

Revizija	21	
Broj stranica	107	
Datum izdavanja	9.10.2019.	
Način distribucije	X Kontroliran	O Nekontroliran

Razlog izdavanja: Uvođenje novih metoda u ponudu HVI-a; promjene cijena pretraga

Revizija	Datum	Napisao	Provjerio	Odobrio	Distribuirao
00	15.05.2006.	Dražen Štefanović	Boris Habrun	Mirko Lojkić	Boris Habrun
01	31.05.2007.	Dražen Štefanović	Boris Habrun	Željko Cvetnić	Dražen Štefanović
02	29.11.2007.	Dražen Štefanović	Boris Habrun	Željko Cvetnić	Dražen Štefanović
03	26.03.2008.	Dražen Štefanović	Boris Habrun	Željko Cvetnić	Dražen Štefanović
04	22.10.2008.	Dražen Štefanović	Boris Habrun	Željko Cvetnić	Dražen Štefanović
05	01.09.2010.	Boris Habrun	Dražen Štefanović	Željko Cvetnić	Boris Habrun
06	12.09.2011.	Boris Habrun	Dražen Štefanović	Željko Cvetnić	Boris Habrun
07	18.01.2012.	Boris Habrun	Dražen Štefanović	Željko Cvetnić	Boris Habrun
08	11.05.2012.	Boris Habrun	Dražen Štefanović	Željko Cvetnić	Boris Habrun
09	02.11.2012.	Boris Habrun	Dražen Štefanović	Željko Cvetnić	Boris Habrun
10	07.06.2013.	Boris Habrun	Dražen Štefanović	Željko Cvetnić	Boris Habrun
11	27.09.2013.	Boris Habrun	Dražen Štefanović	Željko Cvetnić	Boris Habrun
12	27.12.2013.	Boris Habrun	Dražen Štefanović	Željko Cvetnić	Boris Habrun
13	12.03.2014.	Boris Habrun	Dražen Štefanović	Željko Cvetnić	Boris Habrun
14	27.05.2014.	Boris Habrun	Dražen Štefanović	Željko Cvetnić	Boris Habrun
15	10.06.2015.	Miroslav Benić	Dražen Štefanović	Boris Habrun	Miroslav Benić
16	27.11.2015.	Miroslav Benić	Dražen Štefanović	Boris Habrun	Miroslav Benić
17	22.12.2016.	Miroslav Benić	Dražen Štefanović	Boris Habrun	Miroslav Benić
18	27.4.2017.	Miroslav Benić	Dražen Štefanović	Boris Habrun	Miroslav Benić
19	29.12.2017.	Miroslav Benić	Dražen Štefanović	Boris Habrun	Miroslav Benić
20	12.6.2018.	Miroslav Benić	Dražen Štefanović	Boris Habrun	Miroslav Benić
21	9.10.2019.	Ana Končurat	Dražen Štefanović	Boris Habrun	Ana Končurat

Napomene:

Sve navedene cijene pretraga i usluga uvećavaju se za porez na dodanu vrijednost.

Cjenik navodi metode pretraga svakog laboratorija Hrvatskog veterinarskog instituta zasebno. Sve akreditirane metode označene su zvjezdicom (*).

Kod nekih laboratorija se razlikuju cijene istih metoda, ovisno o akreditaciji. U tom slučaju cijene su navedene u dva stupca: Akreditirane / Neakreditirane.

SADRŽAJ CJENIKA HRVATSKOG VETERINARSKOG INSTITUTA

Cjenik metoda pretraživanja u središnjici Hrvatskog veterinarskog instituta

Z-I Odjel za veterinarsko javno zdravstvo

3

[Redacted list of services and prices for Z-I department]

Z-I-5 Laboratorij za analizu veterinarsko medicinskih pripravaka

17

[Redacted list of services and prices for Z-I-5 laboratory]

[Redacted section header]

[Redacted list of services and prices]

Z-I-5 Laboratorij za analizu veterinarsko-medicinskih pripravaka / *Laboratory for Analysis of Veterinary Medicinal Products*

Cjenik vrijedi za sve zahtjeve zaprimljene do 16. rujna 2019. / *The price list is valid for all application forms received until 16th September 2019.*

5.1.	Laboratorijske analize VMP-a / <i>Laboratory analyses of VMP</i>	
	Metoda / <i>Method</i>	Cijena (kuna) / <i>Fee (kuna)</i>
-	-	-
5.2.	NACIONALNI POSTUPAK Izvješće o dokumentaciji za gotovi VMP/homeopatski VMP: NATIONAL PROCEDURE Assessment report for finished VMP/homeopathic VMP:	
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	18.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - generički VMP/for one strength and pharmaceutical form - generic VMP	16.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - VMP s provjerenom medicinskom uporabom/for one strength and pharmaceutical form - VMP with well-established medicinal use	16.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan VMP/for one strength and pharmaceutical form - hybrid, biosimilar VMP	16.000,00

* označava akreditiranu metodu

	za jednu dozu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom VMP-u/for one strength and pharmaceutical form - with the consent to use the dossier of a reference VMP	16.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari/for one strength and pharmaceutical form - new combination of known active substances	23.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	18.000,00
	za dodatnu dozu/koncentraciju istog farmaceutskog oblika/for an additional strength/concentration of the same pharmaceutical form	5.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form	3.000,00
Izvješće o dokumentaciji za produljenje/obnovu odobrenja za stavljanje u promet gotovog/homeopatskog VMP-a (bez izmjena)/assessment report for renewal of a marketing authorization for a finished VMP/homeopatic VMP (without variations)		
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	10.000,00
	za dodatnu dozu/koncentraciju istog farmaceutskog oblika/for an additional strength/concentration of the same pharmaceutical form	5.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	8.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form	3.000,00
Izvješće o dokumentaciji za stavljanje u promet gotovog tradicionalnog biljnog VMP-a/assessment report for marketing authorization for a traditional herbal VMP		
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	16.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	14.000,00
	za dodatnu dozu/ jačinu/koncentraciju/for an additional strength/concentration	5.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	3.000,00
Izvješće o dokumentaciji za produljenje/obnovu odobrenja za stavljanje u promet tradicionalnog biljnog VMP-a/Assessment report for renewal of a marketing authorization traditional herbal VMP		
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	10.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	7.000,00
	za dodatnu jačinu/for an additional strength	5.000,00

