

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

Na snazi od 1. srpnja 2024. 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 27. veljače 2024. godine (dalje u tekstu: Cjenik) dijelovi „Stavljanje lijeka u promet“, „Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet“ i „Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet“ mijenjaju se i glase:

1. STAVLJANJE LIJEKA U PROMET (*)

Primjenjuje se za nacionalne postupke

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
1.1.	Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet i registracija tradicionalnog biljnog/homeopatskog lijeka	
1.1.1	Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet	
1.	Za novu djelatnu tvar, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	9.700,00 €
2.	Za poznatu djelatnu tvar, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	8.900,00 €
3.	Za novu kombinaciju poznatih djelatnih tvari, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	8.900,00 €
4.	Za lijek s provjerenom medicinskom uporabom, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	8.300,00 €
5.	Za generički lijek, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	7.800,00 €
6.	Za lijek koji ne odgovara u potpunosti generičkom lijeku („hibrid“), za jednu jačinu i farmaceutski oblik	8.100,00 €
7.	Za biosličan lijek, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	8.100,00 €
8.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka, podneseno istovremeno	3.900,00 €
9.	Za lijek na temelju suglasnosti za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	3.500,00 €
10.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka na temelju suglasnosti za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	500,00 €
11.	Izdavanje potvrde za Glavnu dokumentaciju o plazmi	2.700,00 €
12.	Izdavanje ponovne potvrde za obnovljenu Glavnu dokumentaciju o plazmi	800,00 €
1.1.2.	Registracija/uskraćivanje registracije tradicionalnog biljnog lijeka	
1.	Tradicionalni biljni lijek - temeljem EU monografije, za jednu jačinu i farmaceutski oblik lijeka	2.750,00 €
2.	Tradicionalni biljni lijek - kada ne postoji EU monografija, za jednu jačinu i farmaceutski oblik lijeka	4.600,00 €
3.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka, podneseno istovremeno	1.375,00 €
1.1.3.	Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka	
1.	Jednokomponentni homeopatski lijek, za svaki farmaceutski oblik	750,00 €
2.	Višekomponentni homeopatski lijek, za svaki farmaceutski oblik	2.250,00 €

1.1.4.	Prijenos i ukidanje odobrenja	
1.	Prijenos odobrenja za stavljanje lijeka u promet, za svako odobrenje	405,00 €
2.	Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet na zahtjev nositelja odobrenja i u slučaju da lijek nije stavljen u promet 3 godine nakon davanja odobrenja, za svako odobrenje	270,00 €
1.1.5.	Ostale usluge	
1.	Izdavanje izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	2.700,00 €

Primjenjuje se za decentralizirani postupak (DCP) i postupak međusobnog priznavanja (MRP)

1.2.	Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracija tradicionalnog biljnog/homeopatskog lijeka	
1.2.1.	Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet DCP	
1.2.1.1.	RH referentna država (RMS)	
1.	Za novu djelatnu tvar, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	31.000,00 €
2.	Za poznatu djelatnu tvar, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	27.500,00 €
3.	Za novu kombinaciju poznatih djelatnih tvari, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	27.500,00 €
4.	Za lijek s provjerenom medicinskom uporabom, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	26.500,00 €
5.	Za generički lijek, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	21.900,00 €
6.	Za lijek koji ne odgovara u potpunosti generičkom lijeku („hibrid“), za jednu jačinu i farmaceutski oblik	25.900,00 €
7.	Za biosličan lijek, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	25.900,00 €
8.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka, podneseno istovremeno	10.950,00 €
9.	Za lijek na temelju suglasnosti za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	9.950,00 €
10.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka na temelju suglasnosti za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	1.600,00 €
11.	Za duplikat podnesen istovremeno (uključuje sve jačine i farmaceutske oblike)	10.950,00 €
1.2.1.2.	RH država sudionica u postupku (CMS)	
1.	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik lijeka	4.350,00 €
2.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka, podneseno istovremeno	2.175,00 €
1.2.2.	Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka MRP	
1.2.2.1.	RH referentna država (RMS)	
1.	Za novu djelatnu tvar, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	27.500,00 €
2.	Za poznatu djelatnu tvar, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	23.500,00 €
3.	Za novu kombinaciju poznatih djelatnih tvari, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	23.500,00 €
4.	Za lijek s provjerenom medicinskom uporabom, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	19.500,00 €
5.	Za generički lijek, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	15.500,00 €
6.	Za lijek koji ne odgovara u potpunosti generičkom lijeku („hibrid“), za jednu jačinu i farmaceutski oblik	16.500,00 €
7.	Za biosličan lijek, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	16.500,00 €
8.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka, podneseno istovremeno	7.750,00 €
9.	Za lijek na temelju suglasnosti za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	6.000,00 €
10.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka na temelju suglasnosti za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	950,00 €
11.	Za duplikat podnesen istovremeno (uključuje sve jačine i farmaceutske oblike)	6.000,00 €
1.2.2.2.	RH država sudionica u postupku (CMS)	
1.	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik lijeka	4.350,00 €
2.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka, podneseno istovremeno	2.175,00 €
1.2.3.	Ponovljeni postupak (Repeat use procedure)	
1.2.3.1.	RH referentna država (RMS)	

