

**Obrazac prijave PROIZVODNJA I UVOZ**  
*Application form for Manufacturing and Importation*

**PODATCI O PROIZVOĐAČU/UVOZNIKU**

*DETAILS OF THE MANUFACTURER/IMPORTER*

**Naziv pravne ili fizičke osobe**

*Name of the Legal Entity or natural person*

**Adresa sjedišta Grad**

*Head Office Address City*

**Ulica**

*Street*

**Kućni broj**

*House number*

**Poštanski broj**

*Zip code*

**OIB / Porezni broj**

*Company identification number/ VAT number (or other unique identification company's number)*

**Broj telefona / fax uređaja /**

*Telephone / Fax number*

**Internet adresa**

*Web address*

**E-mail adresa**

*e-mail address*

**PODATCI OSOBE ZA KOMUNICIRANJE ISPRED PODNOSITELJA**

*COMPANY'S CONTACT PERSON*

**Ime i prezime:**

*Name and Surname*

**Radno mjesto unutar kompanije**

*Position within the company (Job title)*

**Broj telefona / mobilnog uređaja /**

*Telephone / mobile number*

**E-mail adresa**

*e-mail*

**PRIMJENJIVO SAMO ZA PROIZVOĐAČE/UVOZNIKE IZ REPUBLIKE HRVATSKE**

*APPLICABLE ONLY FOR MANUFACTURERS/IMPORTERS FROM REPUBLIC OF CROATIA*

**Novi zahtjev**

*New Application*

**Ukidanje postojeće dozvole**

*Suspension of Authorisation*

**Klasa rješenja**

*Manufacturing Authorisation*

**Izmjena postojeće dozvole**

*Variation of Authorisation*

**Klasa rješenja**

*Manufacturing Authorisation*

**Opis izmjene postojeće dozvole**

*Description of variation*

**PRIMJENJIVO SAMO ZA PROIZVOĐAČE IZ TREĆIH ZEMALJA**

*APPLICABLE ONLY FOR MANUFACTURERS LOCATED IN THIRD COUNTRY*

**Podatci o zastupniku u Republici Hrvatskoj**

*Details of the Legal Representative in Republic of Croatia*

**Naziv pravne ili fizičke osobe**

*Name of the legal or natural entity in Republic of Croatia*

**Adresa sjedišta** *Grad*

*Head Office Address City*

*Ulica*

*Street*

*Kućni broj*

*House number*

**Poštanski broj**

*Zip code*

**Broj telefona / fax uređaja** /

*Telephone / Fax number*

**Internet adresa**

*Web address*

**E-mail adresa**

*e-mail address*

| DA<br>Yes                        | NE<br>No                 | N/p<br>N/a               | <b>Podaci i dokumenti dostavljeni uz zahtjev (mogu biti dio glavnog spisa o mjestu proizvodnje, što je potrebno naznačiti):</b><br><i>Supporting documentation for application (Please note if information are enclosed in SMF):</i>                                                                                                                                               |
|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Dokaz o upisu u sudski registar, odnosno obrtni registar<br><i>Evidence of entry in the court register, or in the register of crafts and trades</i>                                                                                                                                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Dokaz o upisanoj djelatnosti u sudski registar, odnosno obrtni registar<br><i>Evidence of entry of the activity in the court register, or in the register of crafts and trades</i>                                                                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s osobom koja je odgovorna za puštanje serije lijeka u promet<br><i>Evidence of professional competencies and employment contract with a person responsible for the release of a medicinal product batch</i>                                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s ključnim osobljem u skladu s opsegom proizvodnje<br><i>Evidence of professional competencies and employment contract with the key personnel corresponding to the scope of manufacture</i>                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Osobni podaci za odgovornu osobu za puštanje serije lijeka u promet i za ključno osoblje<br><i>Personal data for Qualified Person and key personnel</i>                                                                                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Podaci o prostoru i opremi za proizvodnju, provjeru kakvoće i skladištenje lijekova<br><i>Data on premises and equipment for manufacture, quality control and