	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form	3.000,00
	Izvešće o dokumentaciji za stavljanje u promet dezinficijensa VMP-a/ Assessment report for marketing authorization for a VMP desinfections	12.000,00
	Izvešće o dokumentaciji za produljenje odobrenja za dezinficijense VMP-a/ assessment report for renewal of VMP desinfections	10.000,00
	Izvešće o dokumentaciji za stavljanje u promet dezinficijensa/ assessment report for marketing authorization of biocides	10.000,00
	Izvešće o dokumentaciji za produljenje odobrenja za dezinficijense-biocide/ assessment report for renewal of biocides	8.000,00
	Izvešće o dokumentaciji za stavljanje u promet <i>in vitro</i> dijagnostike/ assessment report for marketing authorization <i>in vitro</i> diagnostics	10.000,00
	Izvešće o dokumentaciji za produljenje odobrenja za <i>in vitro</i> dijagnostiku/ assessment report for renewal <i>in vitro</i> diagnostics	8.000,00
5.3.	DECENTRALIZIRANI POSTUPAK (DCP): Izvešće o dokumentaciji za stavljanje u promet gotovog VMP-a/homeopatskog VMP-a prema DCP ako je RH referentna zemlja (RMS)/ Assessment report for a marketing authorization for a finished VMP/homeopathic VMP in a DCP when Croatia acts as a Reference Member State (RMS)	
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	70.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - generički VMP/for one strength and pharmaceutical form - generic VMP	40.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - VMP s provjerenom medicinskom uporabom/for one strength and pharmaceutical form - VMP with well-established medicinal use	40.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan VMP/for one strength and pharmaceutical form - hybrid, biosimilar VMP	40.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom VMP-u/for one strength and pharmaceutical form - with the consent to use the dossier of a reference VMP	30.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari/for one strength and pharmaceutical form - new combination of known active substances	60.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	30.000,00
	za dodatnu dozu/ koncentraciju/for an additional strength/concentration	20.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	7.000,00

DECENTRALIZIRANI POSTUPAK (DCP): Izvješće o dokumentaciji za stavljanje u promet gotovog VMP-a/ homeopatskog VMP-a prema DCP ako je RH zemlja sudionica (CMS)/ Assessment report for a marketing authorization for a finished VMP/ homeopathic VMP in a DCP when Croatia acts as a Concerned Member State		
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	18.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - generički VMP/for one strength and pharmaceutical form - generic VMP	16.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - VMP s provjerenom medicinskom uporabom/for one strength and pharmaceutical form - VMP with well-established medicinal use	16.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan VMP/for one strength and pharmaceutical form - hybrid, biosimilar VMP	16.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom VMP-u/for one strength and pharmaceutical form - with the consent to use the dossier of a reference VMP	16.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari/for one strength and pharmaceutical form - new combination of known active substances	22.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	18.000,00
	za dodatnu dozu/ koncentraciju/for an additional strength/concentration	5.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	3.000,00
Izvješće o dokumentaciji za produljenje odobrenja za stavljanje u promet gotovog VMP-a/homeopatskog VMP-a prema DCP/Assessment report for renewal of marketing authorization for a finished VMP/homeopathic VMP in a DCP		
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	12.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - generički VMP/for one strength and pharmaceutical form - generic VMP	8.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - VMP s provjerenom medicinskom uporabom/for one strength and pharmaceutical form - VMP with well-established medicinal use	10.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan VMP/for one strength and pharmaceutical form - hybrid, biosimilar VMP	10.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom VMP-u/for one strength and pharmaceutical form - with the consent to use the dossier of a reference VMP	10.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari/for one strength and pharmaceutical form - new combination of known active substances	22.000,00

* označava akreditiranu metodu

	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	12.000,00
	za dodatnu dozu /koncentraciju/for an additional strength/concentration	8.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	3.000,00
	Izvešće o dokumentaciji za stavljanje u promet tradicionalnog biljnog VMP-a prema DCP ako je RH referentna zemlja (RMS)/ Assessment report for marketing authorization for a traditional herbal VMP in a DCP when Croatia acts as a Reference Member State (RMS)	
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	30.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	25.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	5.000,00
	Izvešće o dokumentaciji za stavljanje u promet tradicionalnog biljnog VMP-a prema DCP ako je RH zemlja sudionica (CMS)/ Assessment report for marketing authorization for a traditional herbal VMP in a DCP when Croatia acts as a Concerned Member State (CMS)	
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	18.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	15.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	5.000,00
	Izvešće o dokumentaciji za produljenje odobrenja tradicionalnog biljnog VMP-a prema DCP ako je RH referentna zemlja (RMS)/ Assessment report for renewal for a traditional herbal VMP in a DCP when Croatia acts as a Reference Member State (RMS)	
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	14.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	10.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	3.000,00
5.4.	POSTUPAK MEĐUSOBNOG PRIZNAVANJA/MRP Izvešće o dokumentaciji za odobrenja za stavljanje u promet gotovog VMP-a/homeopatskog VMP-a u postupku međusobnog priznavanja (MRP) kada je RH referentna zemlja članica (RMS)/ Assessment report for a marketing authorization for a finished homeopathic VMP in the Mutual Recognition Procedure (MRP) when Croatia acts as a Reference Member State (RMS)	
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	60.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - generički VMP/for one strength and pharmaceutical form - generic VMP	35.000,00

