

Obrazac prijave PROIZVODNJA I UVOZ

Application form for Manufacturing and Importation

PODATCI O PROIZVOĐAČU/UVOZNIKU LIJEKOVA I/ILI ISPITIVANIH LIJEKOVA DETAILS OF THE MANUFACTURER/IMPORTER OF HUMAN MEDICINAL PRODUCTS AND/OR HUMAN INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

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

Izmjena postojeće dozvole

Variation of Authorisation

Klasa rješenja

Manufacturing 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

Pošanski broj

Zip code

Broj telefona / fax uređaja /

Telephone / Fax number

Internet adresa

Web address

E-mail adresa

e-mail address

DA Yes	NE No	N/p N/a	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 information 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: <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***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*

1.1.	Sterilni lijekovi <i>Sterile medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1 Aseptički pripremljeni 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 pripremljeni 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 <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 Ljekoviti premiksi <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 <i>Batch certification</i>
1.3.	Biošiški lijekovi <i>Biological medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1 Biošiški 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 Biotehnošiški 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 biošiški lijekovi <i>Other biological medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.2 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 Biotehnošiški 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 biošiški 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 Other
1.5.	Opremanje Packaging
<input type="checkbox"/>	1.5.1 Unutarnje pakiranje Primary packing
<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 Ljekoviti premiksi <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 Secondary packing
1.6.	Provjera kakvoće Quality control testing
<input type="checkbox"/>	1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost Microbiological: sterility
<input type="checkbox"/>	1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća Microbiological: non-sterility
<input type="checkbox"/>	1.6.3 Kemijska/fizička ispitivanja Chemical/Physical
<input type="checkbox"/>	1.6.4 Biološka ispitivanja Biological

Napomena:

Note:

DIO 2 – UVOZ LIJEKOVA <i>Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i>	
2.1.	Provjera kakvoće uvezenih lijekova <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.1 <i>Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost</i> <i>Microbiological: sterility</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.2 <i>Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća</i> <i>Microbiological: non-sterility</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.3 <i>Kemijska/fizička ispitivanja</i> <i>Chemical/Physical</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.4 <i>Biološka ispitivanja</i> <i>Biological</i>
2.2.	Puštanje serije uvezenog lijeka u promet <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	2.2.1 <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"/>	2.2.2 <i>Nesterilni lijekovi</i> <i>Non-sterile products</i>
<input type="checkbox"/>	2.2.3 <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>
2.3.	Ostale uvozne aktivnosti <i>Other importation activities</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.1 <i>Mjesto fizičkog uvoza lijeka</i> <i>Site of physical importation</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.2 <i>Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju</i> <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.3 <i>Biološke djelatne tvari</i> <i>Biological active substances</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.4 <i>Ostalo</i> <i>Other</i>

Napomena:

Note:

DJELATNOSTI

Scope of Authorisation/Certificate

PRILOG P.2

Annex P.2

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*

1.1.	Sterilni ispitivani lijekovi <i>Sterile investigational medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.4 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"/>	1.1.5 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"/>	1.1.6 Puštanje serije ispitivanog lijeka u promet <i>Batch certification</i>
1.2.	Nesterilni ispitivani lijekovi <i>Non-sterile investigational medicinal 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 Ostali nesterilni lijekovi <i>Other non-sterile medicinal product</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.2 Puštanje serije ispitivanog 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 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"/>	1.3.2 Puštanje serije ispitivanog 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 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>
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 <i>Ostalo Other</i>
1.5.	Opremanje Packaging
<input type="checkbox"/>	1.5.1 <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"/>	1.5.2 <i>Vanjsko pakiranje Secondary packing</i>
1.6.	Provjera kakvoće Quality control testing
<input type="checkbox"/>	1.6.1 <i>Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost Microbiological: sterility</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.2 <i>Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća Microbiological: non-sterility</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.3 <i>Kemijska/fizička ispitivanja Chemical/Physical</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.4 <i>Biološka ispitivanja Biological</i>

Napomena:

Note:

DIO 2 – UVOZ ISPITIVANIH LIJEKOVA <i>Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</i>	
2.1.	Provjera kakvoće uvezenih ispitivanih lijekova <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.1 <i>Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost</i> <i>Microbiological: sterility</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.2 <i>Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća</i> <i>Microbiological: non-sterility</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.3 <i>Kemijska/fizička ispitivanja</i> <i>Chemical/Physical</i>
<input type="checkbox"/>	2.1.4 <i>Biološka ispitivanja</i> <i>Biological</i>
2.2.	Puštanje serije uvezenih ispitivanih lijekova u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	2.2.1 <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"/>	2.2.2 <i>Nesterilni lijekovi</i> <i>Non-sterile products</i>
<input type="checkbox"/>	2.2.3 <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>
2.3.	Ostale uvozne aktivnosti <i>Other importation activities</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.1 <i>Mjesto fizičkog uvoza lijeka</i> <i>Site of physical importation</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.2 <i>Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju</i> <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.3 <i>Biološke djelatne tvari</i> <i>Biological active substances</i>
<input type="checkbox"/>	2.3.4 <i>Ostalo</i> <i>Other</i>

Napomena:

Note:

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>	
ODGOVORNA OSOBA ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET <i>QUALIFIED PERSON</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 address</i>	
KLJUČNO OSOBLJE <i>KEY PERSONAL</i>	
ODGOVORNA OSOBA ZA PROIZVODNJU <i>RESPONSIBLE PERSON FOR PRODUCTION</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 address</i>	
ODGOVORNA OSOBA ZA PROVJERU KAKVOĆE <i>RESPONSIBLE PERSON FOR QUALITY CONTROL</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 address</i>	