storage</i>                                                                                                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Opis postupka ili dijela postupka proizvodnje lijeka za koji se dozvola traži, odnosno drugih dijelova proizvodnje kao što je sterilizacija djelatne ili pomoćne tvari<br><i>Description of the manufacturing process of medicinal products for which the authorisation is applied for, or of other process as sterilisation of active substances/excipients/finished product</i>  |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Popis lijekova i farmaceutskih oblika za koje se dozvola traži, za lijekove koji se uvoze potrebno je navesti mjesta proizvodnje<br><i>List of medicinal products and pharmaceutical forms to be manufactured or imported (for imported medicinal product manufacturing site should be stated)</i>                                                                                 |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Glavni spis o mjestu proizvodnje<br><i>Site Master File</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pisana izjava podnositelja zahtjeva kojom izjavljuje da će odgovornoj osobi za puštanje serije lijeka u promet omogućiti samostalno obavljanje dužnosti i osigurati za to sva potrebna sredstva<br><i>Statement by which applicant is obliged to enable the Qualified Person to carry out his duties independently and by placing at his disposal all the necessary facilities</i> |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pisana izjava podnositelja zahtjeva kojom izjavljuje da će djelatnost proizvodnje obavljati u skladu sa uvjetima dobre proizvođačke prakse<br><i>Statement by which applicant is obliged to comply with the principles and guidelines of GMP for medicinal products</i>                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pisana izjava podnositelja zahtjeva kojom izjavljuje da će u proizvodnji lijeka koristiti samo djelatne tvari proizvedene u skladu sa uvjetima dobre proizvođačke prakse<br><i>Statement by which applicant is obliged to use only active substances, which have been manufactured in accordance with good manufacturing practice for active substances</i>                        |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pisana izjava podnositelja da će proizvoditi samo lijekove, odnosno ispitivane lijekove za koje ima važeću proizvodnu dozvolu<br><i>Statement by which applicant is obliged to manufacture/import medicinal products and/or investigational medicinal products covered by the Manufacturing authorisation</i>                                                                      |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Dokaz o uplaćenim troškovima postupka<br><i>Proof of payment of fee</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Dokaz o uplaćenju upravnoj pristojbi<br><i>Proof of payment of administrative fee</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Napomena:</b><br><i>Note:</i> |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**PODATCI O MJESTU PROIZVODNJE** (ako je potrebno, dodati redak za dodatno mjesto proizvodnje)  
*DETAILS OF MANUFACTURING SITE (If needed, add lines)*

**Naziv proizvodnog mjesta**

*Name of the site*

**Adresa Grad**

*Address of site City*

**Poštanski broj**

*Zip code*

**Ulica**

*Street*

**Kućni broj**

*House number*

**Identifikator mjesta proizvodnje (DUNS broj / GPS koordinate)**

*Site location identifier (DUNS number/GPS coordinates)*

**EudraGMDP referentni broj** (ako je primjenjivo)

*EudraGMDP reference number (if applicable)*

**Popis djelatnosti iz Priloga P.1, Priloga P.2 i Priloga P.3 se odnosi na mjesta proizvodnje.**

*Annex P.1, Annex P.2 and Annex P.3 lists activities carried out on the manufacturing site(s).*

**Ovime potvrđujemo da su svi podaci navedeni u ovom obrascu, uključujući i priloge, istiniti i točni te da smo upoznati s posljedicama koje proizlaze iz važećih propisa u slučaju navođenja netočnih podataka.**

*We hereby confirm that the information stated in this application, including all annexes, are correct and true, and that we are conversant with and intend to comply with the relevant legislation.*