	za jednu dozu i farmaceutski oblik - VMP s provjerenom medicinskom uporabom/for one strength and pharmaceutical form - VMP with well-established medicinal use	35.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan VMP/for one strength and pharmaceutical form - hybrid, biosimilar VMP	35.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom VMP-u/for one strength and pharmaceutical form - with the consent to use the dossier of a reference VMP	25.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari/for one strength and pharmaceutical form - new combination of known active substances	45.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	25.000,00
	za dodatnu dozu/ jačinu/koncentraciju/for an additional strength/concentration	25.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	5.000,00
	Izvešće o dokumentaciji za odobrenja za stavljanje u promet gotovog VMP-a prema MRP u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)/ Assessment report for marketing authorization for a finished VMP in the MRP when Croatia is a Concerned Member State	
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	16.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - generički VMP/for one strength and pharmaceutical form - generic VMP	15.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - VMP s provjerenom medicinskom uporabom/for one strength and pharmaceutical form - VMP with well-established medicinal use	15.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan VMP/for one strength and pharmaceutical form - hybrid biosimilar VMP	15.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom VMP-u/for one strength and pharmaceutical form - with the consent to use the dossier of a reference VMP	15.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari/for one strength and pharmaceutical form - new combination of known active substances	22.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	16.000,00
	za dodatnu dozu/ jačinu/koncentraciju/for an additional strength/concentration	5.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	3.000,00

Izvešće o dokumentaciji za produljenje odobrenja za stavljanje u promet gotovog VMP-a/homeopatskog VMP-a prema MRP (Assessment report for renewal of marketing authorization for a finished VMP/homeopathic VMP in a MRP)		
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	10.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - generički VMP/for one strength and pharmaceutical form - generic VMP	6.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - VMP s provjerenom medicinskom uporabom/for one strength and pharmaceutical form - VMP with well-established medicinal use	8.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan VMP/for one strength and pharmaceutical form-hybrid, biosimilar VMP	10.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom VMP-u/for one strength and pharmaceutical form - with the consent to use the dossier of a reference VMP	10.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari/for one strength and pharmaceutical form - new combination of known active substances	15.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	8.000,00
	za dodatnu dozu /koncentraciju/for an additional strength/concentration	6.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	3.000,00
Izvešće o dokumentaciji za stavljanje u promet tradicionalnog biljnog VMP-a prema MRP ako je RH referentna zemlja (RMS)/ Assessment report for marketing authorization for a traditional herbal VMP in a MRP when Croatia acts as a Reference Member State (RMS)		
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	35.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	20.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	5.000,00
Izvešće o dokumentaciji za stavljanje u promet tradicionalnog biljnog VMP-a prema MRP ako je RH zemlja sudionica (CMS)/ Assessment report for marketing authorization for a traditional herbal VMP in a MRP when Croatia acts as a Concerned Member State (CMS)		
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	18.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	15.000,00

	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	5.000,00
Izvešće o dokumentaciji za produljenje odobrenja tradicionalnog biljnog VMP-a prema MRP/ Assessment report for renewal for a traditional herbal VMP in a MRP		
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	14.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	10.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	3.000,00
5.5.	Izvešće za postupak ponovnog odobravanja/Repeat use	
	za jednu dozu i farmaceutski oblik/for one strength and pharmaceutical form	18.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - generički VMP/for one strength and pharmaceutical form - generic VMP	16.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - VMP s provjerenom medicinskom uporabom/for one strength and pharmaceutical form - VMP with well-established medicinal use	16.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan VMP/for one strength and pharmaceutical form - hybrid, biosimilar VMP	16.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom VMP-u/for one strength and pharmaceutical form - with the consent to use the dossier of a reference VMP	16.000,00
	za jednu dozu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari/for one strength and pharmaceutical form - new combination of known active substances	22.000,00
	za dodatni farmaceutski oblik/for an additional pharmaceutical form	18.000,00
	za dodatnu dozu /koncentraciju/for an additional strength/concentration	12.000,00
	za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i doze/for an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form and strength	3.000,00
5.6.	Izmjene/Variations	
	Izmjena (I)/Variation (I)	
	Izmjene tipa IA za jedan VMP (1 varijacija)/Variations type IA for one VMP (1 variation)	1.000,00
	Izmjene tipa IA (2-5 varijacija)/Variations type IA (2-5 variations)	3.000,00

	Izmjene tipa IA (6-30)/Variations type IA (6-30)	10.000,00
	Izmjene tipa IA (više od 30)/Variations type IA (more than 30)	25.000,00
	Ista izmjena tipa IA (skupna) za više proizvoda istog nositelja odobrenja/Same variation type IA (group variation) for multiple products from the same authorization holder	15.000,00
	Izmjene tipa IB (1 varijacija)/Variations type IB (1 variation)	3.000,00
	Izmjena (II)/Variation (II)	
	Jedna izmjena/Single variation	5.000,00
	Proširenje/Extension	10.000,00
	Ostale izmjene/Other variations Izmjena u uputi o lijeku i označavanju lijeka koja ne zahtjeva izmjenu Sažetka opisa svojstava lijeka (logo, veličina kutije, dizajn...)/ Variations to a package leaflet and labelling that do not require changes in the summary of product characteristics (logo, packaging size, design...)	1.000,00
	Izmjene u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica za gotove VMP-e/homeopatske VMP-e/ variation in a Mutual Recognition or Decentralized procedure when Croatia acts as a Reference Member State for finished/homeopathic VMP	
	Tip IA/Type IA	10.000,00
	Tip IB/Type IB	15.000,00
	Tip II/Type II	20.000,00
	Proširenje/Extension	40.000,00
	Izmjene u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica za tradicionalne biljne VMP-e/ variation in a Mutual Recognition or Decentralized procedure when Croatia acts as a Reference Member State for traditional herbal VMP	
	Tip IA/Type IA	5.000,00
	Tip IB/Type IB	7.000,00
	Tip II/Type II	10.000,00
	Proširenje/Extension	15.000,00
5.7.	Davanje Izvješća o dokumentaciji o VMP-u izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog VMP-a/issuing a report on the VMP dossier outside of a marketing authorisation procedure for a finished VMP	5.000,00

