

Z-I-5 Laboratorij za analizu veterinarsko-medicinskih pripravaka (VMP)
Z-I-5 Laboratory for Analysis of Veterinary Medicinal Products (VMP)

Dio cjenika koji vrijedi za sve zahtjeve zaprimljene do 16. rujna 2019. čiji su postupci još uvijek u tijeku <i>The part of the price list valid for all application forms received until 16th September 2019 with ongoing procedure status</i>	
5. NACIONALNI POSTUPAK 5. NATIONAL PROCEDURE	Cijena (EUR) Fee (EUR)
Izvešće o dokumentaciji za gotovi VMP / homeopatski VMP za Assessment report for finished VMP / homeopathic VMP for	
jednu dozu i farmaceutski oblik <i>one strength and pharmaceutical form</i>	2.390,00
jednu dozu i farmaceutski oblik - generički VMP <i>one strength and pharmaceutical form - generic VMP</i>	2.124,00
jednu dozu i farmaceutski oblik - VMP s provjerenom medicinskom uporabom <i>one strength and pharmaceutical form - VMP with well-established medicinal use</i>	2.124,00
jednu dozu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan VMP <i>one strength and pharmaceutical form - hybrid, biosimilar VMP</i>	2.124,00
jednu dozu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom VMP-u <i>one strength and pharmaceutical form - with the consent to use the dossier of a reference VMP</i>	2.124,00
jednu dozu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari <i>one strength and pharmaceutical form - new combination of known active substances</i>	3.053,00
dodatni farmaceutski oblik <i>an additional pharmaceutical form</i>	2.390,00
dodatnu dozu/koncentraciju istog farmaceutskog oblika <i>an additional strength/concentration of the same pharmaceutical form</i>	664,00
dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja (spremnika) istog farmaceutskog oblika <i>an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form</i>	399,00
Izvešće o dokumentaciji za produljenje (obnovu) odobrenja za stavljanje u promet gotovog / homeopatskog VMP-a (bez izmjena) za Assessment report for renewal of a marketing authorization for a finished VMP / homeopathic VMP (without variations) for	
jednu dozu i farmaceutski oblik <i>one strength and pharmaceutical form</i>	1.328,00
dodatnu dozu/koncentraciju istog farmaceutskog oblika <i>an additional strength/concentration of the same pharmaceutical form</i>	664,00
dodatni farmaceutski oblik <i>an additional pharmaceutical form</i>	1.062,00
dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja (spremnika) istog farmaceutskog oblika <i>an additional type of inner packaging (container) of the same pharmaceutical form</i>	399,00
Revizija i usklađivanje dokumentacije s obnovom Revision and upgrade of dossier with renewal	2.390,00
Izmjena tipa I Variation type I	
Izmjene tipa IA za jedan VMP (1 varijacija) <i>Variations type IA for one VMP (1 variation)</i>	133,00
Izmjene tipa IA (2-5 varijacija) <i>Variations type IA (2-5 variations)</i>	399,00



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01
Datum: 1. 6. 2025.
Stranica: 2/36

Dio cjenika koji vrijedi za sve zahtjeve zaprimljene do 16. rujna 2019. čiji su postupci još uvijek u tijeku The part of the price list valid for all application forms received until 16th September 2019 with ongoing procedure status	
5. NACIONALNI POSTUPAK 5. NATIONAL PROCEDURE	Cijena (EUR) Fee (EUR)
Izmjene tipa IA (6-30) <i>Variations type IA (6-30)</i>	1.328,00
Izmjene tipa IA (> 30) <i>Variations type IA (>30)</i>	3.319,00
Ista izmjena tipa IA (skupna) za više proizvoda istog nositelja odobrenja <i>Same variation type IA (group variation) for multiple products from the same marketing authorization holder (MAH)</i>	1.991,00
Izmjene tipa IB (1 varijacija) <i>Variations type IB (1 variation)</i>	399,00
Izmjena tipa II Variation type II	664,00
Ostale izmjene Other variations Izmjena u uputi o lijeku i označavanju lijeka koja ne zahtjeva izmjenu Sažetka opisa svojstava lijeka (logo, veličina kutije, dizajn...) <i>Variations to a package leaflet and labelling that do not require changes in the summary of product characteristics (logo, packaging size, design...)</i>	133,00