**Mjesto i datum**

*Place and Date*

**Potpis s pečatom**

*Signature with Stamp*

\_\_\_\_\_

**DJELATNOSTI**

Scope of Authorisation/Certificate

**PRILOG P.1**

Annex P.1

**Naziv i adresa mjesta proizvodnje:**

Name and address of the site:

**Naziv:**

Name:

**Grad:**

City:

**Pošanski broj:**

Zip code:

**Ulica:**

Street:

**Kućni broj:**

House number:

 **Lijekovi** *Human Medicinal Products* **Veterinarsko-medicinski proizvodi** *Veterinary Medicinal Products***Odobrene aktivnosti** *Authorised Operations* **Proizvodnja lijekova (Dio 1)** *Manufacturing Operations (according to part 1)* **Uvoz lijekova (Dio 2)** *Importation of medicinal products (according to part 2)***DIO 1 – PROIZVODNJA LIJEKOVA***Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS*

|                          |                                                                                                         |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1.</b>              | <b>Sterilni lijekovi</b> <i>Sterile medicinal products</i>                                              |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.1.1</b> <i>Aseptički pripravljeni lijekovi</i> <i>Aseptically prepared</i>                         |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.1.1 <i>Tekućine velikih volumena</i> <i>Large volume liquids</i>                                    |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.1.2 <i>Liofilizati</i> <i>Lyophilisates</i>                                                         |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.1.3 <i>Polučvrsti oblici</i> <i>Semi-solids</i>                                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.1.4 <i>Tekućine malih volumena</i> <i>Small volume liquids</i>                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.1.5 <i>Kruti oblici i implantati</i> <i>Solids and implants</i>                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.1.6 <i>Ostali aseptički pripravljeni oblici</i> <i>Other aseptically prepared products</i>          |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.1.2</b> <i>Završno sterilizirani lijekovi</i> <i>Terminally sterilised</i>                         |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.2.1 <i>Tekućine velikih volumena</i> <i>Large volume liquids</i>                                    |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.2.2 <i>Polučvrsti oblici</i> <i>Semi-solids</i>                                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.2.3 <i>Tekućine malih volumena</i> <i>Small volume liquids</i>                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.2.4 <i>Kruti oblici i implantati</i> <i>Solids and implants</i>                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.2.5 <i>Ostali završno sterilizirani oblici</i> <i>Other terminally sterilised prepared products</i> |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.1.3</b> <i>Puštanje serije lijeka u promet</i><br><i>Batch certification</i>                       |
| <b>1.2.</b>              | <b>Nesterilni lijekovi</b> <i>Non-sterile products</i>                                                  |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.2.1</b> <i>Nesterilni lijekovi</i> <i>Non-sterile products</i>                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.1 <i>Tvrde kapsule</i> <i>Capsules, hard shell</i>                                                |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.2 <i>Meke kapsule</i> <i>Capsules, soft shell</i>                                                 |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.3 <i>Guma za žvakanje</i> <i>Chewing gums</i>                                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.4 <i>Impregnirane matrice</i> <i>Impregnated matrices</i>                                         |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.5 <i>Tekućine za vanjsku uporabu</i> <i>Liquids for external use</i>                              |

