

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 podnosiocu zahtjeva

Applicant's details

Naziv podnosioca zahtjeva <i>Name of the Applicant</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 including strength and pharmaceutical form</i> <i>(if advice is not product specific, please write „general advice“)</i>	
Ako je lijek odobren u Republici Hrvatskoj molimo navesti broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet <i>If the medicinal product is already authorised in the Republic of 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. <i>Is this product already authorised in other country?</i> <i>If „Yes“, please state the country and marketing authorisation number.</i>	

<p>Predložene indikacije u svrhu ovog stručnog savjeta <i>Intended indications for the scope of the current advice</i></p>	
<p>ATK <i>ATC code</i></p>	
<p>Vrsta lijeka/djelatne tvari <i>Type of medicinal product/active substance</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Kemijski/Chemical <input type="checkbox"/> Biološki/Biological <input type="checkbox"/> Biljni/Herbal <input type="checkbox"/> Homeopatski/Homeopathic</p>
<p>Predloženi način izdavanja <i>Proposed legal status</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Na recept/Prescription <input type="checkbox"/> Bez recepta/Non-prescription</p>
<p>Planirani postupak radi kojeg se traži stručni savjet <i>Planned regulatory procedure for which advice is sought</i></p>	<p><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</p>
<p>Molimo navesti vrstu postupka koja se namjerava podnijeti (NP, MRP/DCP, CP), ako je poznato <i>Please indicate intended type of procedure (NAP, MRP/DCP, CP), if known</i></p>	
<p>Područje stručnog savjeta <i>Area of advice</i></p>	<p><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)</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, molimo navesti osnovne informacije o postupku i u prilogu ovom obrascu priložiti dokumentaciju izdanu od nadležnog tijela. <i>Has the subject of this scientific advice already been or is currently being evaluated in another Member State or the EMA?</i></p>	

<p><i>If “Yes”, please provide details and attach all 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. <i>Has scientific advice from HALMED been sought previously on this development programme?</i> <i>If “Yes”, please provide basic information about the procedure.</i></p>	
<p>Dodatna pojašnjenja i komentari <i>(prijedlog pitanja ne navodi se na ovom mjestu u obrascu već se prilaže zasebno kao privitak)</i> <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.