

# Obrazac prijave PROIZVOĐAČ, UVOZNIK I VELEPRODAJA DJELATNIH TVARI

Registration of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances (used for medicinal products for human use)

## Naziv pravne ili fizičke osobe

Name of the Legal Entity or natural person

## Podaci podnosioca zahtjeva

Details of the Applicant

**Adresa sjedišta (Grad)**

Address

City

**(Ulica)**

Street

**(Kući broj)**

House number

**Poštanski broj**

Zip code

**OIB**

Company identification number

**Broj telefona / fax uređaja** /

Telephone / Fax number

**Internet adresa**

Web address

**E-mail adresa**

e-mail

## Podaci osobe za komuniciranje u ime podnosioca Company Contact Person

**Ime i prezime**

Name and Surname

**Broj telefona / mobilnog telefona** /

Telephone / mobile number

**E-mail adresa**

e-mail

**Novi zahtjev**

New Application

**Ukidanje postojećeg upisa**

Suspension

**Izmjena upisa u očevidnik**

Variation

**Klasa rješenja**

Registration number:

**Klasa rješenja**

Registration number:

**Opis izmjene postojeće dozvole**

Description of variation

DA Yes	NE No	Nije primjenjivo Not applicable	Podaci i dokumenti dostavljeni uz zahtjev (mogu biti dio glavnog spisa o mjestu proizvodnje, što je potrebno naznačiti): <i>Supporting documentation for application (Please not if date are enclosed in SMF):</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokaz o upisu u sudski registar, odnosno obrtni registar <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 <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"/>	Podaci o djelatnim tvarima koje će proizvoditi, uvoziti ili obavljati promet na veliko <i>Data of active substances to be manufactured, imported and distributed</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Podaci o prostoru i opremi u skladu s djelatnostima/aktivnostima koje će obavljati <i>Data on premises and equipment for manufacture, import and distribution</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Podaci i dokumenti o osobi odgovornoj za puštanje serije međuproizvoda i/ili djelatne tvari u promet <i>Personal data for the person authorised to release intermediates and APIs</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pisana izjava podnositelja zahtjeva da će proizvoditi, uvoziti i obavljati promet na veliko samo djelatnim tvarima u skladu s rješenjem o upisu u očevidnik <i>Statement by which applicant is obliged to manufacture/import/distribute active substances in accordance to registration</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokaz o uplaćenim troškovima postupka <i>Proof of payment of fee</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokaz o uplaćenju upravnoj pristojbi <i>Proof of payment of administrative fee</i>
<b>Napomena Note:</b>			

**Adresa(e) mjesta proizvodnje za koju se traži upis u očevidnik (ukoliko je potrebno dodati redak za dodatno mjesto proizvodnje)**  
*Address(es) of sites (If needed, add lines)*

<b>1. (Grad)</b> <i>City</i>	<b>(Ulica)</b> <i>Street</i>	<b>(Kućni broj)</b> <i>House number</i>
<b>2. (Grad)</b> <i>City</i>	<b>(Ulica)</b> <i>Street</i>	<b>(Kućni broj)</b> <i>House number</i>

**Popis djelatnosti iz Priloga P.1, se odnosi na navedena mjesta proizvodnje/uvoza/obavljanja prometa na veliko za navedene djelatne tvari.**

*Annex P.1 lists activities carried out on the stated sites and listed active substance(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*

**Naziv i adresa mjesta proizvodnje :**  
*Name and address of the site:*

(Naziv)  
*Name*

(Grad)  
*City*

(Ulica)  
*Street*

(Kućni broj)  
*House number*

*(Ako postoji više mjesta proizvodnje, za svako od njih i za svaku djelatnu tvar (ili grupu djelatnih tvari s u potpunosti istim postupcima) uz zahtjev je potrebno ispuniti i priložiti PRILOG P.1)*  
*(If there is more than one site, an ANNEX P.1 is filled out for each site for each active substance / group of active substances which follow the same operations)*

