

(izdaje se na memorandumu Instituta za lijekove i medicinska sredstva)

DOZVOLA ZA PROIZVODNJU¹ LJEKOVA
MANUFACTURER'S¹ AUTHORISATION

1. Broj dozvole:

Authorisation number

2. Naziv nosioca dozvole:

Name of authorisation holder

2.a Skraćeno ime nosioca dozvole
(opciono)

*Alternative name of authorisation holder
(optional)*

3. Adresa(e) mjesta proizvodnje:

(Navode se sva mjesta, ako nisu
obuhvaćena zasebnom dozvolom)

Address(es) of site(s)

*(All authorised sites should be listed if not
covered by separate licences)*

3.a. Dodatni detalji o mjestima koja su
pregledana na adresi(ama) lokacije
(opciono)

(navode se sva odobrena mjesta, ako
nisu obuhvaćena posebnom dozvolom)

*Additional details on units inspected of site(s)
address(es) (optional)*

*(All authorised sites should be listed if not
covered by separate authorisations)*

4. Sjedište nosioca dozvole:

*Legally registered address of authorisation
holder*

4.a. Dodatni detalji o mjestima koja su
pregledana na adresi sjedišta nosioca
dozvole (opciono)

*Additional details on units inspected of
registrant's legal address (optional)*

¹ Vodič za tumačenje ovog obrasca može se pronaći u *Help menu EudraGMP* baze podataka

¹ Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database

5. Obim dozvole i farmaceutski oblici²:
Scope of authorisation and dosage forms²

PRILOG 1 i/ili PRILOG 2
(Treba koristiti zasebne priloge za različita
mjesto proizvodnje ako nijesu obuhvaćena
zasebnim dozvolama)
ANNEX 1 and/or ANNEX 2
(*Separate Annexes for different sites should be used
if not covered by separate licences*)

6. Pravni osnov za izdavanje dozvole:
Legal basis of authorisation

7. Ime lica u Institutu ovlaštenog za
izdavanje dozvole za proizvodnju:
*Name of responsible officer of the Institute
granting the manufacturing authorisation*

8. Potpis:
Signature

9. Datum:
Date

10. Prilozi uz dozvolu:
Annexes attached

Prilog 1 i/ili Prilog 2
Annex 1 and/or Annex 2

Opcioni prilozi po potrebi:
Optional Annexes as required:

Prilog 3 (Adresa(e) ugovornog(ih) mjesta proizvodnje)
Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))

Prilog 4 (Adrese ugovornih laboratorija)
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

Prilog 5 (Ime odgovornog lica za stavljanje serije lijeka u promet)
Annex 5 (Name of Qualified Person)

Prilog 6 (Imena odgovornih lica)
Annex 6 (Name of responsible persons)

Prilog 7 (Datum inspekcije na osnovu koje je dozvola
izdata, obim posljednje inspekcije)
*Annex 7 (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of
last inspection)*

Prilog 8 (Ljekovi odobreni za proizvodnju)
Annex 8 (Manufactured products authorised)

² Nadležni organ je odgovoran za odgovarajuće
povezivanje dozvole sa zahtjevom proizvođača
(Član 42(3) Direktive 2001/83/EC i član 46(3)
Directive 2001/82/EC kako je izmijenjena)

² The Competent Authority is responsible for appropriate linking
of the authorisation with the manufacturer's application (Art.
42(3) of Directive 2001/83/EC and Art. 46(3) of Directive
2001/82/EC as amended)

OBIM DOZVOLE ZA PROIZVODNJU (izbrisati dijelove koji nisu primjenljivi) **PRILOG 1**
SCOPE OF AUTHORISATION (delete the sections that do not apply) **ANNEX 1**

Naziv i adresa mjesta proizvodnje:

Name and address of the site:

- | |
|--|
| ☐ Ljekovi za humanu upotrebu
<i>Human Medicinal Products</i> |
| ☐ Ljekovi za upotrebu u veterinarstvu
<i>Veterinary Medicinal Products</i> |

