

Na snazi od 01.01.2018. godine
 Cjenik će se primjenjivati za sve usluge koje Agencija izvrši i fakturira od datuma stupanja na snagu ovog cjenika bez obzira na datum predaje zahtjeva.
 Cijene su izražene u kunama 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	30.000,00
2	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	24.000,00
3	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	30.000,00
4	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	14.000,00
5	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	16.000,00
6	Izdavanje potvrde za Glavnu dokumentaciju o plazmi	20.000,00
7	Izdavanje ponovne potvrde za obnovljenu Glavnu dokumentaciju o plazmi	6.000,00

Odustajanje od predanog zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet se za predmete zaprimljene prije ulaska RH u EU naplaćuje prema sljedećoj skali izračuna:

- odustajanje od predanog zahtjeva prije nego je proveden postupak utvrđivanja valjanosti zahtjeva se ne naplaćuje
- odustajanje od predanog zahtjeva nakon provedenog postupka utvrđivanja valjanosti zahtjeva se naplaćuje 40% od ukupne cijene usluge
- odustajanje od predanog zahtjeva nakon provedenog postupka utvrđivanja kakvoće lijeka se naplaćuje 30% od ukupne cijene usluge
- odustajanje od predanog zahtjeva nakon provedenog postupka utvrđivanja djelotvornosti/sigurnosti lijeka se naplaćuje 30% od ukupne cijene usluge

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	200.000,00
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - generički lijek	150.000,00
3	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - lijek s provjerenom medicinskom uporabom	185.000,00
4	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan lijek	185.000,00
5	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	75.000,00
6	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari	185.000,00
7	Zahtjev za duplikat (predan istovremeno - uključuje sve jačine i farmaceutske oblike)	75.000,00
8	Za dodatni farmaceutski oblik (istovremeno)	100.000,00
9	Za dodatni farmaceutski oblik (naknadno)	120.000,00
10	Za dodatnu jačinu (istovremeno)	75.000,00
11	Za dodatnu jačinu (naknadno)	85.000,00
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	30.000,00
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - generički lijek	30.000,00
3	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - lijek s provjerenom medicinskom uporabom	30.000,00
4	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan lijek	30.000,00
5	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	30.000,00
6	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari	30.000,00
7	Zahtjev za duplikat (predan istovremeno - uključuje sve jačine i farmaceutske oblike)	30.000,00
8	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	24.000,00
9	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	30.000,00
10	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	14.000,00
11	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	16.000,00

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	120.000,00
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - generički lijek	90.000,00
3	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - lijek s provjerenom medicinskom uporabom	110.000,00
4	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan lijek	110.000,00
5	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	45.000,00
6	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari	110.000,00
7	Zahtjev za duplikat (predan istovremeno - uključuje sve jačine i farmaceutske oblike)	45.000,00
8	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	60.000,00
9	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	72.000,00
10	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	45.000,00
11	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	50.000,00
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	30.000,00
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - generički lijek	30.000,00
3	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - lijek s provjerenom medicinskom uporabom	30.000,00
4	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan lijek	30.000,00
5	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	30.000,00
6	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari	30.000,00
7	Zahtjev za duplikat (predan istovremeno - uključuje sve jačine i farmaceutske oblike)	30.000,00
8	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	24.000,00
9	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	30.000,00
10	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	14.000,00
11	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	16.000,00
1.2.3.	Ponovljeni postupak (Repeat use procedure)	
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	30.000,00
2	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	24.000,00
3	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	30.000,00
4	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	14.000,00
5	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	16.000,00
6	Zahtjev za duplikat za sve jačine i farmaceutske oblike (predan istovremeno)	24.000,00

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	150.000,00
2	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	15.000,00
3	Za svaki dodatni alergen za liječenje i alergen za testiranje iz iste biološki uniformne grupe (zahtjev podnesen istovremeno)	15.000,00
4	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	1.500,00
5	Alergen za epidermalne testove	75.000,00
6	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	7.500,00
7	Za svaki dodatni alergen za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	7.500,00
8	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	750,00
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	30.000,00
2	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	3.000,00
3	Za svaki dodatni alergen za liječenje i alergen za testiranje iz iste biološki uniformne grupe (zahtjev podnesen istovremeno)	3.000,00
4	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	300,00
5	Alergen za epidermalne testove	15.000,00

6	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	15.000,00
7	Za svaki dodatni alergen za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	1.500,00
8	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	150,00
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)	11.000,00
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - tradicionalni biljni lijek (kada ne postoji EU monografija)	18.000,00
3	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	9.000,00
4	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka temeljem monografije (naknadno)	11.000,00
5	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka kada ne postoji EU monografija (naknadno)	18.000,00
6	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	7.000,00
7	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	8.000,00
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	40.000,00
2	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	32.000,00
3	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	40.000,00
4	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	19.000,00
5	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	21.000,00
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	18.000,00
2	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	9.000,00
3	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	18.000,00
4	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	7.000,00
5	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	8.000,00