5.8.	Revizija i usklađivanje dokumentacije s obnovom /Revision and upgrade of dossier with renewal	18.000,00
5.9.	Kontrola kvalitete VMP-a/Quality control of VMP	
	Izvešće o provjeri certifikata i opremljenosti/control of the certifiacat and packaging control	300,00
	Redovita provjera kakvoće gotovog VMP-a/Regular control of the finished VMP quality	Prema stvarnim troškovima / According to real expenses
	Posebna provjera kakvoće prve serije svakoga gotovog VMP-a nakon davanja odobrenja za stavljanje u promet/Quality control after marketing authorisation (the first batch)	Prema stvarnim troškovima / According to real expenses
	Posebna provjera kakvoće svake serije gotovog VMP-a iz imunološkog/biološkog VMP-a/Quality control of immunological VMP	Prema stvarnim troškovima / According to real expenses
	Posebna i izvanredna provjera kakvoće VMP-a po odredbi Nadležnog tijela/ Quality control at the request of the National Competent Authority	Prema stvarnim troškovima / According to real expenses
	Provjera kakvoće uzorka VMP-a iz prometa/ Quality control of a sample of a marketed medicinal product	Prema stvarnim troškovima / According to real expenses
5.10.	Edukacije i savjeti o dokumentaciji/Educatations and advice regarding dossier	
	Edukacije po danu za nositelje odobrenja/Training for authorization holders per day	800,00
	Edukacije po danu za djelatnike akademske zajednice/Training for academic community members per day	500,00
	Edukacije po danu za ostale/Training for others per day	600,00
	Edukacije laboratorijskih tehnika/Laboratory education	Prema stvarnim troškovima

* označava akreditiranu metodu

		/ According to real expenses
	Jednostavan stručni savjet iz nadležnosti HVI-a prije pokretanja postupka /Simple expert advice from HVI competence prior to procedures	500,00
	Složeni stručni savjet/Complex expert advice	1.000,00
	Vrlo složeni stručni savjet/Extremely complex expert advice	2.000,00



Cjenik vrijedi za sve zahtjeve zaprimljene od 16. rujna 2019. / The price list is valid for all submission received from 16th September 2019.

5.1. Laboratorijske analize VMP-a / Laboratory analyses of VMP	
Metoda / Method	Cijena (kuna) / Fee (kuna)
5.1.1.	Izgled, miris / <i>Appearance, odour tests</i> 100,00
5.1.2.	Kontrola opremljenosti, označavanja i upute o VMP / <i>Mock-up, labelling and package leaflet controls</i> 400,00
5.1.3.	Mjerenje pH / <i>pH measurement</i> 400,00
5.1.4.	Mjerenje gustoće / <i>Density measurement</i> 800,00
5.1.5.	Stupanj obojenja otopine / <i>Degree of coloration of solution</i> 500,00
5.1.6.	Bistrina i stupanj opalescencije otopine / <i>Clarity and degree of opalescence of solution</i> 400,00
5.1.7.	Resuspendibilnost / <i>Resuspendibility</i> 200,00
5.1.8.	Injektibilnost / <i>Syringeability</i> 200,00
5.1.9.	Variranje mase tableta/pojedinačnih doza iz višedoznih spremnika / <i>Mass variation for tablets/single dose from multi-dose containers</i> 300,00
5.1.10.	Mjerenje promjera i debljine tableta / <i>Tablet tests</i> 200,00
5.1.11.	Volumen pjene vaginalnih tableta / <i>Foam volume of vaginal tablets</i> 200,00

* označava akreditiranu metodu

5.1. Laboratorijske analize VMP-a / Laboratory analyses of VMP		
	Metoda / Method	Cijena (kuna) / Fee (kuna)
5.1.12.	Ispitivanje ispravnosti punjenja parenteralnih pripravaka / <i>Test for extractable volume of parenteral preparations</i>	800,00
5.1.13.	Topljivost praška / <i>Solubility of powder</i>	300,00
5.1.14.	Mjerenje indeksa refrakcije / <i>Refraction index measurement</i>	1.000,00
5.1.15.	Gubitak sušenjem / <i>Loss on drying</i>	500,00
5.1.16.	Određivanje vode KF-metodom / <i>KF water determination</i>	3.000,00
5.1.17.	Određivanje sadržaja titrimetrijom / <i>Titrimetric content determination</i>	2.500,00
5.1.18.	Identifikacija kemijskom reakcijom / <i>Identification based on chemical reaction</i>	600,00
5.1.19.	Ispitivanje čistoće - Limit test / <i>Purity test - Limit test</i>	1.000,00
5.1.20.	Identifikacija i određivanje sadržaja HPLC metodom / <i>Identification and content determination by HPLC method</i>	6.000,00
5.1.21.	Identifikacija i određivanje sadržaja dvije djelatne tvari istom HPLC metodom / <i>Identification and content determination of two active substances by same HPLC method</i>	8.000,00
5.1.22.	Identifikacija i određivanje sadržaja više od dvije djelatne tvari istom HPLC metodom / <i>Identification and content determination more than two active substances by same HPLC method</i>	10.000,00
5.1.23.	Određivanje onečišćenja HPLC metodom / <i>Impurity determination by HPLC method</i>	6.000,00
5.1.24.	Određivanje onečišćenja dvije djelatne tvari istom HPLC metodom / <i>Impurity determination of two active substances by same HPLC method</i>	8.000,00

