

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>
Napomena 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

1.1.	Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1 Aseptički pripravljeni lijekovi <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 pripravljeni oblici <i>Other aseptically prepared products</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.2 Završno sterilizirani lijekovi <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"/>	1.1.3 Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>(Batch certification)</i>
1.2.	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1 Nesterilni lijekovi <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"/>	1.2.2 Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification</i>
1.3.	Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1 Biološki lijekovi <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 Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <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>
1.4.	Ostali lijekovi ili proizvodne aktivnosti <i>Other products or manufacturing activity</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1 Proizvodnja <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"/>	1.4.2 Sterilizacija djelatnih tvari/pomoćnih tvari/lijekova <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 γ zračenjem <i>Gamma irradiation</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim snopom <i>Electron beam</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.3 Ostalo <i>Other</i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1 Unutarnje pakiranje <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 Vanjsko pakiranje <i>Secondary packing</i>
1.6.	Provjera kakvoće <i>Quality control testing</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>Microbiological: sterility</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>Microbiological: non-sterility</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.3 Kemijska/fizička ispitivanja <i>Chemical/Physical</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.4 Biološka ispitivanja <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

2.1.	Provjera kakvoće uvezenih lijekova <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>Microbiological: sterility</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>Microbiological: non-sterility</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.3 Kemijska/fizička ispitivanja <i>Chemical/Physical</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.4 Biološka ispitivanja <i>Biological</i>
2.2.	Puštanje serije lijeka u promet uvezenih lijekova od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	2.2.1 Sterilni lijekovi <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"/>	2.2.2 Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
<input type="checkbox"/>	2.2.3 Biološki lijekovi <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>
2.3.	Ostale uvozne aktivnosti <i>Other importation activities</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.1 Mjesto fizičkog uvoza lijeka <i>Site of physical importation</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.2 Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju <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

(Kući 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.

1.1.	Sterilni ispitivani lijekovi Sterile investigational medicinal products
<input type="checkbox"/>	1.1.1 Aseptički pripravljeni lijekovi Aseptically prepared
<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"/>	1.1.2 Završno sterilizirani lijekovi Terminally sterilised
<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 <free text></i>
<input type="checkbox"/>	1.1.3 Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet Batch certification
1.2.	Nesterilni ispitivani lijekovi Non-sterile investigational medicinal products
<input type="checkbox"/>	1.2.1 Nesterilni lijekovi Non-sterile products
<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 Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification</i>
1.3.	Biološki ispitivani lijekovi <i>Biological investigational medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1 Biološki lijekovi <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 Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <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>
1.4.	Ostali ispitivani lijekovi ili proizvodne aktivnosti <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1 Proizvodnja <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"/>	1.4.2 Sterilizacija djelatnih tvari/pomoćnih tvari/lijekova <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 γ zračenjem <i>Gamma irradiation</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim snopom <i>Electron beam</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.3 Ostalo <i>Other</i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1 Unutarnje pakiranje <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>
1.6.	Provjera kakvoće (Quality control testing)
<input type="checkbox"/>	1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>Microbiological: sterility</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>Microbiological: non-sterility</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.3 Kemijska/fizička ispitivanja <i>Chemical/Physical</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.4 Biološka ispitivanja <i>Biological</i>

**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

2.1.	Provjera kakvoće uvezenih ispitivanih lijekova <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>Microbiological: sterility</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>Microbiological: non-sterility</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.3 Kemijska/fizička ispitivanja <i>Chemical/Physical</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.4 Biološka ispitivanja <i>Biological</i>
2.2.	Puštanje serije lijeka u promet uvezenih ispitivanih lijekova od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	2.2.1 Sterilni lijekovi <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"/>	2.2.2 Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
<input type="checkbox"/>	2.2.3 Biološki lijekovi <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>
2.3.	Ostale uvozne aktivnosti <i>Other importation activities</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.1 Mjesto fizičkog uvoza lijeka <i>Site of physical importation</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.2 Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.3 Biološke djelatne tvari <i>Biological active substances</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.4 Ostalo <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)

P.3	Ostale informacije <i>Other information</i>
<input type="checkbox"/>	Podnositelj zahtjeva je ili namjerava biti naručitelj 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>
Kontakt osoba u slučaju povlačenja lijeka iz prometa <i>Contact Person for recall of medicinal products:</i> Ime i prezime: <i>Name and Surname:</i> Broj telefona / fax/mobile uređaja / <i>Telephone / fax/mobile number</i> E-mail adresa <i>e-mail</i>	

Napomena (naznačiti)
Note (specify):