ODOBRENE OPERATIVNE AKTIVNOSTI

AUTHORISED OPERATIONS

- | |
|--|
| ☐ Proizvodne operativne aktivnosti (u skladu sa dijelom 1)
<i>Manufacturing Operations (according to part 1)</i> |
| ☐ Uvoz lijekova (u skladu sa dijelom 2)
<i>Importation of Medicinal Products (according to part 2)</i> |

Dio 1 – PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i>
	1.1.1 Aseptično pripremljeni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) <i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1 Tečnosti velike zapremine <i>1.1.1.1 Large volume liquids</i> 1.1.1.2 Liofilizati <i>1.1.1.2 Lyophilisates</i> 1.1.1.3 Polučvrsti oblici <i>1.1.1.3 Semi-solids</i>

	1.1.2.4 Čvrsti oblici i implantati 1.1.2.4 <i>Solids and implants</i> 1.1.2.5 Drugi terminalno sterilisani lijekovi <slobodan unos teksta> 1.1.2.5 <i>Other terminally sterilised prepared products</i> <free text>
	1.1.3 Puštanje serije lijeka u promet 1.1.3 <i>Batch certification</i>
1.2	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Nesterilni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) 1.2.1 <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Kapsule, tvrde 1.2.1.1 <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.2 Kapsule, meke 1.2.1.2 <i>Capsules, soft shell</i> 1.2.1.3 Guma za žvakanje 1.2.1.3 <i>Chewing gums</i> 1.2.1.4 Impregnirane matrice 1.2.1.4 <i>Impregnated matrices</i> 1.2.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu 1.2.1.5 <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu 1.2.1.6 <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.7 Medicinski gasovi 1.2.1.7 <i>Medicinal gases</i> 1.2.1.8 Drugi čvrsti oblici 1.2.1.8 <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.9 Lijekovi pod pritiskom 1.2.1.9 <i>Pressurised preparations</i> 1.2.1.10 Radionuklidni generatori 1.2.1.10 <i>Radionuclide generators</i> 1.2.1.11 Polučvrsti oblici 1.2.1.11 <i>Semi-solids</i> 1.2.1.12 Supozitorije 1.2.1.12 <i>Suppositories</i> 1.2.1.13 Tablete 1.2.1.13 <i>Tablets</i> 1.2.1.14 Transdermalni flasteri 1.2.1.14 <i>Transdermal patches</i> 1.2.1.15 Intraruminalna sredstva 1.2.1.15 <i>Intraruminal devices</i> 1.2.1.16 Veterinarski premiksi 1.2.1.16 <i>Veterinary premixes</i> 1.2.1.17 Drugi nesterilni lijekovi <slobodan unos teksta> 1.2.1.17 <i>Other non-sterile medicinal product</i> <free text>
	1.2.2 Puštanje serije lijeka u promet 1.2.2 <i>Batch Certification</i>
1.3	Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products</i>

