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.