* označava akreditiranu metodu

5.1.	Laboratorijske analize VMP-a / Laboratory analyses of VMP	
	Metoda / Method	Cijena (kuna) / Fee (kuna)
5.1.25.	Identifikacija, određivanje sadržaja i onečišćenja istom HPLC metodom / <i>Identification, content and impurity determination by same HPLC method</i>	10.000,00
5.1.26.	Identifikacija i određivanje sadržaja GC metodom / <i>Identification and content determination by GC method</i>	5.000,00
5.1.27.	Identifikacija i određivanje sadržaja dvije tvari istom GC metodom / <i>Identification and content determination of two substances by same GC method</i>	7.000,00
5.1.28.	Identifikacija i određivanje sadržaja više od dvije tvari istom GC metodom / <i>Identification and content determination more than two substances by same GC method</i>	9.000,00
5.1.29.	Identifikacija i određivanje sadržaja GC metodom - ostatna otapala / <i>Identification and content determination by GC method - residual solvents</i>	6.000,00
5.1.30.	Identifikacija spektrofotometrijskom metodom / <i>Identification by UV method</i>	1.000,00
5.1.31.	Određivanje sadržaja spektrofotometrijskom metodom / <i>Content determination by UV method</i>	2.000,00
5.1.32.	Određivanje prisutnosti bakterijskih endotoksina, LAL test „GEL-CLOT“ metodom / <i>Bacterial endotoxin determination, LAL test by "GEL-CLOT" method</i>	3.000,00
5.1.33.	Tuberkulin (avijarni ili bovini) prema Ph. Eur. jedna serija / <i>Ph. Eur. tuberculin PPD (avian or bovine) test on one batch</i>	25.000,00 (ovisno o potrošenom materijalu / <i>based on material consumption</i>)
5.1.34.	Ispitivanje sterilnosti / <i>Sterility testing</i>	3.000,00
5.1.35.	Mikrobiološka čistoća / <i>Microbial contamination test</i>	1.000,00
5.1.36.	Određivanje proteina po Kjeldahlu / <i>Kjeldahl protein determination</i>	2.000,00
5.1.37.	Određivanje ukupnog pepela / <i>Total ash determination</i>	350,00

* označava akreditiranu metodu

5.1. Laboratorijske analize VMP-a / Laboratory analyses of VMP											
Metoda / Method										Cijena (kuna) / Fee (kuna)	
5.1.38.	Titar virusa / <i>Virus titre</i>									Ovisno o metodi određivanja titra i potrošenom materijalu / <i>Based on method and material consumption</i>	
5.1.39.	Imunogenost inaktiviranih cjepiva / <i>Immunogenicity of inactivated vaccines</i>									Prema troškovima ispitivanja ovisno o potrošenom materijalu / <i>Based on test and material consumption</i>	
5.1.40.	Imunogenost bakterijskih cjepiva / <i>Immunogenicity of bacterial vaccines</i>									Ovisno o metodi određivanja ovisno o potrošenom materijalu / <i>Based on method and material consumption</i>	
5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / <i>Evaluation of a VMP dossier</i>	Cijena (kuna) / Fee (kuna)									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / or RUP	
		Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>
5.2.1.	Izvešće o ocjeni dokumentacije za stavljanje u promet VMP-a (uključujući imunološki i homeopatski VMP) / <i>Assessment report for granting of marketing authorization (MA) for a VMP (including immunological and homeopathic VMP)</i>										
5.2.1.1.	za VMP s kompletnom dokumentacijom - osnovna cijena za jednu jačinu i farmaceutski oblik VMP-a s jednom djelatnom tvari, za jednu ciljnu vrstu životinja za hranu, jedan put primjene i jedno unutrašnje pakiranje / <i>VMP full dossier - the base fee for one strength and</i>	19.000,00	10.000,00	100.000,00	40.000,00	19.000,00	10.000,00	70.000,00	40.000,00	19.000,00	10.000,00

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / <i>Evaluation of a VMP dossier</i>	Cijena (kuna) / <i>Fee (kuna)</i>									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / <i>or RUP</i>	
		Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>
	<i>pharmaceutical form of VMP with one active substance, for one food- producing animal species, one route of administration and one immediate package type</i>										
5.2.1.2.	<i>osnovna cijena za svaku jačinu i farmaceutski oblik - generički VMP, biosličan ili hibrid s jednom djelatnom tvari / the base fee for each strength and pharmaceutical form - generic VMP, biosimilar or hybrid with one active substance</i>	16.000,00	10.000,00	80.000,00	40.000,00	17.000,00	10.000,00	60.000,00	40.000,00	17.000,00	10.000,00
5.2.1.3.	<i>osnovna cijena za svaku jačinu i farmaceutski oblik - VMP s provjerenom medicinskom uporabom s jednom djelatnom tvari / the base fee for each strength and pharmaceutical form - VMP with well- established medicinal use</i>	17.000,00	10.000,00	90.000,00	40.000,00	17.000,00	10.000,00	70.000,00	40.000,00	17.000,00	10.000,00