	1.3.1 Biološki lijekovi 1.3.1 <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Ljekovi iz krvi 1.3.1.1 <i>Blood products</i> 1.3.1.2 Imunološki lijekovi 1.3.1.2 <i>Immunological products</i> 1.3.1.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju 1.3.1.3 <i>Cell therapy products</i> 1.3.1.4 Ljekovi za gensku terapiju 1.3.1.4 <i>Gene therapy products</i> 1.3.1.5 Biotehnološki lijekovi 1.3.1.5 <i>Biotechnology products</i> 1.3.1.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla 1.3.1.6 <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.1.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom 1.3.1.7 <i>Tissue engineered products</i> 1.3.1.8 Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta> 1.3.1.8 <i>Other biological medicinal products <free text></i>
	1.3.2 Puštanje serije lijeka u promet (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) 1.3.2 <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Ljekovi iz krvi 1.3.2.1 <i>Blood products</i> 1.3.2.2 Imunološki lijekovi 1.3.2.2 <i>Immunological products</i> 1.3.2.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju 1.3.2.3 <i>Cell therapy products</i> 1.3.2.4 Ljekovi za gensku terapiju 1.3.2.4 <i>Gene therapy products</i> 1.3.2.5 Biotehnološki lijekovi 1.3.2.5 <i>Biotechnology products</i> 1.3.2.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla 1.3.2.6 <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.2.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom 1.3.2.7 <i>Tissue engineered products</i> 1.3.2.8 Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta> 1.3.2.8 <i>Other biological medicinal products <free text></i>
1.4	Ostali lijekovi ili proizvodne aktivnosti <i>Other products or manufacturing activity</i>
	1.4.1 Proizvodnja: 1.4.1 <i>Manufacture of:</i> 1.4.1.1 Biljni lijekovi 1.4.1.1 <i>Herbal products</i> 1.4.1.2 Homeopatski lijekovi 1.4.1.2 <i>Homoeopathic products</i> 1.4.1.3 Drugi <slobodan unos teksta> 1.4.1.3 <i>Other <free text></i> 1.4.2 Sterilizacija aktivnih supstanci/pomoćnih supstanci/gotovih lijekova 1.4.2 <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i>

	1.4.2.1 Filtracija 1.4.2.1 <i>Filtration</i> 1.4.2.2 Suva sterilizacija 1.4.2.2 <i>Dry heat</i> 1.4.2.3 Sterilizacija parom 1.4.2.3 <i>Moist heat</i> 1.4.2.4 Hemijska sterilizacija 1.4.2.4 <i>Chemical</i> 1.4.2.5 Sterilizacija γ -zracima 1.4.2.5 <i>Gamma irradiation</i> 1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim zracima 1.4.2.6 <i>Electron beam</i>
	1.4.3 Drugo <slobodan unos teksta> 1.4.3 <i>Other <free text></i>
1.5	Pakovanje <i>Packaging</i>
	1.5.1 Primarno pakovanje 1.5.1 <i>Primary packing</i> 1.5.1.1 Kapsule, tvrde 1.5.1.1 <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2 Kapsule, meke 1.5.1.2 <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.3 Guma za žvakanje 1.5.1.3 <i>Chewing gums</i> 1.5.1.4 Impregnirane matrice 1.5.1.4 <i>Impregnated matrices</i> 1.5.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu 1.5.1.5 <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu 1.5.1.6 <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.7 Medicinski gasovi 1.5.1.7 <i>Medicinal gases</i> 1.5.1.8 Drugi čvrsti oblici 1.5.1.8 <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.9 Ljekovi pod pritiskom 1.5.1.9 <i>Pressurised preparations</i> 1.5.1.10 Radionuklidni generatori 1.5.1.10 <i>Radionuclide generators</i> 1.5.1.11 Polučvrsti oblici 1.5.1.11 <i>Semi-solids</i> 1.5.1.12 Supozitorije 1.5.1.12 <i>Suppositories</i> 1.5.1.13 Tablete 1.5.1.13 <i>Tablets</i> 1.5.1.14 Transdermalni flasteri 1.5.1.14 <i>Transdermal patches</i> 1.5.1.15 Intraruminalna sredstva 1.5.1.15 <i>Intraruminal devices</i> 1.5.1.16 Veterinarski premiksi 1.5.1.16 <i>Veterinary premixes</i> 1.5.1.17 Drugi nesterilni lijekovi <slobodan unos teksta> 1.5.1.17 <i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>

	1.5.2 Sekundarno pakovanje <i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Kontrola kvaliteta <i>Quality control testing</i>
	1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Fizičko-hemijska ispitivanja <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>
	1.6.4 Biološka ispitivanja <i>1.6.4 Biological</i>

Ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa obimom proizvodnih operativnih aktivnosti

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

.....

.....