Cjenik vrijedi za sve zahtjeve zaprimljene od 16. rujna 2019. te uključuje usklađivanje s Uredbom (EU) 2019/6 koja stupa na snagu 28. siječnja 2022. [podatci sukladni s Uredbom (EU) 2019/6 označeni su plavom bojom]

The price list is valid for all submissions received from 16th September 2019 including compliance with Regulation (EU) 2019/6 that enter into force on 28th January 2022 [the data according to Regulation (EU) 2019/6 are marked in blue colour]

5.1	Laboratorijske analize VMP-a Laboratory analyses of VMP	Cijena (EUR) Fee (EUR)
	Metoda Method	
5.1.1	Izgled, miris <i>Appearance, odour tests</i>	14,00
5.1.2	Kontrola opremljenosti, označavanja i upute o VMP <i>Mock-up, labelling and package leaflet controls</i>	54,00
5.1.3	Mjerenje pH <i>pH measurement</i>	54,00
5.1.4	Mjerenje gustoće <i>Density measurement</i>	107,00
5.1.5	Stupanj obojenja otopine <i>Degree of coloration of solution</i>	67,00
5.1.6	Bistrina i stupanj opalescencije otopine <i>Clarity and degree of opalescence of solution</i>	54,00
5.1.7	Resuspenzibilnost <i>Resuspendability</i>	27,00

5.1	Laboratorijske analize VMP-a <i>Laboratory analyses of VMP</i>	Cijena (EUR) <i>Fee (EUR)</i>
	Metoda <i>Method</i>	
5.1.8	Injektibilnost <i>Syringeability</i>	27,00
5.1.9	Variranje mase tableta / pojedinačnih doza iz višedoznih spremnika <i>Mass variation for tablets / single dose from multi-dose containers</i>	40,00
5.1.10	Mjerenje promjera i debljine tableta <i>Tablet tests</i>	27,00
5.1.11	Volumen pjene vaginalnih tableta <i>Foam volume of vaginal tablets</i>	27,00
5.1.12	Ispitivanje ispravnosti punjenja parenteralnih pripravaka <i>Test for extractable volume of parenteral preparations</i>	107,00
5.1.13	Topljivost praška <i>Solubility of powder</i>	40,00
5.1.14	Mjerenje indeksa refrakcije <i>Refraction index measurement</i>	133,00
5.1.15	Gubitak sušenjem <i>Loss on drying</i>	67,00
5.1.16	Određivanje vode KF-metodom <i>KF water determination</i>	399,00
5.1.17	Određivanje sadržaja titrimetrijom <i>Titrimetric content determination</i>	332,00
5.1.18	Identifikacija kemijskom reakcijom <i>Identification based on chemical reaction</i>	80,00
5.1.19	Ispitivanje čistoće - Limit test <i>Purity test - Limit test</i>	133,00
5.1.20	Identifikacija i određivanje sadržaja HPLC metodom <i>Identification and content determination by HPLC method</i>	797,00
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>	1.062,00
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>	1.328,00
5.1.23	Određivanje onečišćenja HPLC metodom <i>Impurity determination by HPLC method</i>	797,00
5.1.24	Određivanje onečišćenja dvije djelatne tvari istom HPLC metodom <i>Impurity determination of two active substances by same HPLC method</i>	1.062,00
5.1.25	Identifikacija, određivanje sadržaja i onečišćenja istom HPLC metodom <i>Identification, content and impurity determination by same HPLC method</i>	1.328,00
5.1.26	Identifikacija i određivanje sadržaja GC metodom <i>Identification and content determination by GC method</i>	664,00
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>	930,00