<b>1.</b>	<b>Proizvodnja Manufacturing Operations</b>
<b>Djelatna/e tvar/i Active Substance(s):</b>	
<b>A</b>	<b>Proizvodnja djelatnih tvari kemijskom sintezom</b> <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
<input type="checkbox"/>	A.1. Proizvodnja međuproizvoda <i>Manufacture of active substance intermediates</i>
<input type="checkbox"/>	A.2. Proizvodnja sirove djelatne tvari <i>Manufacture of crude active substance</i>
<input type="checkbox"/>	A.3. Formiranje soli, pročišćavanje (upisati, npr. kristalizacija): <i>Salt formation / Purification steps : &lt;free text&gt; (e.g. crystallisation)</i>
<input type="checkbox"/>	A.4. Ostalo <i>Other &lt;free text&gt;</i>
<b>B</b>	<b>Ekstrakcija djelatnih tvari iz prirodnih izvora</b> <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>
<input type="checkbox"/>	B.1. Ekstrakcija tvari iz biljnih izvora <i>Extraction of substance from plant source</i>
<input type="checkbox"/>	B.2. Ekstrakcija tvari iz životinjskog izvora <i>Extraction of substance from animal source</i>
<input type="checkbox"/>	B.3. Ekstrakcija tvari iz ljudskog izvora <i>Extraction of substance from human source</i>
<input type="checkbox"/>	B.4. Ekstrakcija tvari iz mineralnog izvora <i>Extraction of substance from mineral source</i>
<input type="checkbox"/>	B.5. Modifikacija ekstrahiranih tvari <naznačiti izvor 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.4> <i>Modification of extracted substance &lt;specify source 1,2,3,4&gt;</i>
<input type="checkbox"/>	B.6. Pročišćavanje ekstrahiranih tvari <naznačiti izvor 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.4> <i>Purification of extracted substance &lt;specify source 1,2,3,4 &gt;</i>
<input type="checkbox"/>	B.7. Ostalo <i>Other &lt;free text&gt;</i>
<b>C</b>	<b>Proizvodnja djelatnih tvari biološkim postupkom</b> <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
<input type="checkbox"/>	C.1. Fermentacija <i>Fermentation</i>
<input type="checkbox"/>	C.2. Stanične kulture <naznačiti tip stanica> (npr. sisavci/ bakterijske) <i>Cell Culture &lt;specify cell type&gt; (e.g. mammalian / bacterial )</i>
<input type="checkbox"/>	C.3. Izolacija / pročišćavanje <i>Isolation / Purification</i>
<input type="checkbox"/>	C.4. Modifikacije <i>Modification</i>
<input type="checkbox"/>	C.5. Ostalo <i>Other &lt;free text&gt;</i>
<b>D</b>	<b>Proizvodnja sterilnih djelatnih tvari (popuniti primjenjive dijelove A,B,C)</b> <i>Manufacture of sterile active substance (note Parts A, B &amp; C, to be completed as applicable)</i>
<input type="checkbox"/>	D.1. Aseptički pripremljen <i>Aseptically prepared</i>
<input type="checkbox"/>	D.2. Završno sterilizirana djelatna tvar <i>Terminally sterilised</i>
<b>E</b>	<b>General Finishing Steps</b>
<input type="checkbox"/>	E.1. Fizikalni postupci <naznačiti> (npr. sušenje, mljevenje, mikronizacija, sijanje) <i>Physical processing steps &lt;specify &gt; (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</i>
<input type="checkbox"/>	E.2. Unutarnje pakiranje <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with</i>

<input type="checkbox"/>	<i>the substance)</i> E.3. Vanjsko pakiranje (stavljanje unutarnjeg pakiranja u vanjsko, uključujući svako označavanje) <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
<input type="checkbox"/>	E. 4. Ostalo <naznačiti> <i>Other &lt;free text&gt; (for operations not described above)</i>
<b>F</b>	<b>Provjera kakvoće</b> (ovaj odjeljak se popunjava samo ako su popunjeni odjeljci A,B,C,D,E) <b>Quality Control Testing</b> ( <i>This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed</i> )
<input type="checkbox"/>	F.1. Fizička/kemijska ispitivanja <i>Physical / Chemical testing</i>
<input type="checkbox"/>	F.2. Mikrobiološka ispitivanja (izuzev sterilnosti) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>
<input type="checkbox"/>	F.3. Mikrobiološka ispitivanja (uključujući sterilnost) <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i>
<input type="checkbox"/>	F.4. Biološka ispitivanja <i>Biological Testing</i>

<b>2.</b>	<b>Uvoz i promet na veliko</b> <i>Importation and Distribution Operations</i>		
<b>A</b>	<b>Uvoz</b> (popis svih djelatnih tvari s podacima o proizvođačima i, ako je primjenjivo, veleprodajama) <b>Importation</b> ( <i>list all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors</i> )		
	Djelatna tvar <i>Active substance</i>	Proizvođač iz treće zemlje (naziv i adresa) <i>3rd country manufacturer (name and address)</i>	<b>Veleprodaja</b> (naziv i adresa) <i>Distributor (name and address)</i>
<b>B</b>	<b>Promet na veliko</b> <b>Distribution</b>		
	Djelatna/e tvar(i) (popis djelatnih tvari za koje se obavlja promet na veliko) <i>Active substance(s) (list all active substances for which distribution operations apply)</i>		

**Napomena, pojašnjenje ili ograničenje vezano za navedene radnje:**

*Note, Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these registered operations:*