**Obrazac za podnošenje zahtjeva za stručni savjet**

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

**Podaci o podnositelju zahtjeva**

|  |  |
| --- | --- |
| Podnositelj Zahtjeva  *(naziv i adresa)* |  |
| Kontakt osoba |  |
| Telefon kontakt osobe |  |
| Adresa elektroničke pošte kontakt osobe |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv lijeka i/ili djelatne tvari te farmaceutski oblik  *(ako se zahtjev ne odnosi na specifični lijek potrebno je u ovo polje upisati „traži se zahtjev za šire područje“ ili „traži se zahtjev za skupinu lijekova“)* |  |
| Je li lijek odobren u Republici Hrvatskoj  Ako jest, navesti Broj odobrenja i/ili klasu odobrenja u Republici Hrvatskoj |  |
| Predložene indikacije |  |
| ATK |  |
| Vrsta lijeka /djelatne tvari | Kemijski  Biološki  Biljni  Homeopatski |
| Predloženi način izdavanja | Na recept  Bez recepta |
| Planirani postupak radi kojeg se traži stručni savjet | Davanje odobrenja  Obnova odobrenja  Nadogradnja  Izmjena odobrenja  Klasifikacija obzirom na mjesto i način izdavanja  Informacije o lijeku  Ostalo |
| Područje zahtjeva | Kakvoća  Ne-klinika  Klinika  Regulativa  Farmakovigilancija  Razvoj pedijatrijske primjene  Ostalo |
| Dodatna pojašnjenja i komentari  *(prijedlog pitanja ne navodi se na ovom mjestu u formularu već se prilaže zasebno kao privitak ovom zahtjevu)* |  |
| Je li predmet stručnog savjeta već bio ili je trenutno u postupku ocjene u drugoj državi članici EU ili EMA-i?  Ako jest, potrebno je navesti osnovne informacije o postupku i u privitku ovom obrascu priložiti dokumentaciju izdanu od nadležnog tijela druge zemlje. |  |
| Je li stručni savjet za istu strategiju razvoja ranije tražen od HALMED-a?  Ako jest, potrebno je navesti osnovne informacije o postupku. |  |
| Je li za lijek za koji se traži stručni savjet u istoj indikaciji dano odobrenje u Republici Hrvatskoj ili drugoj zemlji?  Ako jest, potrebno je naznačiti zemlju i broj odobrenja. |  |
| Predložena vrsta postupka (NP, MRP ili DCP) koja se planira za lijek za koji se traži stručni savjet (ako je poznato) |  |

Privici:

1.

2.