

**Obrazac prijave PROIZVODNJA I UVOZ za davanje/izmjenu proizvodne dozvole**  
*Application for a Manufacturer/Importer Authorisation*

**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 ispred podnosioca Company Contact Person**

**Ime i prezime:**

*Name and Surname:*

**Broj telefona / mobilnog uređaja**

*Telephone / mobile number*

/

**E-mail adresa**

*e-mail*

**Novi zahtjev**  
*New Application*

**Ukidanje postojeće dozvole**  
*Suspension*

**Izmjena postojeće dozvole**  
*Variation*

**Klasa rješenja**  
*Manufacturing Authorisation:*

**Klasa rješenja**  
*Manufacturing Authorisation:*

**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 note 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"/>	Dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s osobom koja je odgovorna za puštanje serije lijeka u promet <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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</b> Note:			

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

**1. (Grad)**  
*City*

**(Ulica)**  
*Street*

**(Kućni broj)**  
*House number*

**2. (Grad)**  
*City*

**(Ulica)**  
*Street*

**(Kućni broj)**  
*House number*

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

*Annex P.1, Annex P.2 and Annex P.3 lists activities carried out on the stated sites*

**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*

**(Kući broj)**

*House number*

**(Ako postoji više mjesta proizvodnje, za svako od njih je uz zahtjev potrebno ispuniti i priložiti PRILOG P.1)**

*(If there is more than one site, an ANNEX P.1 is filled out for each site)*

**LIJEKOVI HUMAN MEDICINAL PRODUCTS**

**Provođeni postupci** *Relevant operations*

- Proizvodnja** (prema dijelu 1) *Manufacturing Operations (according to part 1)*  
 **Uvoz** (prema dijelu 2) *Importation of medicinal products (according to part 2)*

**DIO 1 – Proizvodnja** *Manufacturing Operations*

*Označiti djelatnosti koje se odvijaju na mjestu proizvodnje*

*Mark the activities related to the site*

<b>1.1.</b>	<b>Sterilni lijekovi</b> <i>Sterile products</i>
<input type="checkbox"/>	<b>1.1.1 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>1.1.2 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>1.1.3 Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet</b> <i>(Batch certification)</i>
<b>1.2.</b>	<b>Nesterilni lijekovi</b> <i>Non-sterile 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 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 od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet</b> <i>Batch certification</i>
<b>1.3.</b>	<b>Biološki lijekovi</b> <i>Biological 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 Biotehnoški 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 lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet</b> <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 Biotehnoški 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 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</b> <i>Other</i>
<b>1.5.</b>	<b>Opremanje</b> <i>Packaging</i>
<input type="checkbox"/>	<b>1.5.1 Unutarnje pakiranje</b> <i>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 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"/>	1.5.2 <b>Vanjsko pakiranje</b> <i>Secondary packing</i>
<b>1.6.</b>	<b>Provjera kakvoće</b> <i>Quality control testing</i>
<input type="checkbox"/>	<b>1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost</b> <i>Microbiological: sterility</i>
<input type="checkbox"/>	<b>1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća</b> <i>Microbiological: non-sterility</i>
<input type="checkbox"/>	<b>1.6.3 Kemijska/fizička ispitivanja</b> <i>Chemical/Physical</i>
<input type="checkbox"/>	<b>1.6.4 Biološka ispitivanja</b> <i>Biological</i>

*\*Napomena (naznačiti):*

*\*Note (specify)*

## DIO 2 – Uvoz lijekova *Importation of medicinal products*

*Označiti djelatnosti koje se odvijaju na mjestu proizvodnje*  
*Mark the activities related to the site*

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

	<i>processing</i>
<input type="checkbox"/>	<i>2.3.3 Biološke djelatne tvari Biological active substances</i>
<input type="checkbox"/>	<i>2.3.4 Ostalo Other</i>

*\*Napomena (naznačiti):*

*\*Note (specify)*

**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 je uz zahtjev potrebno ispuniti i priložiti PRILOG P.2)**  
*(If there is more than one site, an ANNEX P.2 is filled out for each site)*