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / <i>Evaluation of a VMP dossier</i>	Cijena (kuna) / <i>Fee (kuna)</i>									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / <i>or RUP</i>	
		Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>
	<i>with one active substance</i>										
5.2.1.4.	osnovna cijena za svaku jačinu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom VMP-u s jednom djelatnom tvari / <i>the base fee for each strength and pharmaceutical form - with the consent to use the dossier of a reference VMP with one active substance</i>	17.000,00	10.000,00	80.000,00	40.000,00	17.000,00	10.000,00	60.000,00	40.000,00	17.000,00	10.000,00
5.2.1.5.	svaki dodatni ASMF / <i>each additional ASMF</i>	2.500,00	-	12.000,00	-	2.500,00	-	8.000,00	-	2.500,00	-
5.2.1.6.	osnovna cijena za svaku jačinu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari (kombinirani VMP) / <i>the base fee for each strength and pharmaceutical form - a new combination of</i>	19.000,00	10.000,00	100.000,00	40.000,00	19.000,00	10.000,00	80.000,00	40.000,00	19.000,00	10.000,00

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / Evaluation of a VMP dossier	Cijena (kuna) / Fee (kuna)									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / or RUP	
		Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal
	<i>known active substances</i>										
5.2.1.7.	za svaki dodatni farmaceutski oblik VMP-a / for each additional pharmaceutical form	15.000,00	10.000,00	60.000,00	40.000,00	15.000,00	10.000,00	50.000,00	40.000,00	15.000,00	10.000,00
5.2.1.8.	za svaku dodatnu djelatnu tvar / for each additional active substances	2.000,00	-	10.000,00	-	2.000,00	-	8.000,00	-	2.000,00	-
5.2.1.9.	za svaku dodatnu ciljnu vrstu životinja za hranu / for each additional food- producing target species	1.500,00	-	8.000,00	-	1.500,00	-	6.000,00	-	1.500,00	-
5.2.1.10.	za svaki dodatni put primjene / for each additional route of administration	1.000,00	-	7.000,00	-	1.000,00	-	5.000,00	-	1.000,00	-
5.2.1.11.	za svaku dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika / for each additional type of inner packaging	1.500,00	-	7.000,00	-	1.500,00	-	6.000,00	-	1.500,00	-

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / Evaluation of a VMP dossier	Cijena (kuna) / Fee (kuna)									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / or RUP	
		Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal
	<i>(container) of the same pharmaceutical form</i>										
5.2.1.12.	za istovremeno podnesen zahtjev za svaku veličinu VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika / for each additional dose of VMP with the same strength and pharmaceutical form submitted at the same time	5.000,00	2.000,00	20.000,00	6.000,00	5.000,00	2.000,00	8.000,00	6.000,00	5.000,00	2.000,00
5.2.1.13.	za istovremeno podnesen zahtjev za svaku jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika / for each additional strength for the same pharmaceutical form of VMP submitted at the same time	5.000,00	2.000,00	20.000,00	6.000,00	5.000,00	2.000,00	8.000,00	6.000,00	5.000,00	2.000,00
5.2.2.	Izvješće o ocjeni dokumentacije za stavljanje u promet tradicionalnog biljnog VMP-a / Assessment report for granting of marketing authorization traditional herbal VMP										
5.2.2.1.	osnovna cijena za jednu jačinu i farmaceutski oblik	14.000,00	10.000,00	55.000,00	25.000,00	14.000,00	10.000,00	45.000,00	25.000,00	14.000,00	10.000,00

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / <i>Evaluation of a VMP dossier</i>	Cijena (kuna) / <i>Fee (kuna)</i>									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / <i>or RUP</i>	
		Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>
	VMP-a s jednom djelatnom tvari, za jednu ciljnu vrstu životinja, jedan put primjene i jedno unutrašnje pakiranje sukladno EU monografiji / <i>the base fee for one strength and pharmaceutical form of VMP with one active substance, for one species, one route of administration and one immediate package type, according to Ph. Eur. Monograph</i>										
5.2.2.2.	osnovna cijena za jednu jačinu i farmaceutski oblik VMP-a s jednom djelatnom tvari, za jednu ciljnu vrstu životinja, jedan put primjene i jedno unutrašnje pakiranje, kada nema EU monografije / <i>the base fee for one strength and pharmaceutical form of VMP with one active substance, for one</i>	15.000,00	10.000,00	70.000,00	25.000,00	15.000,00	10.000,00	60.000,00	25.000,00	15.000,00	10.000,00

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / <i>Evaluation of a VMP dossier</i>	Cijena (kuna) / <i>Fee (kuna)</i>									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / <i>or RUP</i>	
		Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>
	<i>species, one route of administration and one immediate package type, if it is no Ph. Eur. Monograph</i>										
5.2.2.3.	<i>za svaku dodatnu djelatnu tvar / for each additional active substances</i>	1.500,00	-	7.000,00	-	1.500,00	-	5.000,00	-	1.500,00	-
5.2.2.4.	<i>za svaku dodatnu ciljnu vrstu životinja / for each additional target species</i>	1.000,00	-	7.000,00	-	1.000,00	-	5.000,00	-	1.000,00	-
5.2.2.5.	<i>za svaki dodatni put primjene / for each additional route of administration</i>	1.000,00	-	7.000,00	-	1.000,00	-	5.000,00	-	1.000,00	-
5.2.2.6.	<i>za svaku dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika / for each additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form</i>	1.000,00	-	6.000,00	-	1.000,00	-	4.000,00	-	1.000,00	-

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / Evaluation of a VMP dossier	Cijena (kuna) / Fee (kuna)									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / or RUP	
		Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal
5.2.2.7.	za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika / for each additional dose of VMP with the same strength and pharmaceutical form submitted at the same time	4.000,00	1.000,00	8.000,00	2.000,00	4.000,00	1.000,00	8.000,00	2.000,00	4.000,00	1.000,00
5.2.2.8.	za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika / for each additional strength of the same pharmaceutical form submitted at the same time	4.000,00	1.000,00	8.000,00	2.000,00	4.000,00	1.000,00	8.000,00	2.000,00	4.000,00	1.000,00
5.2.3.	Izmjene uključujući i „worksharing“ / Variations including „worksharing“										
Izmjena tipa I / Variation type I											
5.2.3.1.	Izmjena tipa IA / Variation type IA										