|                          |                                                                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.6 Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i>                                                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.7 Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</i>                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.8 Ostali kruti oblici <i>Other solid dosage forms</i>                                                                               |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.9 Stlačeni pripravci <i>Pressurised preparations</i>                                                                                |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.10 Generator radionuklida <i>Radionuclide generators</i>                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.11 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.12 Čepići <i>Suppositories</i>                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.13 Tablete <i>Tablets</i>                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.14 Transdermalni flasteri <i>Transdermal patches</i>                                                                                |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.15 Intraruminalne naprave <i>Intraruminal devices</i>                                                                               |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.16 Veterinarske predsmjese <i>Veterinary premixes</i>                                                                               |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.17 Ostali nesterilni lijekovi <i>Other non-sterile medicinal product</i>                                                            |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.2.2 Puštanje serije lijeka u promet</b><br><i>Batch certification</i>                                                                |
| <b>1.3.</b>              | <b>Bioološki lijekovi</b> <i>Biological medicinal products</i>                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.3.1 Bioološki lijekovi</b> <i>Biological medicinal products</i>                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.1 Lijekovi iz krvi <i>Blood products</i>                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.2 Imunološki lijekovi <i>Immunological products</i>                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.3 Lijekovi za terapiju somatskim stanicama <i>Cell therapy products</i>                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.4 Genska terapija <i>Gene therapy products</i>                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.5 Biotehnoološki lijekovi <i>Biotechnology products</i>                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.6 Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i>                                              |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.7 Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</i>                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.8 Ostali bioološki lijekovi <i>Other biological medicinal products</i>                                                              |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.3.2 Puštanje serije lijeka u promet</b><br><i>Batch certification</i>                                                                |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.1 Lijekovi iz krvi <i>Blood products</i>                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.2 Imunološki lijekovi <i>Immunological products</i>                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.3 Lijekovi za terapiju somatskim stanicama <i>Cell therapy products</i>                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.4 Genska terapija <i>Gene therapy products</i>                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.5 Biotehnoološki lijekovi <i>Biotechnology products</i>                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.6 Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i>                                              |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.7 Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</i>                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.8 Ostali bioološki lijekovi <i>Other biological medicinal products</i>                                                              |
| <b>1.4.</b>              | <b>Ostali lijekovi ili proizvodne aktivnosti</b> <i>Other products or manufacturing activity</i>                                          |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.4.1 Proizvodnja</b> <i>Manufacture of</i>                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.1.1 Biljni lijekovi <i>Herbal products</i>                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.1.2 Homeopatski lijekovi <i>Homeopathic products</i>                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.1.3 Ostalo <i>Other</i>                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.4.2 Sterilizacija djelatnih tvari/pomoćnih tvari/lijekova</b> <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i> |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.2.1 Filtracija <i>Filtration</i>                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.2.2 Suha toplina <i>Dry heat</i>                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.2.3 Vlažna toplina <i>Moist heat</i>                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.2.4 Kemijska sterilizacija <i>Chemical</i>                                                                                            |

|                          |                                                                                              |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1.4.2.5 Sterilizacija $\gamma$ zračenjem <i>Gamma irradiation</i>                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim snopom <i>Electron beam</i>                               |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.4.3 Ostalo Other</b>                                                                    |
| <b>1.5.</b>              | <b>Opremanje Packaging</b>                                                                   |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.5.1 Unutarnje pakiranje Primary packing</b>                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.1 Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i>                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.2 Meke kapsule <i>Capsules, soft shell</i>                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.3 Guma za žvakanje <i>Chewing gums</i>                                                 |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.4 Impregnirane matrice <i>Impregnated matrices</i>                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.5 Tekućine za vanjsku uporabu <i>Liquids for external use</i>                          |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.6 Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i>                        |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.7 Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</i>                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.8 Ostali kruti oblici <i>Other solid dosage forms</i>                                  |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.9 Stlačeni pripravci <i>Pressurised preparations</i>                                   |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.10 Generator radionuklida <i>Radionuclide generators</i>                               |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.11 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>                                                |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.12 Čepići <i>Suppositories</i>                                                         |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.13 Tablete <i>Tablets</i>                                                              |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.14 Transdermalni flasteri <i>Transdermal patches</i>                                   |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.15 Intraruminalne naprave <i>Intraruminal devices</i>                                  |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.16 Veterinarske predsmjese <i>Veterinary premixes</i>                                  |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.17 Ostali nesterilni lijekovi <i>Other non-sterile medicinal product</i>               |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.5.2 Vanjsko pakiranje Secondary packing</b>                                             |
| <b>1.6.</b>              | <b>Provjera kakvoće Quality control testing</b>                                              |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost Microbiological: sterility</b>                |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća Microbiological: non-sterility</b> |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.6.3 Kemijska/fizička ispitivanja Chemical/Physical</b>                                  |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.6.4 Biološka ispitivanja Biological</b>                                                 |