**ISPITIVANI LIJEKOVI INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

**Provođene aktivnosti Relevant operations**

- Proizvodnja ispitivanih lijekova** (prema dijelu 1) *Manufacturing Operations of Investigational medicinal products (according to part 1)*
- Uvoz ispitivanih lijekova** (prema dijelu 2) *Importation of investigational medicinal products (according to part 2)*

**DIO 1 – Proizvodnja ispitivanih lijekova Manufacturing Operations of Investigational medicinal products**

*Označiti djelatnosti koja se odvijaju na mjestu proizvodnje. U kategorije koje se odnose na ostale lijekove u odjeljku upisati specifične*

*Mark the activities related to the site. In categories related to "others" specify which are manufactured or imported.*

<b>1.1.</b>	<b>Sterilni ispitivani lijekovi Sterile investigational medicinal products</b>
<input type="checkbox"/>	<b>1.1.1 Aseptički pripravljeni lijekovi Aseptically prepared</b>
<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 pripravljeni oblici <i>Other aseptically prepared products</i>
<input type="checkbox"/>	<b>1.1.2 Završno sterilizirani lijekovi Terminally sterilised</b>
<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 &lt;free text&gt;</i>
<input type="checkbox"/>	<b>1.1.3 Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet Batch certification</b>
<b>1.2.</b>	<b>Nesterilni ispitivani lijekovi Non-sterile investigational medicinal products</b>
<input type="checkbox"/>	<b>1.2.1 Nesterilni lijekovi Non-sterile products</b>
<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"/>	1.2.2 <b>Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet</b> <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"/>	1.3.2 <b>Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet</b> <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 Ostalo</b> <i>Other</i>
<b>1.5.</b>	<b>Opremanje</b> <i>Packaging</i>
<input type="checkbox"/>	<b>1.5.1 Unutarnje pakiranje</b> <i>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 Čepiči <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"/>	1.5.2 <i>Vanjsko pakiranje (Secondary packing)</i>
<b>1.6.</b>	<b>Provjera kakvoće (Quality control testing)</b>
<input type="checkbox"/>	<b>1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>Microbiological: sterility</i></b>
<input type="checkbox"/>	<b>1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>Microbiological: non-sterility</i></b>
<input type="checkbox"/>	<b>1.6.3 Kemijska/fizička ispitivanja <i>Chemical/Physical</i></b>
<input type="checkbox"/>	<b>1.6.4 Biološka ispitivanja <i>Biological</i></b>

**\*Napomena (naznačiti):**

**\*Note (specify)**

**DIO 2 – Uvoz ispitivanih lijekova** *Importation of investigational medicinal products**Označiti djelatnosti koja se odvijaju na mjestu proizvodnje**Mark the activities related to the site*

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

**\*Napomena (naznačiti):****\*Note (specify)**

**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 je uz zahtjev potrebno ispuniti i priložiti PRILOG P.3)**  
*(If there is more than one site, an ANNEX P.3 is filled out for each site)*

<b>P.3</b>	<b>Ostale informacije <i>Other information</i></b>
<input type="checkbox"/>	Podnositelj zahtjeva je ili namjerava biti naručilatelj ugovora <i>Applicant is or intends to be contract acceptor</i>
<input type="checkbox"/>	Podnositelj zahtjeva je ili namjerava biti izvršitelj ugovora <i>Applicant is or intends to be contract giver</i>
<input type="checkbox"/>	Podnositelj zahtjeva provodi ispitivanje stabilnosti lijeka <i>Applicant performs stability testing</i>
<input type="checkbox"/>	Podnositelj zahtjeva provodi proizvodne aktivnosti paralelno uvezenih lijekova <i>Applicant is included in manufacturing/importation activities for parallel imported products</i>
<b>Kontakt osoba u slučaju povlačenja lijeka iz prometa <i>Contact Person for recall of medicinal products:</i></b>	
<b>Ime i prezime:</b> <i>Name and Surname:</i>	
<b>Broj telefona / fax/mobile uređaja</b> / <i>Telephone / fax/mobile number</i>	
<b>E-mail adresa</b> <i>e-mail</i>	

***Napomena (naznačiti)***

***Note (specify):***