1.	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik lijeka	5.350,00 €
2.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka, podneseno istovremeno	2.675,00 €
1.2.3.2. RH država sudionica u postupku (CMS)		
1.	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik lijeka	4.350,00 €
2.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka, podneseno istovremeno	2.175,00 €
1.2.4. Registracija/uskraćivanje registracije tradicionalnog biljnog lijeka		
1.2.4.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)		
1.	Tradicionalni biljni lijek - temeljem EU monografije, za jednu jačinu i farmaceutski oblik lijeka	11.400,00 €
2.	Tradicionalni biljni lijek - kada ne postoji EU monografija, za jednu jačinu i farmaceutski oblik lijeka	15.960,00 €
3.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka, podneseno istovremeno	6.200,00 €
1.2.4.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)		
1.	Tradicionalni biljni lijek, za jednu jačinu i farmaceutski oblik	2.400,00 €
2.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka, podneseno istovremeno	1.200,00 €
1.2.5. Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka		
1.2.5.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)		
1.	Jednokomponentni homeopatski lijek, za svaki farmaceutski oblik	8.200,00 €
2.	Višekomponentni homeopatski lijek, za svaki farmaceutski oblik	10.200,00 €
1.2.5.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)		
1.	Jednokomponentni homeopatski lijek, za svaki farmaceutski oblik	600,00 €
2.	Višekomponentni homeopatski lijek, za svaki farmaceutski oblik	2.250,00 €

2. OBNOVA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET (*)

Primjenjuje se za nacionalne postupke

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
2.1.	Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet	
1.	Za jedan farmaceutski oblik ili jačinu lijeka	2.655,00 €
2.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka	1.327,00 €
2.2.	Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka	
1.	Za jedan farmaceutski oblik ili jačinu	995,00 €
2.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu	265,00 €

Primjenjuje se za DCP/MRP postupke

RB.	NAZIV USLUGA	CIJENA
2.3.	Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet	
2.3.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)		
1.	Za jedan farmaceutski oblik ili jačinu lijeka	5.955,00 €
2.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka	2.975,00 €
2.3.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)		
1.	Za jedan farmaceutski oblik ili jačinu lijeka	2.655,00 €
2.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka	1.327,00 €
2.4. Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka		
2.4.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)		
1.	Za jedan farmaceutski oblik ili jačinu	1.195,00 €
2.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu	400,00 €
2.4.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)		
1.	Za jedan farmaceutski oblik ili jačinu	995,00 €
2.	Za svaki dodatni farmaceutski oblik ili jačinu lijeka	265,00 €

3. 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	350,00 €
2.	Tip IB	550,00 €
3.	Izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene	95,00 €
4.	Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	95,00 €
3.1.2.	Veća izmjena	
1.	Tip II - jednostavna	750,00 €
2.	Tip II - složena	1.500,00 €
3.	Tip II - vrlo složena	3.000,00 €
4.	Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	95,00 €
3.1.3.	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	135,00 €

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	750,00 €
2.	Tip IB	1.250,00 €
3.	Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	280,00 €
4.	Izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene	95,00 €
3.2.1.2.	Veća izmjena	
1.	Tip II - jednostavna	1.450,00 €
2.	Tip II - složena	2.600,00 €
3.	Tip II - vrlo složena	3.850,00 €
4.	Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	280,00 €
3.2.2.	DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)	
3.2.2.1.	Manja izmjena	
1.	Tip IA	350,00 €
2.	Tip IB	550,00 €
3.	Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	95,00 €
4.	Izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene	95,00 €
3.2.2.2.	Veća izmjena	
1.	Tip II	950,00 €
2.	Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	95,00 €
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)	410,00 €
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)	135,00 €

(*) Ako podnositelj zahtjeva odustane od zahtjeva u postupku davanja, obnove i izmjene odobrenja, obvezan 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 Cjeniku usluga dio „Proizvodnja, nadzor i promet lijekova“, usluga pod rednim brojem 9. mijenja se i glasi: “Materijalni troškovi provedbe nadzora dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijskog nadzora (po danu i po inspektoru).“

Ministar zdravstva dao je suglasnost na izmjene i dopune Cjenika usluga Agencije dana 17. svibnja 2024. godine (dopisom KLASA: 530-09/24-04/04, URBROJ: 534-03-2-2/1-24-04).