

# Obrazac za podnošenje zahtjeva za stručni savjet

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

## Podaci o podnosiocu zahtjeva

Podnositelj Zahtjeva <i>(naziv i adresa)</i>	
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 <i>(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“)</i>	
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	<input type="checkbox"/> Kemijski <input type="checkbox"/> Biološki <input type="checkbox"/> Biljni <input type="checkbox"/> Homeopatski
Predloženi način izdavanja	<input type="checkbox"/> Na recept <input type="checkbox"/> Bez recepta
Planirani postupak radi kojeg se traži stručni savjet	<input type="checkbox"/> Davanje odobrenja <input type="checkbox"/> Obnova odobrenja <input type="checkbox"/> Nadogradnja <input type="checkbox"/> Izmjena odobrenja <input type="checkbox"/> Klasifikacija obzirom na mjesto i način izdavanja <input type="checkbox"/> Informacije o lijeku <input type="checkbox"/> Ostalo
Područje zahtjeva	<input type="checkbox"/> Kakvoća <input type="checkbox"/> Ne-klinika <input type="checkbox"/> Klinika <input type="checkbox"/> Regulativa <input type="checkbox"/> Farmakovigilancija <input type="checkbox"/> Razvoj pedijatrijske primjene <input type="checkbox"/> Ostalo

<p>Dodatna pojašnjenja i komentari <i>(prijedlog pitanja ne navodi se na ovom mjestu u formularu već se prilaže zasebno kao privitak ovom zahtjevu)</i></p>	
<p>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.</p>	
<p>Je li stručni savjet za istu strategiju razvoja ranije tražen od HALMED-a? Ako jest, potrebno je navesti osnovne informacije o postupku.</p>	
<p>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.</p>	
<p>Predložena vrsta postupka (NP, MRP ili DCP) koja se planira za lijek za koji se traži stručni savjet (ako je poznato)</p>	

Privici:

- 1.
- 2.