|  |  |
| --- | --- |
| **Podnosilac zahtjeva**  Naziv i adresa i PIB |  |
| Kontakt osoba: |  |
| Tel.: |  |
| Faks: |  |
| E-mail: |  |

**Zahtjev za izdavanje stručnog mišljenja iz nadležnosti**

**Instituta za ljekove i medicinska sredstva**

|  |  |
| --- | --- |
| Ljekovi za upotrebu u humanoj medicini  Ljekovi za upotrebu u veterinarskoj medicini | Medicinska sredstva  Ostalo |

|  |  |
| --- | --- |
| Razvrstavanje proizvoda  Administrativna dokumentacija o lijeku ili  medicinskom sredstvu  Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za  pacijenta/korisnika  Pakovanje i obilježavanje lijeka  Dokumentacija o kvalitetu lijeka  Dokumentacija o bezbijednosti lijeka  (farmakološko-toksikološka dokumentacija) \*  Klinička dokumentacija | Opšta i pravna pitanja  Regulatorna pitanja  Klinička ispitivanja  Uvoz neregistrovanog lijeka ili  medicinskog sredstva  Farmakovigilanca ili vigilanca medicinskih  sredstava  Promet i potrošnja  Ostalo |

\* za veterinarske ljekove i dokumentaciju o reziduama

**Pitanje za koje se traži stručno mišljenje \*\***

|  |
| --- |
|  |

\*\* Napomena: Pitanje se može dati i u prilogu zahtjeva

**Prilozi:**

|  |
| --- |
|  |

Potpis i pečat podnosioca zahtjeva

Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_