5.1	Laboratorijske analize VMP-a <i>Laboratory analyses of VMP</i>	
	Metoda <i>Method</i>	Cijena (EUR) <i>Fee (EUR)</i>
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>	1.195,00
5.1.29	Identifikacija i određivanje sadržaja GC metodom - ostatna otapala <i>Identification and content determination by GC method - residual solvents</i>	797,00
5.1.30	Identifikacija spektrofotometrijskom metodom <i>Identification by UV method</i>	133,00
5.1.31	Određivanje sadržaja spektrofotometrijskom metodom <i>Content determination by UV method</i>	266,00
5.1.32	Određivanje prisutnosti bakterijskih endotoksina, LAL test „GEL-CLOT“ metodom <i>Bacterial endotoxin determination, LAL test by "GEL-CLOT" method</i>	399,00
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>	Prema stvarnim troškovima <i>According to real expenses</i>
5.1.34	Ispitivanje sterilnosti <i>Sterility testing</i>	399,00
5.1.35	Mikrobiološka čistoća <i>Microbial contamination test</i>	133,00
5.1.36	Određivanje proteina po Kjeldahlu <i>Kjeldahl protein determination</i>	266,00
5.1.37	Određivanje ukupnog pepela <i>Total ash determination</i>	47,00
5.1.38	Titar virusa <i>Virus titre</i>	Ovisno o metodi određivanja 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>



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01
Datum: 1. 6. 2025.
Stranica: 5/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27 th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28 th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
5.2.1	Izvešće o ocjeni dokumentacije za stavljanje u promet VMP-a (uključujući imunološki i homeopatski VMP) Assessment report for granting of marketing authorization (MA) for a VMP (including immunological and homoeopathic VMP)										
5.2.1.1	VMP s kompletnom dokumentacijom s jednom djelatnom tvari - osnovna cijena za jed(a)n(u): jačinu, farmaceutski oblik, ciljnu vrstu životinja za hranu, put primjene, vrstu unutrašnjeg pakiranja i veličinu jednodoznog pakiranja VMP full dossier with one active substance - the base fee for one: strength, pharmaceutical form, food-producing animal species, route of administration, immediate package type and single-dose packaging	2.522,00	1.328,00	13.273,00	5.309,00	2.522,00	1.328,00	9.291,00	5.309,00	2.522,00	1.328,00



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 6/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za <i>Evaluation of a VMP dossier for</i>	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP <i>i.e. SRP – CMS **</i>	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. <i>Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC.</i> # <i>Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.</i>											
5.2.1.2	generički VMP (biosličan) ili hibrid s jednom djelatnom tvari - osnovna cijena za jed(a)n(u): jačinu, farmaceutski oblik, ciljnu vrstu životinja za hranu, put primjene, vrstu unutrašnjeg pakiranja i veličinu jednodoznog pakiranja <i>generic VMP (biosimilar) or hybrid with one active substance - the base fee for one: strength, pharmaceutical form, food-producing animal species, route of administration, immediate package type and single-dose packaging</i>	2.124,00	1.328,00	10.618,00	5.309,00	2.257,00	1.328,00	7.964,00	5.309,00	2.257,00	1.328,00
5.2.1.3	zahtjev koji se temelji na bibliografskim podacima- osnovna cijena za jed(a)n(u): jačinu, farmaceutski oblik, ciljnu vrstu životinja za hranu, put primjene, vrstu unutrašnjeg pakiranja i veličinu jednodoznog pakiranja	2.257,00	1.328,00	11.946,00	5.309,00	2.257,00	1.328,00	9.291,00	5.309,00	2.257,00	1.328,00



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01
Datum: 1. 6. 2025.
Stranica: 7/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
	application based on bibliographic data- the base fee for one: strength, pharmaceutical form, food-producing animal species, route of administration, immediate package type and single-dose packaging										
5.2.1.4	zahtjev koji se temelji na informiranom pristanku - za jed(a)n(u): jačinu, farmaceutski oblik, ciljnu vrstu životinja za hranu, put primjene, vrstu unutrašnjeg pakiranja i veličinu jednodoznog pakiranja application based on informed consent- the base fee for one: strength, pharmaceutical form, food-producing animal species, route of administration, immediate package type and single-dose packaging	2.257,00	1.328,00	10.618,00	5.309,00	2.257,00	1.328,00	7.964,00	5.309,00	2.257,00	1.328,00



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 8/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
5.2.1.5	novu kombinaciju poznatih djelatnih tvari (kombinirani VMP) - za jed(a)n(u): jačinu, farmaceutski oblik, ciljnu vrstu životinja za hranu, put primjene, vrstu unutrašnjeg pakiranja i veličinu jednodoznog pakiranja a new combination of known active substances (combination VMP) - the base fee for one: strength, pharmaceutical form, food-producing animal species, route of administration, immediate package type and single-dose packaging	2.522,00	1.328,00	13.273,00	5.309,00	2.522,00	1.328,00	10.618,00	5.309,00	2.522,00	1.328,00
5.2.1.6	ograničeno tržište s jednom djelatnom tvari - osnovna cijena za jed(a)n(u): jačinu, farmaceutski oblik, ciljnu vrstu životinja za hranu, put primjene, vrstu unutrašnjeg pakiranja i veličinu jednodoznog pakiranja	1.726,00	797,00	7.964,00	3.982,00	1.726,00	797,00	5.309,00	3.982,00	1.726,00	797,00