**Napomena:**

Note:

**DIO 2 – UVOZ LIJEKOVA****Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

|                          |                                                                                                                                     |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1.</b>              | <b>Provjera kakvoće uvezenih lijekova</b> <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>                             |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.1.1</b> <i>Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost</i> <i>Microbiological: sterility</i>                                         |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.1.2</b> <i>Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća</i> <i>Microbiological: non-sterility</i>                          |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.1.3</b> <i>Kemijska/fizička ispitivanja</i> <i>Chemical/Physical</i>                                                           |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.1.4</b> <i>Biološka ispitivanja</i> <i>Biological</i>                                                                          |
| <b>2.2.</b>              | <b>Puštanje serije uvezenog lijeka u promet</b><br><i>Batch certification of imported medicinal products</i>                        |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.2.1</b> <i>Sterilni lijekovi</i> <i>Sterile products</i>                                                                       |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.1.1 <i>Aseptički pripremljeni lijekovi</i> <i>Aseptically prepared</i>                                                          |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.1.2 <i>Završno sterilizirani lijekovi</i> <i>Terminally sterilised</i>                                                          |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.2.2</b> <i>Nesterilni lijekovi</i> <i>Non-sterile products</i>                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.2.3</b> <i>Biološki lijekovi</i> <i>Biological medicinal products</i>                                                          |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.1 <i>Lijekovi iz krvi</i> <i>Blood products</i>                                                                               |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.2 <i>Imunološki lijekovi</i> <i>Immunological products</i>                                                                    |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.3 <i>Lijekovi za terapiju somatskim stanicama</i> <i>Cell therapy products</i>                                                |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.4 <i>Genska terapija</i> <i>Gene therapy products</i>                                                                         |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.5 <i>Biotehnoški lijekovi</i> <i>Biotechnology products</i>                                                                   |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.6 <i>Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla</i> <i>Human or animal extracted products</i>                                 |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.7 <i>Tkivno inženjerstvo</i> <i>Tissue engineered products</i>                                                                |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.8 <i>Ostali biološki lijekovi</i> <i>Other biological medicinal products</i>                                                  |
| <b>2.3.</b>              | <b>Ostale uvozne aktivnosti</b> <i>Other importation activities</i>                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.3.1</b> <i>Mjesto fizičkog uvoza lijeka</i> <i>Site of physical importation</i>                                                |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.3.2</b> <i>Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju</i> <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i> |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.3.3</b> <i>Biološke djelatne tvari</i> <i>Biological active substances</i>                                                     |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.3.4</b> <i>Ostalo</i> <i>Other</i>                                                                                             |

**Napomena:**

Note:



**Naziv i adresa mjesta proizvodnje:**

Name and address of the site:

**Naziv:**

Name:

**Grad:**

City:

**Pošanski broj:**

Zip code:

**Ulica:**

Street:

**Kućni broj:**

House number:

**Ispitivani Lijekovi** *Human Investigational Medicinal Products*

**Odobrene aktivnosti** *Authorised Operations*

**Proizvodnja ispitivanih lijekova (Dio 1)** *Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to part 1)*

**Uvoz ispitivanih lijekova (Dio 2)** *Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)*

**DIO 1 – PROIZVODNJA ISPITIVANIH LIJEKOVA**

*Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*

|                          |                                                                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1.</b>              | <b>Sterilni ispitivani lijekovi</b> <i>Sterile investigational medicinal products</i>            |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.1.4 Aseptički pripremljeni lijekovi</b> <i>Aseptically prepared</i>                         |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.1.1 Tekućine velikih volumena <i>Large volume liquids</i>                                    |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.1.2 Liofilizati <i>Lyophilisates</i>                                                         |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.1.3 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>                                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.1.4 Tekućine malih volumena <i>Small volume liquids</i>                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.1.5 Kruti oblici i implantati <i>Solids and implants</i>                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.1.6 Ostali aseptički pripremljeni oblici <i>Other aseptically prepared products</i>          |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.1.5 Završno sterilizirani lijekovi</b> <i>Terminally sterilised</i>                         |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.2.1 Tekućine velikih volumena <i>Large volume liquids</i>                                    |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.2.2 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>                                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.2.3 Tekućine malih volumena <i>Small volume liquids</i>                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.2.4 Kruti oblici i implantati <i>Solids and implants</i>                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.1.2.5 Ostali završno sterilizirani oblici <i>Other terminally sterilised prepared products</i> |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.1.6 Puštanje serije ispitivanog lijeka u promet</b> <i>Batch certification</i>              |
| <b>1.2.</b>              | <b>Nesterilni ispitivani lijekovi</b> <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>      |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.2.1 Nesterilni lijekovi</b> <i>Non-sterile products</i>                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.1 Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i>                                                |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.2 Meke kapsule <i>Capsules, soft shell</i>                                                 |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.3 Guma za žvakanje <i>Chewing gums</i>                                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.4 Impregnirane matrice <i>Impregnated matrices</i>                                         |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.5 Tekućine za vanjsku uporabu <i>Liquids for external use</i>                              |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.6 Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i>                            |

|                          |                                                                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.7 Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</i>                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.8 Ostali kruti oblici <i>Other solid dosage forms</i>                                                                               |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.9 Stlačeni pripravci <i>Pressurised preparations</i>                                                                                |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.10 Generator radionuklida <i>Radionuclide generators</i>                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.11 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.12 Čepići <i>Suppositories</i>                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.13 Tablete <i>Tablets</i>                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.14 Transdermalni flasteri <i>Transdermal patches</i>                                                                                |
| <input type="checkbox"/> | 1.2.1.15 Ostali nesterilni lijekovi <i>Other non-sterile medicinal product</i>                                                            |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.2.2 Puštanje serije ispitivanog lijeka u promet</b><br><i>Batch certification</i>                                                    |
| <b>1.3.</b>              | <b>Biološki ispitivani lijekovi</b> <i>Biological investigational medicinal products</i>                                                  |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.3.1 Biološki lijekovi</b> <i>Biological medicinal products</i>                                                                       |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.1 Lijekovi iz krvi <i>Blood products</i>                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.2 Imunološki lijekovi <i>Immunological products</i>                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.3 Lijekovi za terapiju somatskim stanicama <i>Cell therapy products</i>                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.4 Genska terapija <i>Gene therapy products</i>                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.5 Biotehnološki lijekovi <i>Biotechnology products</i>                                                                              |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.6 Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i>                                              |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.7 Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</i>                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.1.8 Ostali biološki lijekovi <i>Other biological medicinal products</i>                                                               |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.3.2 Puštanje serije ispitivanog lijeka u promet</b><br><i>Batch certification</i>                                                    |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.1 Lijekovi iz krvi <i>Blood products</i>                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.2 Imunološki lijekovi <i>Immunological products</i>                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.3 Lijekovi za terapiju somatskim stanicama <i>Cell therapy products</i>                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.4 Genska terapija <i>Gene therapy products</i>                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.5 Biotehnološki lijekovi <i>Biotechnology products</i>                                                                              |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.6 Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i>                                              |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.7 Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</i>                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.3.2.8 Ostali biološki lijekovi <i>Other biological medicinal products</i>                                                               |
| <b>1.4.</b>              | <b>Ostali ispitivani lijekovi ili proizvodne aktivnosti</b> <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i>     |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.4.1 Proizvodnja</b> <i>Manufacture of</i>                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.1.1 Biljni lijekovi <i>Herbal products</i>                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.1.2 Homeopatski lijekovi <i>Homeopathic products</i>                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.1.3 Ostalo <i>Other</i>                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.4.2 Sterilizacija djelatnih tvari/pomoćnih tvari/lijekova</b> <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i> |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.2.1 Filtracija <i>Filtration</i>                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.2.2 Suha toplina <i>Dry heat</i>                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.2.3 Vlažna toplina <i>Moist heat</i>                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.2.4 Kemijska sterilizacija <i>Chemical</i>                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.2.5 Sterilizacija $\gamma$ zračenjem <i>Gamma irradiation</i>                                                                         |
| <input type="checkbox"/> | 1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim snopom <i>Electron beam</i>                                                                            |