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	20.000,00
2	Za svaki farmaceutski oblik višekomponentnog homeopatskog lijeka	25.000,00
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	4.000,00
2	Za svaki farmaceutski oblik višekomponentnog homeopatskog lijeka	7.500,00

Za zahtjeve zaprimljene od 1. srpnja 2013. godine 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	20.000,00
2	Za dodatni farmaceutski oblik	16.000,00
3	Za dodatnu jačinu	9.000,00

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	40.000,00
2	Za dodatni farmaceutski oblik	32.000,00

3	Za dodatnu jačinu	18.000,00
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	20.000,00
2	Za dodatni farmaceutski oblik	16.000,00
3	Za dodatnu jačinu	9.000,00
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	40.000,00
2	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	4.000,00
3	Za svaki dodatni alergen za liječenje i alergen za testiranje iz iste biološki uniformne grupe (zahtjev podnesen istovremeno)	4.000,00
4	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	400,00
5	Alergen za epidermalne testove	20.000,00
6	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	2.000,00
7	Za svaki dodatni alergen za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	2.000,00
8	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	200,00
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	20.000,00
2	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	2.000,00
3	Za svaki dodatni alergen za liječenje i alergen za testiranje iz iste biološki uniformne grupe (zahtjev podnesen istovremeno)	2.000,00
4	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	200,00
5	Alergen za epidermalne testove	10.000,00
6	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	1.000,00
7	Za svaki dodatni alergen za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	1.000,00
8	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	100,00
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	9.000,00
2	Za svaki dodatni farmaceutski oblik / jačinu	3.000,00
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	7.500,00
2	Za svaki dodatni farmaceutski oblik / jačinu	2.000,00
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	7.000,00
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	3.000,00

3. Izmjena odobrenja za stavljanje u promet lijeka, ukidanje odobrenja i davanje izvješća o dokumentaciji o lijeku

Primjenjuje se za nacionalne postupke

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
3.1.	Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	
	Manja izmjena (IA i IB)	
1	IA	2.500,00
2	IB	3.500,00
3	Odobrenje uvođenja ili izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene	500,00
	Veća izmjena (II)	
4	jednostavna	3.500,00
5	složena	6.000,00
6	vrlo složena	10.000,00
7	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku (naplaćuje se i za manje i za veće izmjene)	500,00
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)	1.000,00
3.2.	Ostale izmjene	
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	1.000,00
2	Prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka	3.000,00
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	2.000,00
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	20.000,00

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	5.000,00
2	IB	7.000,00
3	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku	2.000,00
4	Odobrenje uvođenja ili izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene	500,00
5	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskraćivanje odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	1.000,00
3.5.2.	Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	
1	jednostavna	9.000,00
2	složena	12.000,00
3	vrlo složena	20.000,00
4	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku (naplaćuje se i za manje i za veće izmjene)	2.000,00
5	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskraćivanje odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	1.000,00
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	2.500,00
2	IB	3.500,00
3	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku	500,00
4	Odobrenje uvođenja ili izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene	500,00
5	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskraćivanje odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	1.000,00

3.5.4.	Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	
1	jednostavna	3.500,00
2	složena	6.000,00
3	vrlo složena	10.000,00
4	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku (naplaćuje se i za manje i za veće izmjene)	500,00
5	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskraćivanje odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	1.000,00
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	3.000,00
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	1.000,00
3	Prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka (po rješenju)	3.000,00
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	2.000,00

Cijena Rješenja o uskraćivanju odobrenja, obnove, prijenosa ili izmjene odobrenja identična je cijeni davanja odobrenja/obnove/prijenosa/izmjene. Za izmjene za registrirane homeopatske lijekove i registrirane tradicionalne biljne lijekove naplaćuje se 60 % cijene.

4. Proizvodnja i nadzor

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
1	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	5.000,00
2	Izmjena proizvodne dozvole	2.000,00
3	Oduzimanje proizvodne dozvole	2.000,00
4	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	1.000,00
5	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH (po danu i po inspektoru)	10.500,00 + troškovi puta i smještaja
6	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	3.000,00
7	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	2.000,00
8	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	7.000,00
9	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	9.000,00
	Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima	
10	- administrativno rješavanje izmjene	2.000,00
11	- ako se obavlja očevid	3.000,00
12	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	2.000,00
13	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	5.000,00
	Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	
14	- administrativno rješavanje izmjene	1.000,00
15	- ako se obavlja očevid	4.000,00
16	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	1.000,00
17	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	3.000,00
18	Izmjena dozvole za posredništvo	1.000,00
19	Oduzimanja dozvole za posredništvo	1.000,00
20	Davanje dozvole za internetsku prodaju	3.000,00
21	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	1.000,00
22	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	1.000,00