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / <i>Evaluation of a VMP dossier</i>	Cijena (kuna) / <i>Fee (kuna)</i>									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / <i>or RUP</i>	
		Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>
5.2.3.1.1.	jedna izmjena tipa IA za jedan VMP / <i>one variation type IA for one VMP</i>	1.000,00	-	4.000,00	-	1.000,00	-	4.000,00	-	1.000,00	-
5.2.3.1.2.	dvije do pet izmjena tipa IA za jedan VMP ili ista izmjena tipa IA za dva do pet različitih VMP istog nositelja odobrenja / <i>two to five variations type IA for one VMP or the same variation type IA for two to five different VMP from the same MAH</i>	3.000,00	-	10.000,00	-	3.000,00	-	10.000,00	-	3.000,00	-
5.2.3.1.3.	šest do trideset izmjena tipa IA za jedan VMP ili ista izmjena tipa IA za šest do trideset različitih VMP istog nositelja odobrenja / <i>six to thirty variations type IA for one VMP or the same variation type IA for six to thirty different VMP from the same MAH</i>	10.000,00	-	20.000,00	-	10.000,00	-	20.000,00	-	10.000,00	-
5.2.3.1.4.	više od trideset izmjena tipa IA za jedan VMP ili	25.000,00	-	35.000,00	-	25.000,00	-	35.000,00	-	25.000,00	-

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / Evaluation of a VMP dossier	Cijena (kuna) / Fee (kuna)									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / or RUP	
		Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal
	ista izmjena tipa IA za više od trideset različitih VMP istog nositelja odobrenja / more than thirty variations type IA for one VMP or the same variation type IA for more than thirty different VMP from the same MAH										
5.2.3.1.5.	jedna izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika / one variations type IA for each additional dose of VMP with the same strength and pharmaceutical form submitted at the same time	300,00	-	2.000,00	-	300,00	-	2.000,00	-	300,00	-
5.2.3.1.6.	jedna izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika / one variations	300,00	-	2.000,00	-	300,00	-	2.000,00	-	300,00	-

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / <i>Evaluation of a VMP dossier</i>	Cijena (kuna) / <i>Fee (kuna)</i>									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / <i>or RUP</i>	
		Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>
	<i>type IA for each additional strength for the same pharmaceutical form of VMP submitted at the same time</i>										
5.2.3.1.7.	<i>dvije do pet izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika / two to five variations type IA for each additional dose of VMP with the same strength and pharmaceutical form submitted at the same time</i>	600,00	-	4.000,00	-	600,00	-	4.000,00	-	600,00	-
5.2.3.1.8.	<i>dvije do pet izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika / two to five variations type IA for each additional strength of the same</i>	600,00	-	4.000,00	-	600,00	-	4.000,00	-	600,00	-

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / Evaluation of a VMP dossier	Cijena (kuna) / Fee (kuna)									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / or RUP	
		Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal
	<i>pharmaceutical form of VMP submitted at the same time</i>										
5.2.3.1.9.	<i>šest do trideset izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika / six to thirty variations type IA for each additional dose of VMP with the same strength and pharmaceutical form submitted at the same time</i>	3.000,00	-	6.000,00	-	3.000,00	-	6.000,00	-	3.000,00	-
5.2.3.1.10.	<i>šest do trideset izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika / six to thirty variations type IA for each additional strength of the same pharmaceutical form of VMP submitted at the</i>	3.000,00	-	6.000,00	-	3.000,00	-	6.000,00	-	3.000,00	-

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / <i>Evaluation of a VMP dossier</i>	Cijena (kuna) / <i>Fee (kuna)</i>									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / <i>or RUP</i>	
		Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>
	<i>same time</i>										
5.2.3.1.11.	više od trideset izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika / <i>more than thirty variations type IA for each additional dose of VMP with the same strength and pharmaceutical form submitted at the same time</i>	7.000,00	-	12.000,00	-	7.000,00	-	12.000,00	-	7.000,00	-
5.2.3.1.12.	više od trideset izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika / <i>more than thirty variations type IA for each additional strength of the same pharmaceutical form of VMP submitted at</i>	7.000,00	-	12.000,00	-	7.000,00	-	12.000,00	-	7.000,00	-

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / <i>Evaluation of a VMP dossier</i>	Cijena (kuna) / <i>Fee (kuna)</i>									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / <i>or RUP</i>	
		Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>
	<i>the same time</i>										
5.2.3.2.	Izmjena tipa IB / <i>Variation type IB</i>										
5.2.3.2.1.	jedna izmjena tipa IB za jedan VMP / <i>one variation type IB for one VMP</i>	3.000,00	-	5.000,00	-	3.000,00	-	5.000,00	-	3.000,00	-
5.2.3.2.2.	jedna izmjena tipa IB za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika / <i>one variations type IB for each additional dose of VMP with the same strength and pharmaceutical form submitted at the same time</i>	500,00	-	2.000,00	-	500,00	-	2.000,00	-	500,00	-
5.2.3.2.3.	jedna izmjena tipa IB za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika / <i>one variations</i>	500,00	-	2.000,00	-	500,00	-	2.000,00	-	500,00	-

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / Evaluation of a VMP dossier	Cijena (kuna) / Fee (kuna)									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / or RUP	
		Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal
	<i>type IB for each additional strength of the same pharmaceutical form of VMP submitted at the same time</i>										
5.2.3.3.	Izmjena tipa II / Variation type II										
5.2.3.3.1.	<i>jedna izmjena tipa II za jedan VMP / one variation type II for one VMP</i>	5.000,00	-	16.000,00	-	5.000,00	-	16.000,00	-	5.000,00	-
5.2.3.3.2.	<i>ista izmjena tipa II za svaki VMP istog nositelja odobrenja podnesena istovremeno / same variation type II for each VMPs from the same MAH submitted at the same time</i>	3.000,00	-	10.000,00	-	3.000,00	-	10.000,00	-	3.000,00	-
5.2.3.3.3.	<i>svaka izmjena tipa II za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika / each variation type II for each additional dose of</i>	800,00	-	3.000,00	-	800,00	-	3.000,00	-	800,00	-