Dio 2 – UVOZ LJEKOVA³ Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS³	
2.1	Kontrola kvaliteta uvezenih lijekova Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost 2.1.1 Microbiological: sterility
	2.1.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća 2.1.2 Microbiological: non-sterility
	2.1.3 Fizičko-hemijska ispitivanja 2.1.3 Chemical/Physical
	2.1.4 Biološka ispitivanja 2.1.4 Biological
2.2	Puštanje uvezenih serija lijeka u promet Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Sterilni lijekovi 2.2.1 Sterile Products 2.2.1.1 Aseptično pripremljeni lijekovi 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminalno sterilisani lijekovi 2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 Nesterilni lijekovi 2.2.2 Non-sterile products
	2.2.3 Biološki lijekovi 2.2.3 Biological medicinal products 2.2.3.1 Lijekovi iz krvi 2.2.3.1 Blood products 2.2.3.2 Imunološki lijekovi 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.3 Lijekovi za somatsku ćelijsku terapiju 2.2.3.3 Cell therapy products 2.2.3.4 Lijekovi za gensku terapiju 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotehnološki lijekovi 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.6 Lijekovi humanog ili životinjskog porijekla 2.2.3.6 Human or animal extracted products 2.2.3.7 Lijekovi dobijeni tkivnim inženjeringom 2.2.3.7 Tissue engineered products 2.2.3.8 Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta> 2.2.3.8 Other biological medicinal products <free text>
2.3	Druge uvozne aktivnosti (druge uvozne aktivnosti koje nisu obuhvaćene iznad) Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)
	2.3.1 Mjesto fizičkog uvoza 2.3.1 Site of physical importation

³ Dio 2 se primjenjuje od dana pristupanja Evropskoj uniji

³ Part 2 shall apply from the day of accession to the European Union

	2.3.2 Uvoz intermedijera koji se dalje prerađuju 2.3.2 <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
	2.3.3 Biološki aktivna supstanca 2.3.3 <i>Biological active substance</i>
	2.3.4 Drugo <slobodan unos teksta> 2.3.4 <i>Other <free text></i>

Ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa obimom uvoznih operativnih aktivnosti

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations

.....
.....

OBIM DOZVOLE ZA PROIZVODNJU (izbrisati djelove koji nisu primjenljivi ili koristiti da/ne)

SCOPE OF AUTHORISATION (delete the sections that do not apply or use yes/no)

PRILOG 2

ANNEX 2

Naziv i adresa mjesta proizvodnje:

Name and address of the site:

- | |
|---|
| ☐ Ljekovi za klinička ispitivanja (opciono)
<i>Human Investigational Medicinal Product (optional)</i> |
|---|

ODOBRENE OPERATIVNE AKTIVNOSTI

AUTHORISED OPERATIONS

- | |
|--|
| ☐ Proizvodne operativne aktivnosti za lijekove za klinička ispitivanja (u skladu sa dijelom 1)
<i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to part 1)</i> |
| ☐ Uvoz lijekova za klinička ispitivanja (u skladu sa dijelom 2)
<i>Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)</i> |

Dio 1 – PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI ZA LJEKOVE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Sterilni lijekovi za klinička ispitivanja <i>Sterile investigational medicinal products</i>
	1.1.1 Aseptično pripremljeni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) <i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1 Tečnosti velike zapremine <i>1.1.1.1 Large volume liquids</i> 1.1.1.2 Liofilizati <i>1.1.1.2 Lyophilisates</i> 1.1.1.3 Polučvrsti oblici <i>1.1.1.3 Semi-solids</i>

