € |
| 31 | Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - mala poduzeća za jednu poslovnicu | 600,00 € |
| 32 | Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - mala poduzeća za broj poslovnica od 2 do 5 | 650,00 € |
| 33 | Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - mala poduzeća za broj poslovnica od 6 do 20 | 700,00 € |
| 34 | Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - mala poduzeća za broj poslovnica od 21 do 50 | 750,00 € |
| 35 | Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - mala poduzeća za broj poslovnica od 51 do 100 | 800,00 € |
| 36 | Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - mala poduzeća za broj poslovnica veći od 100 | 850,00 € |
| 37 | Upis/uskraćivanje upisa u registar Registar distributera - srednja/velika poduzeća za jednu poslovnicu | 800,00 € |
| 38 | Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća za broj poslovnica od 2 do 5 | 850,00 € |
| 39 | Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća za broj poslovnica od 6 do 20 | 900,00 € |
| 40 | Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća za broj poslovnica od 21 do 50 | 950,00 € |
| 41 | Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća za broj poslovnica od 51 do 100 | 1.000,00 € |
| 42 | Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća za broj poslovnica veći od 100 | 1.050,00 € |
| 43 | Izmjena upisa u registar distributera - mikro poduzeća | 250,00 € |
| 44 | Izmjena upisa u registar distributera - mala poduzeća za jednu poslovnicu | 300,00 € |
| 45 | Izmjena upisa u registar distributera - mala poduzeća za broj poslovnica od 2 do 5 | 350,00 € |
| 46 | Izmjena upisa u registar distributera - mala poduzeća za broj poslovnica od 6 do 20 | 400,00 € |
| 47 | Izmjena upisa u registar distributera - mala poduzeća za broj poslovnica od 21 do 50 | 450,00 € |
| 48 | Izmjena upisa u registar distributera - mala poduzeća za broj poslovnica od 51 do 100 | 500,00 € |
| 49 | Izmjena upisa u registar distributera - mala poduzeća za broj poslovnica veći od 100 | 550,00 € |
| 50 | Izmjena upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća za jednu poslovnicu | 400,00 € |
| 51 | Izmjena upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća za broj poslovnica od 2 do 5 | 450,00 € |

| | | |
|----|---|------------|
| 52 | Izmjena upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća za broj poslovnica od 6 do 20 | 500,00 € |
| 53 | Izmjena upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća za broj poslovnica od 21 do 50 | 550,00 € |
| 54 | Izmjena upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća za broj poslovnica od 51 do 100 | 600,00 € |
| 55 | Izmjena upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća za broj poslovnica veći od 100 | 650,00 € |
| 56 | Održavanje upisa u registar distributera- mikro poduzeća | 200,00 € |
| 57 | Održavanje upisa u registar distributera - mala poduzeća za jednu poslovnicu | 300,00 € |
| 58 | Održavanje upisa u registar distributera- mala poduzeća za broj poslovnica od 2 do 5 | 350,00 € |
| 59 | Održavanje upisa u registar distributera- mala poduzeća za broj poslovnica od 6 do 20 | 400,00 € |
| 60 | Održavanje upisa u registar distributera- mala poduzeća za broj poslovnica od 21 do 50 | 450,00 € |
| 61 | Održavanje upisa u registar distributera- mala poduzeća za broj poslovnica od 51 do 100 | 500,00 € |
| 62 | Održavanje upisa u registar distributera- mala poduzeća za broj poslovnica veći od 100 | 550,00 € |
| 63 | Održavanje upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća za jednu poslovnicu | 400,00 € |
| 64 | Održavanje upisa u registar distributera- srednja/velika poduzeća za broj poslovnica od 2 do 5 | 450,00 € |
| 65 | Održavanje upisa u registar distributera- srednja/velika poduzeća za broj poslovnica od 6 do 20 | 500,00 € |
| 66 | Održavanje upisa u registar distributera- srednja/velika poduzeća za broj poslovnica od 21 do 50 | 550,00 € |
| 67 | Održavanje upisa u registar distributera- srednja/velika poduzeća za broj poslovnica od 51 do 100 | 600,00 € |
| 68 | Održavanje upisa u registar distributera- srednja/velika poduzeća za broj poslovnica više od 100 | 650,00 € |
| 69 | Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti prema članku 59. Uredbe 2017/745 i članku 54. Uredbe 2017/746 | 1.000,00 € |
| 70 | Izdavanje potvrde o štetnim događajima za razdoblje od godinu dana | 150,00 € |
| 71 | Izdavanje potvrde primitka obavijesti o stavljanju u promet | 100,00 € |
| 72 | Izmjena potvrde primitka obavijesti o stavljanju u promet | 70,00 € |
| 73 | Rješavanje sporova između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlaze iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda | 1.000,00 € |
| 74 | Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda) na zahtjev | 200,00 € |
| 75 | Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda (6 do 20 proizvoda) na zahtjev | 300,00 € |
| 76 | Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda (više od 20 proizvoda) na zahtjev | 400,00 € |

* Usluge od rednog broja 10 do rednog broja 19 počat će se naplaćivati sukladno člancima 29. i 30. Uredbe (EU) 2017/745 – obaveza registracije proizvoda i gospodarskih subjekata u EUDAMED-u.

Članak 4.

U Cjenika pod dijelom naziva „Farmakovigilancija“ dodaju se usluge pod rednim brojevima 16 i 17:

| RB. | NAZIV USLUGA | Predložena cijena |
|-----|--|-------------------|
| 16 | Kontinuirano praćenje sigurnosti primjene lijeka odobrenog u Republici Hrvatskoj* | 200,00 € |
| 17 | Kontinuirano praćenje sigurnosti primjene ispitivanog lijeka u kliničkim ispitivanjima u Republici Hrvatskoj | 300,00 € |

*(osim lijeka odobrenog centraliziranim postupkom davanja odobrenja)

Članak 5.

U Cjeniku pod nazivom „Proizvodnja, nadzor i promet lijekovima“ dodaje se Napomena koja glasi:

**** dokaz o uplaćenim troškovima za usluge pod rednim broj 27. Inspekcija dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama po danu i po inspektoru i 28. Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse proizvođačima iz trećih zemalja, dostavlja se uz zahtjev***

U Cjeniku pod nazivom „Provjera kakvoće“ dodaje se Napomena koja glasi:

**** dokaz o uplaćenim troškovima za uslugu pod rednim broj 2. provjera administrativno stručnih podataka serije cjepiva/krvnih derivata, dostavlja se uz zahtjev***

Članak 6.

Ovaj Cjenik Agencije za lijekove i medicinske proizvode stupa na snagu nakon pribavljene suglasnosti ministrice zdravstva, osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Agencije.

Ministrica zdravstva dala je suglasnost na izmjene i dopune Cjenika usluga Agencije dana 13. ožujka 2025. godine (dopisom KLASA: 530-09/25-04/07, URBROJ: 534-03-2-2/1-25-02).