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 9/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
	limited market with one active substance - the base fee for one: strength, pharmaceutical form, food-producing animal species, route of administration, immediate package type and single-dose packaging										
5.2.1.7	postupak u iznimnim okolnostima s jednom djelatnom tvari - osnovna cijena za jed(a)n(u): jačinu, farmaceutski oblik, ciljnu vrstu životinja za hranu, put primjene, vrstu unutrašnjeg pakiranja i veličinu jednodoznog pakiranja application in exceptional circumstances - the base fee for one: strength, pharmaceutical form, food-producing animal species, route of administration, immediate package type and single-dose packaging	1.726,00	797,00	7.964,00	3.982,00	1.726,00	797,00	5.309,00	3.982,00	1.726,00	797,00



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 10/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
5.2.1.8	administrativni postupak transfera nositelja odobrenja administrative procedure for MAH transfer	67,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5.2.1.9	istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika additional strength for the same formulation and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time	664,00	266,00	2.655,00	797,00	664,00	266,00	1.062,00	797,00	664,00	266,00
5.2.1.10	istovremeno podnesen zahtjev za svako dodatno jednodozno pakiranje VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika additional single-dose packaging of VMP with the same formulation.	664,00	266,00	2.655,00	797,00	664,00	266,00	1.062,00	797,00	664,00	266,00



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 11/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
	strength and pharmaceutical form submitted at the same time										
5.2.1.11	svaku dodatnu djelatnu tvar each additional active substances	266,00	-	1.328,00	-	266,00	-	1.062,00	-	266,00	-
5.2.1.12	svaki dodatni ASMF each additional ASMF	332,00	-	1.593,00	-	332,00	-	1.062,00	-	332,00	-
5.2.1.13	svaki dodatni farmaceutski oblik each additional pharmaceutical form	1.991,00	1.328,00	7.964,00	5.309,00	1.991,00	1.328,00	6.637,00	5.309,00	1.991,00	1.328,00
5.2.1.14	svaku dodatnu ciljnu vrstu životinja za hranu each additional food-producing target species	200,00	-	1.062,00	-	200,00	-	797,00	-	200,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 12/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
5.2.1.15	svaki dodatni put primjene each additional route of administration	133,00	-	930,00	-	133,00	-	664,00	-	133,00	-
5.2.1.16	svaku dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja istog sastava i farmaceutskog oblika each additional type of inner packaging of the same formulation and pharmaceutical form	200,00	-	930,00	-	200,00	-	797,00	-	200,00	-
5.2.1.17	Validacija zahtjeva za prvo odobrenje u slučaju odustajanja Validation for MA submission in case of MAHs withdrawal	350,00	-	350,00	-	350,00	-	350,00	-	350,00	-
5.2.1.18	Validacija zahtjeva za VRA izmjenu odobrenja u slučaju odustajanja Validation for VRA submission in case of MAHs withdrawal	250,00	-	250,00	-	250,00	-	250,00	-	250,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 13/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za <i>Evaluation of a VMP dossier for</i>	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP <i>i.e. SRP – CMS **</i>	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. <i>Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC.</i> # <i>Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.</i>											
5.2.2	Izvešće o ocjeni dokumentacije za stavljanje u promet tradicionalnog biljnog VMP-a <i>Assessment report for granting of marketing authorization traditional herbal VMP</i>										
5.2.2.1	jednu djelatnu tvar sukladno EU monografiji - osnovna cijena za jed(a)n(u): jačinu, farmaceutski oblik, ciljnu vrstu životinja za hranu, put primjene, vrstu unutrašnjeg pakiranja i veličinu jednodoznog pakiranja <i>one active substance according to Ph. Eur. Monograph - the base fee for one: strength, pharmaceutical form, food-producing animal species, route of administration, immediate package type and single-dose packaging</i>	1.859,00	1.328,00	7.300,00	3.319,00	1.859,00	1.328,00	5.973,00	3.319,00	1.859,00	1.328,00
5.2.2.2	jednu djelatnu tvar kada nema EU monografiju - osnovna cijena za jed(a)n(u): jačinu, farmaceutski oblik, ciljnu vrstu životinja za hranu, put primjene, vrstu unutrašnjeg	1.991,00	1.328,00	9.291,00	3.319,00	1.991,00	1.328,00	7.964,00	3.319,00	1.991,00	1.328,00



