**Obrazac za podnošenje zahtjeva za stručni savjet**

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

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

*If a question does not apply to you, please write „not applicable “*

**Podaci o podnositelju zahtjeva**

***Applicant's details***

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv podnositelja zahtjeva  *Name of the Applicant* |  |
| 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 including strength and pharmaceutical form*  *(if advice is not product specific, please write „general advice“)* |  |
| Ako je lijek odobren u Republici Hrvatskoj molimo navesti broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet  *If the medicinal product is already authorised in the Republic of 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.  *Is this product already authorised in other country?*  *If „Yes“, please state the country and marketing authorisation number.* |  |
| Predložene indikacije u svrhu ovog stručnog savjeta  *Intended indications for the scope of the current 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 legal status* | Na recept/Prescription  Bez recepta/Non-prescription |
| Planirani postupak radi kojeg se traži stručni savjet  *Planned regulatory procedure for which advice is sought* | 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, CP), ako je poznato  *Please indicate intended type of procedure (NAP, MRP/DCP, CP), if known* |  |
| Područje stručnog savjeta  *Area of 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 this scientific advice already been or is currently being evaluated in another Member State or the EMA?*  *If “Yes”, please provide details and attach all 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.  *Has scientific advice from HALMED been sought previously on this development programme?*  *If “Yes”, please provide basic 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.