1. **Obrazac za podnošenje zahtjeva za stručni savjet**

**Application form for Scientific and/or Regulatory Advice**

*Moguće je pojedina polja zahtjeva ispuniti navodom „nije primjenjivo“*

*The individual fields of the request could be filled in with the statement "not applicable", if appropriate*

**Podaci o podnositelju zahtjeva**

***Applicant's details***

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv podnositelja zahtjeva  *Applicant’s name* |  |
| Adresa (ulica i kućni broj, grad, država)  *Full address (street name and house number, city, country)* |  |
| Ime i prezime kontakt osobe  *Contact person*  Telefon  *Telephone*  E-mail |  |

**Podaci o lijeku/predmetu zahtjeva za stručni savjet**

***Information about the medicinal product/the subject of scientific/regulatory advice***

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv lijeka i/ili djelatne tvari te jačina i farmaceutski oblik  *(ako se zahtjev ne odnosi na specifični lijek potrebno je u ovo polje upisati „traži se zahtjev za šire područje“)*  *Name of the medicinal product and/or active substance, strength, and pharmaceutical form*  *(if the request does not refer to a specific medicinal product, “general advice is requested” should be stated in this field).* |  |
| Ako je lijek odobren u Republici Hrvatskoj molimo navesti broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet  *If the medicinal product is authorised in Croatia please provide the MA number* |  |
| Je li lijeku za koji se traži stručni savjet dano odobrenje u drugoj državi?  Ako jest, molimo navesti državu i broj odobrenja.  *Has the medicinal product for which scientific advice is sought been approved in another country? If so, please state the country and marketing authorisation number.* |  |
| Predložene indikacije u svrhu ovog stručnog savjeta  *Proposed indications for the purpose of this scientific advice* |  |
| ATK  *ATC code* |  |
| Vrsta lijeka/djelatne tvari  *Type of medicinal product/active substance* | Kemijski/Chemical  Biološki/Biological  Biljni/Herbal  Homeopatski/Homeopathic |
| Predloženi način izdavanja  *Proposed dispensing/classification* | Na recept/Prescription  Bez recepta/Non-prescription |
| Planirani regulatorni postupak radi kojeg se traži stručni savjet  *Planned regulatory procedure for which scientific advice is requested* | Davanje odobrenja/Marketing Authorisation Application  Obnova odobrenja/Renewal  Izmjena odobrenja/Variation  Klasifikacija obzirom na mjesto i način izdavanja/Supply (prescribing/dispensing) classification   Informacije o lijeku/Product information  Ostalo/Other |
| Molimo navesti vrstu postupka koja se namjerava podnijeti (NP, MRP/DCP, , ako je poznato  *Please indicate the type of procedure intended to be submitted (NAP, MRP/DCP), if known* |  |
| Područje stručnog savjeta  *Scope of the advice* | Kakvoća/Quality  Ne-klinika/Non-clinical  Klinika/Clinical  Regulativa/Regulatory  Farmakovigilancija/Pharmacovigilance  GMP  Ostalo (molimo navesti)/Other (please specify) |
| Je li predmet stručnog savjeta već bio ili je trenutno u postupku ocjene u drugoj državi članici EU ili EMA-i?  Ako jest, molimo navesti osnovne informacije o postupku i u privitku ovom obrascu priložiti dokumentaciju izdanu od nadležnog tijela.  *Has the subject of the scientific advice already been or is currently being evaluated in another Member State or the EMA?*  *If so, please provide details and attach all documents related to advice received by competent authority.* |  |
| Je li stručni savjet za istu strategiju razvoja ranije tražen od HALMED-a?  Ako jest, molim Vas navedite osnovne informacije o postupku.  *Was scientific advice for the same development strategy previously requested from HALMED?*  *Ifso, please provide key information about the procedure.* |  |
| Dodatna pojašnjenja i komentari  *(prijedlog pitanja ne navodi se na ovom mjestu u obrascu već se prilaže zasebno kao privitak)*  *Additional information and comments*  *(the list of questions should not be stated here but separately as an attachment to this application form)* |  |

Privici:

*Attachments:*

1.

2.