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

***Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute***

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 14/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za <i>Evaluation of a VMP dossier for</i>	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP <i>i.e. SRP – CMS **</i>	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. <i>Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.</i>											
	pakiranja i veličinu jednodoznog pakiranja <i>one active substance if it is no Ph. Eur. Monograph - the base fee for one: strength, pharmaceutical form, food-producing animal species, route of administration, immediate package type and single-dose packaging</i>										
5.2.2.3	istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu biljnog VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika <i>each additional strength of the same formulation and pharmaceutical form of herbal VMP submitted at the same time</i>	531,00	133,00	1.062,00	266,00	531,00	133,00	1.062,00	266,00	531,00	133,00
5.2.2.4	istovremeno podnesen zahtjev za svako dodatno jednodozno pakiranje biljnog VMP-a istog	531,00	133,00	1.062,00	266,00	531,00	133,00	1.062,00	266,00	531,00	133,00



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

***Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute***

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 15/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
	sastava, jačine i farmaceutskog oblika each additional single-dose packaging of herbal VMP with the same formulation, strength and pharmaceutical form submitted at the same time										
5.2.2.5	svaku dodatnu djelatnu tvar each additional active substances	200,00	-	930,00	-	200,00	-	664,00	-	200,00	-
5.2.2.6	svaku dodatnu ciljnu vrstu životinja each additional target species	133,00	-	930,00	-	133,00	-	664,00	-	133,00	-
5.2.2.7	svaki dodatni put primjene each additional route of administration	133,00	-	930,00	-	133,00	-	664,00	-	133,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 16/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
5.2.2.8	svaku dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja istog sastava i farmaceutskog oblika each additional type of inner packaging of the same formulation and pharmaceutical form	133,00	-	797,00	-	133,00	-	531,00	-	133,00	-
5.2.3	Izmjene uključujući i zajedničke postupke odobravanja izmjena Variations including worksharing procedure										
5.2.3.1	Izmjena tipa IA Variation type IA										
5.2.3.1.1	jednu izmjenu tipa IA za jedan VMP one variation type IA for one VMP	133,00	-	531,00	-	133,00	-	531,00	-	133,00	-
5.2.3.1.2	2-5 izmjena tipa IA za jedan VMP ili ista izmjena tipa IA za 2-5 različitih VMP istog nositelja odobrenja	399,00	-	1.328,00	-	399,00	-	1.328,00	-	399,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 17/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
	2-5 variations type IA for one VMP or the same variation type IA for 2-5 different VMP from the same MAH										
5.2.3.1.3	6-30 izmjena tipa IA za jedan VMP ili ista izmjena tipa IA za 6-30 različitih VMP istog nositelja odobrenja 6-30 variations type IA for one VMP or the same variation type IA for 6-30 different VMP from the same MAH	1.328,00	-	2.655,00	-	1.328,00	-	2.655,00	-	1.328,00	-
5.2.3.1.4	> 30 izmjena tipa IA za jedan VMP ili ista izmjena tipa IA za > 30 različitih VMP istog nositelja odobrenja > 30 variations type IA for one VMP or the same variation type IA for > 30 different VMP from the same MAH	3.319,00	-	4.646,00	-	3.319,00	-	4.646,00	-	3.319,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 18/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
5.2.3.1.5	svaku izmjenu tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika each variation type IA for each additional strength for the same formulation and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time	40,00	-	266,00	-	40,00	-	266,00	-	40,00	-
5.2.3.1.6	svaku izmjenu tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu jednodoznog pakiranja VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika each variation type IA for each additional single-dose packaging of VMP with the same formulation.	40,00	-	266,00	-	40,00	-	266,00	-	40,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01
Datum: 1. 6. 2025.
Stranica: 19/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
	strength and pharmaceutical form submitted at the same time										
5.2.3.1.7	2-5 izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika 2-5 variations type IA for each additional strength of the same formulation and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time	80,00	-	531,00	-	80,00	-	531,00	-	80,00	-
5.2.3.1.8	2-5 izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu jednodoznog pakiranja VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika 2-5 variations type IA for each additional single-dose packaging of VMP with the same formulation.	80,00	-	531,00	-	80,00	-	531,00	-	80,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

***Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute***

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 20/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
	strength and pharmaceutical form submitted at the same time										
5.2.3.1.9	6-10 izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika 6-10 variations type IA for each additional strength of the same formulation and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time	399,00	-	797,00	-	399,00	-	797,00	-	399,00	-
5.2.3.1.10	6-30 izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu jednodoznog pakiranja VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika 6-30 variations type IA for each additional single-dose packaging of VMP with the same formulation.	399,00	-	797,00	-	399,00	-	797,00	-	399,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

***Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute***

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 21/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
	strength and pharmtransfaceutical form submitted at the same time										
5.2.3.1.11	> 30 izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika > 30 variations type IA for each additional strength of the same formulation and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time	930,00	-	1.593,00	-	930,00	-	1.593,00	-	930,00	-
5.2.3.1.12	> 30 izmjena tipa IA za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu jednodoznog pakiranja VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika > 30 variations type IA for each additional single-dose packaging of VMP with the same formulation,	930,00	-	1.593,00	-	930,00	-	1.593,00	-	930,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 22/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
	strength and pharmaceutical form submitted at the same time										
5.2.3.2	Izmjena tipa IB Variation type IB										
5.2.3.2.1	jednu izmjenu tipa IB za jedan VMP one variation type IB for one VMP	399,00	-	664,00	-	399,00	-	664,00	-	399,00	-
5.2.3.2.2	svaku izmjenu tipa IB za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika each variation type IB for each additional strength of the same formulation and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time	67,00	-	266,00	-	67,00	-	266,00	-	67,00	-
5.2.3.2.3	svaku izmjenu tipa IB za istovremeno podnesen zahtjev za	67,00	-	266,00	-	67,00	-	266,00	-	67,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

***Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute***

Revizija: 01
Datum: 1. 6. 2025.
Stranica: 23/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za <i>Evaluation of a VMP dossier for</i>	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP <i>i.e. SRP – CMS **</i>	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. <i>Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.</i>											
	svaku dodatnu veličinu jednodoznog pakiranja VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika <i>each variation type IB for each additional single-dose packaging of the formulation and 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	jednu izmjenu tipa II za jedan VMP <i>one variation type II for one VMP</i>	664,00	-	2.124,00	-	664,00	-	2.124,00	-	664,00	-
5.2.3.3.2	istu izmjenu tipa II za svaki VMP istog nositelja odobrenja podnesena istovremeno <i>same variation type II for each VMPs from the same MAH submitted at the same time</i>	399,00	-	1.328,00	-	399,00	-	1.328,00	-	399,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 24/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
5.2.3.3.3	svaku izmjenu 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 formulation and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time	107,00	-	399,00	-	107,00	-	399,00	-	107,00	-
5.2.3.3.4	svaku izmjenu tipa II za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu jednodoznog pakiranja VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika each variation type II for each additional single-dose packaging of VMP with the same formulation,	107,00	-	399,00	-	107,00	-	399,00	-	107,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

***Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute***

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 25/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
	strength and pharmaceutical form submitted at the same time										
5.2.3.4	Proširenje Extension										
5.2.3.4.1	svako proširenje each extension	1.328,00	-	5.309,00	-	1.328,00	-	1.991,00	-	1.328,00	-
5.2.3.4.2	svako proširenje za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika each extension for each additional strength of the same formulation and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time	133,00	-	531,00	-	133,00	-	531,00	-	133,00	-
5.2.3.4.3	svako proširenje za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu jednodoznog	133,00	-	531,00	-	133,00	-	531,00	-	133,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01
Datum: 1. 6. 2025.
Stranica: 26/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
	pakiranja VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika each extension for each additional single-dose packaging of VMP with the same formulation, strength and pharmaceutical form submitted at the same time										
5.2.3.5	Ostale izmjene Other variations										
5.2.3.5.1	izmjenu u Uputi o lijeku i označavanju lijeka koja ne zahtjeva izmjenu teksta Sažetka opisa svojstava lijeka (logo, veličina kutije, „mock up“, dizajn...) variation to a package leaflet and labelling that do not require changes in the summary of product characteristics (logo, packaging size, mock up, design...)	133,00	-	531,00	-	133,00	-	531,00	-	133,00	-