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / <i>Evaluation of a VMP dossier</i>	Cijena (kuna) / <i>Fee (kuna)</i>									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / <i>or RUP</i>	
		Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>
	<i>VMP with the same strength and pharmaceutical form submitted at the same time</i>										
5.2.3.3.4.	<i>svaka izmjena tipa II za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika / each variation type II for each additional strength of the same pharmaceutical form of VMP submitted at the same time</i>	800,00	-	3.000,00	-	800,00	-	3.000,00	-	800,00	-
5.2.3.4.	Proširenje / <i>Extension</i>										
5.2.3.4.1.	<i>svako proširenje / each extension</i>	10.000,00	-	40.000,00	-	10.000,00	-	15.000,00	-	10.000,00	-
5.2.3.4.2.	<i>svako sljedeće proširenje za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika /</i>	1.000,00	-	4.000,00	-	1.000,00	-	4.000,00	-	1.000,00	-

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / <i>Evaluation of a VMP dossier</i>	Cijena (kuna) / <i>Fee (kuna)</i>									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / <i>or RUP</i>	
		Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>	Odobrenje / <i>MA</i>	Produženje / <i>Renewal</i>
	<i>each subsequent extension for each additional dose of VMP with the same strength and pharmaceutical form submitted at the same time</i>										
5.2.3.4.3.	svako sljedeće proširenje za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika / <i>each subsequent extension for each additional strength of the same pharmaceutical form of VMP submitted at the same time</i>	1.000,00	-	4.000,00	-	1.000,00	-	4.000,00	-	1.000,00	-
5.2.3.5.	Ostale izmjene / <i>Other variations</i>										
5.2.3.5.1.	izmjena u uputi o lijeku i označavanju lijeka koja ne zahtjeva izmjenu Sažetka opisa svojstava lijeka (logo, veličina kutije, „mock up“, dizajn...) / <i>variation to a</i>	1.000,00	-	4.000,00	-	1.000,00	-	4.000,00	-	1.000,00	-

* označava akreditiranu metodu

5.2.	Procjena dokumentacije o VMP / Evaluation of a VMP dossier	Cijena (kuna) / Fee (kuna)									
		NP		DCP - RMS		DCP - CMS		MRP - RMS		MRP - CMS ili / or RUP	
		Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal	Odobrenje / MA	Produženje / Renewal
	<i>package leaflet and labelling that do not require changes in the summary of product characteristics (logo, packaging size, mock up, design...)</i>										
5.2.4.	Izvešće o ocjeni dokumentacije za stavljanje u promet dezinficijensa VMP-a / Assessment report for marketing authorization for a VMP disinfectant										
		12.000,00	9.000,00	-	-	-	-	-	-	-	-
5.3	Mišljenja, edukacije i ostalo / Opinions, training and other services										Cijena (kuna) / Fee (kuna)
5.3.1.	Mišljenje o minimalnoj dokumentaciji za neodobreni VMP u RH / Issuing report on a minimum of the dossier for not authorised VMP in Croatia										3.000,00
5.3.2.	Revizija i usklađivanje dokumentacije s obnovom / Revision and upgrade of the dossier with renewal										20.000,00
5.3.3.	Edukacije i savjeti o dokumentaciji / Educations and advice regarding the dossier										
5.3.3.1.	Edukacije po danu za nositelje odobrenja / Training for authorization holders per day										800,00
5.3.3.2.	Edukacije po danu za djelatnike akademske zajednice / Training for academic community members per day										500,00
5.3.3.3.	Edukacije po danu za ostale / Training for others per day										600,00

* označava akreditiranu metodu

5.3	Mišljenja, edukacije i ostalo / <i>Opinions, training and other services</i>	Cijena (kuna) / <i>Fee (kuna)</i>
5.3.3.4.	Edukacije laboratorijskih tehnika / <i>Laboratory education</i>	Prema stvarnim troškovima / <i>According to real expenses</i>
5.3.3.5.	Jednostavan stručni savjet iz nadležnosti HVI-a prije pokretanja postupka / <i>Simple expert advice from HVI competence prior to procedures</i>	500,00
5.3.3.6.	Složeni stručni savjet / <i>Complex expert advice</i>	1.000,00
5.3.3.7.	Vrlo složeni stručni savjet / <i>Extremely complex expert advice</i>	2.000,00

--	--	--

--	--	--

STRUČNA MIŠLJENJA I EKSPERTIZE

Naknada za stručna mišljenja utvrditi će se ovisno o:

- Izvršenim pretragama
- Utrošenom radnom vremenu
- Složenosti zadatka

HITNE PRETRAGE

Ukoliko naručitelj zahtijeva da se pretraga ili analiza izvrši po hitnom postupku, cijene se uvećavaju za 50% do 100%.

DRUGE PRETRAGE

Ukoliko naručitelj zahtijeva i druge pretrage i analize, koje se ne izvode rutinski i nisu navedene u cjeniku, cijena će se obračunati prema utrošenom radnom vremenu i materijalu.

NA PREDMETNE CIJENE OBRAČUNAVA SE POREZ NA DODANU VRIJEDNOST.

Ovaj Cjenik primjenjuje se od 14.10.2019. godine.

U Zagrebu, 9.10.2019. godine

Ravnatelj:

Izv. prof. dr. sc. Boris Habrun