|  |
| --- |
| **TIP ZAHTJEVA** *(izabrati tip zahtjeva označavanjem odgovarajućeg polja)* |
| [ ]  Upis u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci[ ]  Izmjena upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci[ ] Brisanje iz Registra proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci |

|  |
| --- |
| **PODACI O PODNOSIOCU ZAHTJEVA** *(ispuniti štampanim slovima)* |
| Puni naziv pravnog lica: |  |
| PIB: |  |
| Skraćeni naziv pravnog lica:*(ako je primjenljivo)* |  |
| Adresa sjedišta pravnog lica |  |
| Adresa na kojoj se obavljaju registrovane aktivnosti |  |
| Ime i prezime lica odgovornog za puštanje serije aktivne supstance u promet *(primjenjivo za proizvođače aktivnih supstanci)* |  |
| Ime i prezime lica odgovornog za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku aktivnih supstanci *(primjenjivo za uvoznike, odnosno veleprodaje aktivnih supstanci)* |  |
| Kontakt podaci odgovornog lica (*e-mail* i telefon) |  |

|  |
| --- |
| 1. **PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI *MANUFACTURING OPERATION***

Aktivne supstance *Active Substance(s):* |
| **A.** | **Proizvodnja aktivnih supstanci hemijskom sintezom** |
| [ ] [ ] [ ] [ ]  | 1. Proizvodnja intermedijera aktivne supstance *Manufacture of active substance intermediates*
2. Proizvodnja sirove aktivne supstance *Manufacture of crude active substance*
3. Stvaranje soli/Postupci prečišćavanja <slobodan unos teksta> (npr kristalizacija)

*Salt formation/Purification steps: <free text> (e.g. crystallization)*1. Ostalo <slobodan unos teksta> *Other <free text>*
 |
| **B.** | **Ekstrakcija aktivne supstance iz prirodnih izvora*****Extraction of Active Substance from Natural Sources***  |
| [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  | 1. Ekstrakcija supstance iz biljnog izvora *Extraction of substance from plant source*
2. Ekstrakcija supstance iz životinjskog izvora *Extraction of substance from animal source*
3. Ekstrakcija supstance iz humanog izvora *Extraction of substance from human source*
4. Ekstrakcija supstance iz mineralnog izvora *Extraction of substance from mineral source*
5. Modifikacija ekstrahovane supstance <navesti izvor 1,2,3,4>

*Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4>*1. Prečišćavanje ekstrahovane supstance <navesti izvore 1,2,3,4>

*Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4>*1. Ostalo <slobodan unos teksta> *Other <free text>*
 |
| **C.** | **Proizvodnja aktivne supstance biološkim procesima*****Manufacture of Active Substance using Biological Processes***  |
| [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  | 1. Fermentacija *Fermentation*
2. Kultura ćelija <navesti tip ćelije> (od sisara/bakterijske)

*Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian/bacterial )*1. Izolacija/Prečišćavanje *Isolation/Purification*
2. Modifikacija *Modification*
3. Ostalo <slobodan unos teksta> *Other <free text>*
 |
| **D.** | **Proizvodnja sterilne aktivne supstance (popuniti djelove A, B & C kako je primjenjivo)*****Manufacture of sterile active substance (note Parts A, B & C, to be completed as applicable)*** |
| [ ] [ ]  | 1. Aseptično pripremljene *Aseptically prepared*
2. Terminalno sterilisane *Terminally sterilized*
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.** | **Opšte završne faze*****General Finishing Steps***  |
| [ ] [ ] [ ] [ ]  | 1. Faze fizičke obrade <navesti>(npr. sušenje, mljevenje/mikronizacija, prosijavanje)

*Physical processing steps <specify> (e.g. drying, milling/micronisation, sieving)* 1. Primarno pakovanje (zatvaranje/zaptivanje aktivne supstance unutar pakovnog materijala koji je u direktnom kontaktu sa supstancom)

*Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* 1. Sekundarno pakovanje (Stavljanje zatvorenog primarnog pakovanja u materijal za spoljnje pakovanje ili kontejner. To takođe uključuje svako označavanje materijala koje bi se moglo koristiti za identifikaciju ili sljedljivost (numeracija serija) aktivne supstance)

*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)* 1. Ostalo <slobodan unos teksta> (za postupke koji nijesu gore navedeni)

*Other <free text> (for operations not described above)*  |
| **F.** | **Kontrola kvaliteta****Quality Control Testing**Ovaj dio se popunjava samo u slučaju da je neki od djelova A, B, C, D, E popunjen*This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed* |
| [ ] [ ] [ ] [ ]  | 1. Fizičko-hemijsko ispitivanje *Physical/Chemical testing*
2. Mikrobiološko ispitivanje (izuzev testa sterilnosti)

*Microbiological testing (excluding sterility testing)*1. Mikrobiološko ispitivanje (uključujući test sterilnosti)

*Microbiological testing (including sterility testing)*1. Biološko ispitivanje *Biological Testing*
 |

|  |
| --- |
| 1. **UVOZ I DISTRIBUCIJA**

***IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS*** |
| **A.**[ ]  | **Uvoz** (spisak svih aktivnih supstanci zajedno sa informacijama o proizvođačima, i ako je primjenljivo, veleprodajama)***Importation*** *(list all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors)*  |
|  | Aktivna supstanca*Active substance* | Proizvođači iz trećih zemalja(naziv i adresa)*3rd country manufacturer**(name & address)* | Veleprodaja (naziv i adresa)*Distributor (name & address)* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **B.**[ ]  | **Distribucija*****Distribution*** |
|  | Aktivne supstance (spisak svih aktivnih supstanci na koje se distribucija odnosi)*Active substance(s) (list all active substances for which distribution operations apply)*  |
|  |  |
|  |  |

Napomena:

*Note:*

..............................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................

|  |
| --- |
| 1. Opis za traženu izmjenu upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci *(samo kod izmjene upisa u Registar)*
2. Obrazloženje razloga za prestanak obavljanja proizvodnje, uvoza, odnosno prometa na veliko aktivnih supstanci *(samo kod brisanja iz Registra)*
 |
|  |
| ***NAPOMENA: Institut zadržava pravo da u postupku upisa/izmjene upisa/brisanja iz Registra proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci, od podnosioca zahtjeva zatraži i drugu dokumentaciju kojom se dokazuje ispunjenost uslova propisanih Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje.*** |
|  |
|  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ M.P. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Mjesto / datum Odgovorno lice / potpis |