|  |  |
| --- | --- |
| **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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_