

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE
NASLOV: OBRAZAC ZA PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA STRUČNI SAVJET
ŠIFRA: MA-OP-0017

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 <i>Applicant's name</i>	
Adresa (ulica i kućni broj, grad, država) <i>Full address (street name and house number, city, country)</i>	
Ime i prezime kontakt osobe <i>Contact person</i> Telefon <i>Telephone</i> 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 <i>(ako se zahtjev ne odnosi na specifični lijek potrebno je u ovo polje upisati „traži se zahtjev za šire područje“)</i> <i>Name of the medicinal product and/or active substance, strength, and pharmaceutical form</i> <i>(if the request does not refer to a specific medicinal product, “general advice is requested” should be stated in this field).</i>	
Ako je lijek odobren u Republici Hrvatskoj molimo navesti broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet <i>If the medicinal product is authorised in Croatia please provide the MA number</i>	
Je li lijeku za koji se traži stručni savjet dano odobrenje u drugoj državi? Ako jest, molimo navesti državu i broj odobrenja.	

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

NASLOV:

OBRAZAC ZA PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA STRUČNI SAVJET

ŠIFRA: MA-OP-0017

<i>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.</i>	
Predložene indikacije u svrhu ovog stručnog savjeta <i>Proposed indications for the purpose of this scientific advice</i>	
ATK <i>ATC code</i>	
Vrsta lijeka/djelatne tvari <i>Type of medicinal product/active substance</i>	<input type="checkbox"/> Kemijski/Chemical <input type="checkbox"/> Biološki/Biological <input type="checkbox"/> Biljni/Herbal <input type="checkbox"/> Homeopatski/Homeopathic
Predloženi način izdavanja <i>Proposed dispensing/classification</i>	<input type="checkbox"/> Na recept/Prescription <input type="checkbox"/> Bez recepta/Non-prescription
Planirani regulatorni postupak radi kojeg se traži stručni savjet <i>Planned regulatory procedure for which scientific advice is requested</i>	<input type="checkbox"/> Davanje odobrenja/Marketing Authorisation Application <input type="checkbox"/> Obnova odobrenja/Renewal <input type="checkbox"/> Izmjena odobrenja/Variation <input type="checkbox"/> Klasifikacija obzirom na mjesto i način izdavanja/Supply (prescribing/dispensing) classification <input type="checkbox"/> Informacije o lijeku/Product information <input type="checkbox"/> Ostalo/Other
Molimo navesti vrstu postupka koja se namjerava podnijeti (NP, MRP/DCP, , ako je poznato <i>Please indicate the type of procedure intended to be submitted (NAP, MRP/DCP), if known</i>	
Područje stručnog savjeta <i>Scope of the advice</i>	<input type="checkbox"/> Kakvoća/Quality <input type="checkbox"/> Ne-klinika/Non-clinical <input type="checkbox"/> Klinika/Clinical <input type="checkbox"/> Regulatorna/Regulatory <input type="checkbox"/> Farmakovigilancija/Pharmacovigilance <input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> 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	

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

NASLOV:

OBRAZAC ZA PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA STRUČNI SAVJET

ŠIFRA: MA-OP-0017

<p>ovom obrascu priložiti dokumentaciju izdanu od nadležnog tijela.</p> <p><i>Has the subject of the scientific advice already been or is currently being evaluated in another Member State or the EMA?</i></p> <p><i>If so, please provide details and attach all documents related to advice received by competent authority.</i></p>	
<p>Je li stručni savjet za istu strategiju razvoja ranije tražen od HALMED-a? Ako jest, molim Vas navedite osnovne informacije o postupku.</p> <p><i>Was scientific advice for the same development strategy previously requested from HALMED?</i></p> <p><i>If so, please provide key information about the procedure.</i></p>	
<p>Dodatna pojašnjenja i komentari (prijedlog pitanja ne navodi se na ovom mjestu u obrascu već se prilaže zasebno kao privitak)</p> <p><i>Additional information and comments (the list of questions should not be stated here but separately as an attachment to this application form)</i></p>	

Privici:

Attachments:

- 1.
- 2.