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 27/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27 th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28 th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
5.2.3.6	Izmjene uključujući i zajedničke postupke odobravanja izmjena sukladno Uredbi (EU) 2019/6 Variations including worksharing procedure according to Regulation (EU) 2019/6										
	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP odobrenje MA		DCP – RMS * odobrenje MA		DCP – CMS ** odobrenje MA		MRP – RMS * odobrenje MA		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS ** odobrenje MA	
5.2.3.6.1	Izmjene koje ne zahtijevaju procjenu Variations not requiring assessment (VNRA)										
5.2.3.6.1.1	jednu izmjenu koja ne zahtjeva procjenu i ne utječe na tekst SPC-a, označavanje i Uputu o VMP-u one VNRA that do not require changes in the SPC / PIL / Labelling	93,00		266,00		67,00		266,00		67,00	



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

***Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute***

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 28/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
5.2.3.6.1.2	jednu izmjenu koja ne zahtjeva procjenu i utječe na tekst SPC-a, označavanje i Uputu o VMP-u one VNRA requiring changes in the SPC / PIL / Labelling		133,00		399,00		107,00		399,00		107,00
5.2.3.6.2	Izmjene koje zahtijevaju procjenu Variations requiring assessment (VRA)										
5.2.3.6.2.1	Skraćeni postupak Reduced timetable (R)										
5.2.3.6.2.1.1	jednu izmjenu koja zahtjeva procjenu za jedan VMP istog sastava i farmaceutskog oblika one VRA for one VMP with the same formulation and pharmaceutical form		531,00		930,00		531,00		930,00		531,00
5.2.3.6.2.1.2			266,00		531,00		266,00		531,00		266,00



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

***Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute***

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 29/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
	istu izmjenu koja zahtjeva procjenu za svaki VMP istog nositelja odobrenja podnesena istovremeno same VRA for each VMP from the same MAH submitted at the same time										
5.2.3.6.2.1.3	jednu izmjenu koja zahtjeva procjenu za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika one VRA for each additional strength of the same formulation and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time		133,00		399,00		133,00		399,00		133,00
5.2.3.6.2.1.4	jednu izmjenu koja zahtjeva procjenu za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu jednodoznog pakiranja VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika		133,00		399,00		133,00		399,00		133,00



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 30/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za <i>Evaluation of a VMP dossier for</i>	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP <i>i.e. SRP – CMS **</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>
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. <i>Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.</i>											
	one VRA for each additional single-dose packaging of the same formulation, strength and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time										
5.2.3.6.2.2	Standardni postupak Standard timetable (S)										
5.2.3.6.2.2.1	jednu izmjenu koja zahtjeva procjenu za jedan VMP istog sastava i farmaceutskog oblika <i>one VRA for one VMP with the same formulation and pharmaceutical form</i>		797,00		2.257,00		797,00		2.257,00		797,00
5.2.3.6.2.2.2	istu izmjenu koja zahtjeva procjenu za svaki VMP istog nositelja odobrenja podnesena istovremeno <i>same VRA for each VMP from the same MAH submitted at the same time</i>		399,00		1.062,00		399,00		1.062,00		399,00



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

***Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute***

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 31/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
5.2.3.6.2.2.3	jednu izmjenu koja zahtjeva procjenu za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika one VRA for each additional strength of the same formulation and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time		133,00		531,00		133,00		531,00		133,00
5.2.3.6.2.2.4	jednu izmjenu koja zahtjeva procjenu za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu jednodoznog pakiranja VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika one VRA for each additional single-dose packaging of the same formulation, strength and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time		133,00		531,00		133,00		531,00		133,00
5.2.3.6.2.3	Produljeni postupak Extended timetable (E)										