|                          |                                                                                                     |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <b>1.4.3</b> <i>Ostalo Other</i>                                                                    |
| <b>1.5.</b>              | <b>Opremanje Packaging</b>                                                                          |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.5.1</b> <i>Unutarnje pakiranje Primary packing</i>                                             |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.1 Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i>                                                   |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.2 Meke kapsule <i>Capsules, soft shell</i>                                                    |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.3 Guma za žvakanje <i>Chewing gums</i>                                                        |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.4 Impregnirane matrice <i>Impregnated matrices</i>                                            |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.5 Tekućine za vanjsku uporabu <i>Liquids for external use</i>                                 |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.6 Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i>                               |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.7 Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</i>                                                   |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.8 Ostali kruti oblici <i>Other solid dosage forms</i>                                         |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.9 Stlačeni pripravci <i>Pressurised preparations</i>                                          |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.10 Generator radionuklida <i>Radionuclide generators</i>                                      |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.11 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>                                                       |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.12 Čepići <i>Suppositories</i>                                                                |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.13 Tablete <i>Tablets</i>                                                                     |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.14 Transdermalni flasteri <i>Transdermal patches</i>                                          |
| <input type="checkbox"/> | 1.5.1.15 Ostali nesterilni lijekovi <i>Other non-sterile medicinal product</i>                      |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.5.2</b> <i>Vanjsko pakiranje Secondary packing</i>                                             |
| <b>1.6.</b>              | <b>Provjera kakvoće Quality control testing</b>                                                     |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.6.1</b> <i>Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost Microbiological: sterility</i>                |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.6.2</b> <i>Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća Microbiological: non-sterility</i> |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.6.3</b> <i>Kemijska/fizička ispitivanja Chemical/Physical</i>                                  |
| <input type="checkbox"/> | <b>1.6.4</b> <i>Biološka ispitivanja Biological</i>                                                 |

**Napomena:**

Note:

**DIO 2 – UVOZ ISPITIVANIH LIJEKOVA****Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

|                          |                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1.</b>              | <b>Provjera kakvoće uvezenih ispitivanih lijekova</b> <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>                                                              |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.1.1</b> <i>Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost</i> <i>Microbiological: sterility</i>                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.1.2</b> <i>Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća</i> <i>Microbiological: non-sterility</i>                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.1.3</b> <i>Kemijska/fizička ispitivanja</i> <i>Chemical/Physical</i>                                                                                                                        |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.1.4</b> <i>Biološka ispitivanja</i> <i>Biological</i>                                                                                                                                       |
| <b>2.2.</b>              | <b>Puštanje serije uvezenih ispitivanih lijekova u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet</b><br><i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i> |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.2.1</b> <i>Sterilni lijekovi</i> <i>Sterile products</i>                                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.1.1 <i>Aseptički pripremljeni lijekovi</i> <i>Aseptically prepared</i>                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.1.2 <i>Završno sterilizirani lijekovi</i> <i>Terminally sterilised</i>                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.2.2</b> <i>Nesterilni lijekovi</i> <i>Non-sterile products</i>                                                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.2.3</b> <i>Biološki lijekovi</i> <i>Biological medicinal products</i>                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.1 <i>Lijekovi iz krvi</i> <i>Blood products</i>                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.2 <i>Imunološki lijekovi</i> <i>Immunological products</i>                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.3 <i>Lijekovi za terapiju somatskim stanicama</i> <i>Cell therapy products</i>                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.4 <i>Genska terapija</i> <i>Gene therapy products</i>                                                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.5 <i>Biotehnološki lijekovi</i> <i>Biotechnology products</i>                                                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.6 <i>Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla</i> <i>Human or animal extracted products</i>                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.7 <i>Tkivno inženjerstvo</i> <i>Tissue engineered products</i>                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 2.2.3.8 <i>Ostali biološki lijekovi</i> <i>Other biological medicinal products</i>                                                                                                               |
| <b>2.3.</b>              | <b>Ostale uvozne aktivnosti</b> <i>Other importation activities</i>                                                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.3.1</b> <i>Mjesto fizičkog uvoza lijeka</i> <i>Site of physical importation</i>                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.3.2</b> <i>Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju</i> <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>                                                              |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.3.3</b> <i>Biološke djelatne tvari</i> <i>Biological active substances</i>                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> | <b>2.3.4</b> <i>Ostalo</i> <i>Other</i>                                                                                                                                                          |