5. Promet lijekova

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
1	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	1.000,00
2	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	2.000,00
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:		
3	- da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	2.000,00
4	- za istraživačke svrhe,	2.000,00
5	- za farmaceutska ispitivanja,	2.000,00
6	- za neklinička ispitivanja,	2.000,00
7	- za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	2.000,00
8	- za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	1.000,00
9	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	1.000,00
10	Potvrda o lijeku (CPP)	1.000,00
11	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	1.000,00
12	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1.000,00
13	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	3.000,00
14	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	10.000,00
15	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	2.000,00

6. Provjera kakvoće lijekova

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
	Nalaz o provjeri kakvoće lijeka:	
1	Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	7,00 kn/bod
2	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	7,00 kn/bod
3	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	7,00 kn/bod
4	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	7,00 kn/bod
5	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	7,00 kn/bod
6	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	2.500 bodova

7. Godišnje pristojbe

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
1	Godišnja pristojba za lijek	4.800,00
2	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	500,00
3	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	300,00
4	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	1.000,00
5	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	2.000,00
6	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	2.000,00
7	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	500,00
8	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	500,00
9	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	3.000,00
10	Godišnja pristojba za posredništvo	1.000,00
11	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1.000,00

Godišnja pristojba se naplaćuje za svako važeće rješenje.

8. Medicinski proizvodi

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
1	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	5.000,00
2	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	1.000,00

3	Brisanje upisa iz očevidnika proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	1.000,00
4	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	6.000,00
5	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	6.500,00
6	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	7.000,00
7	Brisanje medicinskog proizvoda iz očevidnika	1.000,00
8	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	2.000,00
9	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	1.000,00
10	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	1.000,00
11	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	7.000,00
12	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	4.000,00
	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaja	
13	- ako se obavlja očevid	6.000,00
14	- administrativno rješavanje	4.000,00
	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik veleprodaja	
15	- administrativno rješavanje	2.000,00
16	- ako se obavlja očevid	4.000,00
17	Brisanje upisa iz očevidnika veleprodaja, na zahtjev nositelja dozvole	2.000,00
18	Ukidanje dozvole za promet na malo specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo medicinskim proizvodima, na zahtjev nositelja dozvole	1.000,00
19	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	3.000,00
	Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	
20	- administrativno rješavanje	1.000,00
21	- ako se obavlja očevid	2.000,00
22	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	2.000,00
23	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	500,00
24	Brisanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	500,00

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	500,00
2	za regulatorna tijela	600,00
3	za nositelje odobrenja i ostale	1.000,00
9.1.2.	Edukacija po danu - u trajanju do 3 dana	
1	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	800,00
2	za regulatorna tijela	950,00
3	za nositelje odobrenja i ostale	1.600,00
9.1.3.	Svaki dodatni dan za edukacije u trajanju duljem od 3 dana	
1	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	300,00
2	za regulatorna tijela	350,00
3	za nositelje odobrenja i ostale	600,00
9.1.4.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem, po danu-u trajanju do 2 dana	
1	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	900,00
2	za regulatorna tijela	1.050,00
3	za nositelje odobrenja i ostale	1.800,00
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	400,00
2	za regulatorna tijela	500,00
3	za nositelje odobrenja i ostale	800,00
9.2.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti HALMED-a	
1	Jednostavan stručni savjet	2.000,00
2	Složen stručni savjet	5.000,00
3	Izuzetno složen stručni savjet	10.000,00
4	Stručni savjet za prijevod upute za uporabu i označivanje medicinskog proizvoda	500,00
9.3.	Hrvatska Farmakopeja	
1	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	300,00

10. Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
1	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	25.000,00
2	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	15.000,00
3	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	10.000,00
4	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	2.000,00
5	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	4.000,00
6	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	4.000,00
7	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1.000,00

11. Farmakovigilancija

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
1	Ocjena Periodičnog izvješća o neškodljivosti lijeka	12.000,00
2	Ocjena mjera minimalizacije rizika	9.000,00
3	Ocjena izmjene mjera minimalizacije rizika	6.000,00
4	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	4.000,00
5	Administrativna obrada u kliničkom ispitivanju	1.000,00
6	Administrativna obrada Periodičnog izvješća o neškodljivosti	1.000,00
7	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	10.000,00
8	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	4.000,00
9	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1.000,00

Ministar zdravstva dao je suglasnost na Cjenik usluga Agencije 28. prosinca 2012. godine (dopisom Klase: 530-01/12-11/23; Ur. broja 534-07-1-4/1-12/02) te na njegove izmjene i dopune 02. kolovoza 2013. godine (dopisom Klase: 530-09/13-02/02; Ur. broja: 534-07-1-4/5-13/12) i 08. siječnja 2014. godine (dopisom Klase: 400-01/13-01/53; Ur. broja: 534-07-1-4/5-14/02) te na izmjene 28. rujna 2017. godine (dopisom Klase: 501-01/17-02/24; Ur. broja: 534-03-4-1/1-17-02).