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

***Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute***

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 32/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
5.2.3.6.2.3.1	jednu izmjenu koja zahtjeva procjenu za jedan VMP istog sastava i farmaceutskog oblika one VRA for one VMP with the same formulation and pharmaceutical form		1.460,00		5.973,00		1.460,00		5.973,00		1.460,00
5.2.3.6.2.3.2	istu izmjenu koja zahtjeva procjenu za svaki VMP istog nositelja odobrenja podnesena istovremeno same VRA for each VMP from the same MAH submitted at the same time		797,00		3.319,00		797,00		3.319,00		797,00
5.2.3.6.2.3.3	jednu izmjenu koja zahtjeva procjenu za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu jačinu VMP-a istog sastava i farmaceutskog oblika one VRA for each additional strength of the same formulation and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time		266,00		664,00		266,00		664,00		266,00



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

***Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute***

Revizija: 01
Datum: 1. 6. 2025.
Stranica: 33/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27 th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28 th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
5.2.3.6.2.3.4	jednu izmjenu koja zahtjeva procjenu za istovremeno podnesen zahtjev za svaku dodatnu veličinu jednodoznog pakiranja VMP-a istog sastava, jačine i farmaceutskog oblika one VRA for each additional single-dose packaging of the same formulation, strength and pharmaceutical form of VMP submitted at the same time	266,00		664,00		266,00		664,00		266,00	
5.2.4	Ostali postupci sukladno Uredbi (EU) 2019/6 Other procedures according to Regulation (EU) 2019/6										
	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for			Cijena (EUR) Fee (EUR)							
				RMS *				CMS **			



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

**Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute**

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 34/36

5.2	Procjena dokumentacije o VMP za Evaluation of a VMP dossier for	Cijena (EUR) Fee (EUR)									
		NP		DCP – RMS *		DCP – CMS **		MRP – RMS *		MRP ili / or RUP i.e. SRP – CMS **	
		odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #	odobrenje MA	produženje renewal #
Postupci produženja odnose se na zahtjeve zaprimljene DO 27. siječnja 2022. sukladno Direktivi 2001/82/EZ. # Postupci ponovnog razmatranja odnose se na zahtjeve zaprimljene OD 28. siječnja 2022. sukladno Uredbi (EU) 2019/6. Renewal procedure applications received UNTIL 27th January 2022 valid according to Directive 2001/82/EC. # Re-examination procedure applications received FROM 28th January 2022 valid according to Regulation (EU) 2019/6.											
5.2.4.1	postupak usklađivanja Sažetka opisa svojstava prema čl. 70 Uredbe (EU) 2019/6 za jedan VMP SPC harmonisation according to Art. 70 Regulation (EU) 2019/6 for one VMP			664,00				399,00			
5.3	Savjet, edukacije i ostalo Opinions, training and other services									Cijena (EUR) Fee (EUR)	
5.3.1	Savjet o minimalnoj dokumentaciji za neodobreni VMP u RH Issuing report on a minimum of the dossier for not authorised VMP in Croatia									399,00	
5.3.2	Revizija i usklađivanje dokumentacije s obnovom Revision and upgrade of the dossier with renewal									2.655,00	
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									107,00	



**Cjenik Laboratorija za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka
Hrvatskog veterinarskog instituta**

***Price List of the Laboratory for Analysis of
Veterinary Medicinal Products of the
Croatian Veterinary Institute***

Revizija: 01

Datum: 1. 6. 2025.

Stranica: 35/36

5.3	Savjet, edukacije i ostalo <i>Opinions, training and other services</i>		Cijena (EUR) Fee (EUR)
5.3.3.2	Edukacije po danu za djelatnike akademske zajednice <i>Training for academic community members per day</i>		67,00
5.3.3.3	Edukacije po danu za ostale <i>Training for others per day</i>		80,00
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>		67,00
5.3.3.6	Složeni stručni savjet <i>Complex expert advice</i>		133,00
5.3.3.7	Vrlo složeni stručni savjet <i>Extremely complex expert advice</i>		266,00

* Republika Hrvatska vodi postupak kao referentna zemlja (engl. *Reference Member State, RMS*). / *Republic of Croatia acts as a Reference Member State (RMS)*.

** Republika Hrvatska zemlja članica sudionica u postupku (engl. *Concerned Member State, CMS*). / *Republic of Croatia acts as a Concerned Member State (CMS)*