**Napomena:**

Note:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>P.3</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Ostale informacije</b> <i>Other information</i>                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Podnositelj zahtjeva je ili namjerava biti naručitelj ugovora</b><br><i>Applicant is or intends to be contract acceptor</i>                                                               |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Podnositelj zahtjeva je ili namjerava biti izvršitelj ugovora</b><br><i>Applicant is or intends to be contract giver</i>                                                                  |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Podnositelj zahtjeva provodi ispitivanje stabilnosti lijeka</b><br><i>Applicant performs stability testing</i>                                                                            |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Podnositelj zahtjeva provodi proizvodne aktivnosti paralelno uvezenih lijekova</b><br><i>Applicant is included in manufacturing/importation activities for parallel imported products</i> |
| <p><b>KONTAKT OSOBA U SLUČAJU POVLAČENJA LIJEKA IZ PROMETA</b><br/><i>CONTACT PERSON FOR RECALL OF MEDICINAL PRODUCTS</i></p> <p><b>Ime i prezime:</b><br/><i>Name and Surname:</i></p> <p><b>Broj telefona / fax/mobile uređaja</b>            /<br/><i>Telephone / fax/mobile number</i></p> <p><b>E-mail adresa</b><br/><i>e-mail</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>ODGOVORNA OSOBA ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET</b><br/><i>QUALIFIED PERSON</i></p> <p><b>Ime i prezime:</b><br/><i>Name and Surname:</i></p> <p><b>Broj telefona / fax/mobile uređaja</b>            /<br/><i>Telephone / fax/mobile number</i></p> <p><b>E-mail adresa</b><br/><i>e-mail address</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>KLJUČNO OSOBLJE</b><br/><i>KEY PERSONAL</i></p> <p><b>ODGOVORNA OSOBA ZA PROIZVODNJU</b><br/><i>RESPONSIBLE PERSON FOR PRODUCTION</i></p> <p><b>Ime i prezime:</b><br/><i>Name and Surname:</i></p> <p><b>Broj telefona / fax/mobile uređaja</b>            /<br/><i>Telephone / fax/mobile number</i></p> <p><b>E-mail adresa</b><br/><i>e-mail address</i></p> <p><b>ODGOVORNA OSOBA ZA PROVJERU KAKVOĆE</b><br/><i>RESPONSIBLE PERSON FOR QUALITY CONTROL</i></p> <p><b>Ime i prezime:</b><br/><i>Name and Surname:</i></p> <p><b>Broj telefona / fax/mobile uređaja</b>            /<br/><i>Telephone / fax/mobile number</i></p> <p><b>E-mail adresa</b><br/><i>e-mail address</i></p> |                                                                                                                                                                                              |