	1.1.2.3 Tečnosti male zapremine 1.1.2.3 <i>Small volume liquids</i> 1.1.2.4 Čvrsti oblici i implantati 1.1.2.4 <i>Solids and implants</i> 1.1.2.5 Drugi terminalno sterilisani lijekovi <slobodan unos teksta> 1.1.2.5 <i>Other terminally sterilised prepared products <free text></i>
	1.1.3 Puštanje serije lijeka u promet 1.1.3 <i>Batch certification</i>
1.2	Nesterilni lijekovi za klinička ispitivanja <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>
	1.2.1 Nesterilni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutске oblike) 1.2.1 <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Kapsule, tvrde 1.2.1.1 <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.2 Kapsule, meke 1.2.1.2 <i>Capsules, soft shell</i> 1.2.1.3 Guma za žvakanje 1.2.1.3 <i>Chewing gums</i> 1.2.1.4 Impregnirane matrice 1.2.1.4 <i>Impregnated matrices</i> 1.2.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu 1.2.1.5 <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu 1.2.1.6 <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.7 Medicinski gasovi 1.2.1.7 <i>Medicinal gases</i> 1.2.1.8 Drugi čvrsti oblici 1.2.1.8 <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.9 Lijekovi pod pritiskom 1.2.1.9 <i>Pressurised preparations</i> 1.2.1.10 Radionuklidni generatori 1.2.1.10 <i>Radionuclide generators</i> 1.2.1.11 Polučvrsti oblici 1.2.1.11 <i>Semi-solids</i> 1.2.1.12 Supozitorije 1.2.1.12 <i>Suppositories</i> 1.2.1.13 Tablete 1.2.1.13 <i>Tablets</i> 1.2.1.14 Transdermalni flasteri 1.2.1.14 <i>Transdermal patches</i> 1.2.1.15 Drugi nesterilni lijekovi <slobodan unos teksta> 1.2.1.15 <i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>
	1.2.2 Puštanje serije lijeka u promet 1.2.2 <i>Batch Certification</i>
1.3	Biološki lijekovi za klinička ispitivanja <i>Biological investigational medicinal products</i>

	1.3.1 Biološki lijekovi 1.3.1 <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Ljekovi iz krvi 1.3.1.1 <i>Blood products</i> 1.3.1.2 Imunološki lijekovi 1.3.1.2 <i>Immunological products</i> 1.3.1.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju 1.3.1.3 <i>Cell therapy products</i> 1.3.1.4 Ljekovi za gensku terapiju 1.3.1.4 <i>Gene therapy products</i> 1.3.1.5 Biotehnološki lijekovi 1.3.1.5 <i>Biotechnology products</i> 1.3.1.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla 1.3.1.6 <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.1.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom 1.3.1.7 <i>Tissue engineered products</i> 1.3.1.8 Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta> 1.3.1.8 <i>Other biological medicinal products <free text></i>
	1.3.2 Puštanje serije lijeka u promet (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) 1.3.2 <i>Batch certification(list of product types)</i> 1.3.2.1 Ljekovi iz krvi 1.3.2.1 <i>Blood products</i> 1.3.2.2 Imunološki lijekovi 1.3.2.2 <i>Immunological products</i> 1.3.2.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju 1.3.2.3 <i>Cell therapy products</i> 1.3.2.4 Ljekovi za gensku terapiju 1.3.2.4 <i>Gene therapy products</i> 1.3.2.5 Biotehnološki lijekovi 1.3.2.5 <i>Biotechnology products</i> 1.3.2.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla 1.3.2.6 <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.2.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom 1.3.2.7 <i>Tissue engineered products</i> 1.3.2.8 Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta> 1.3.2.8 <i>Other biological medicinal products <free text></i>
1.4	Ostali lijekovi za klinička ispitivanja ili proizvodne aktivnosti <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i>
	1.4.1 Proizvodnja: 1.4.1 <i>Manufacture of:</i> 1.4.1.1 Biljni lijekovi 1.4.1.1 <i>Herbal products</i> 1.4.1.2 Homeopatski lijekovi 1.4.1.2 <i>Homoeopathic products</i> 1.4.1.3 Drugi <slobodan unos teksta> 1.4.1.3 <i>Other <free text></i>

	1.4.2 Sterilizacija aktivnih supstanci/pomoćnih supstanci/gotovih lijekova 1.4.2 <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i> 1.4.2.1 Filtracija 1.4.2.1 <i>Filtration</i> 1.4.2.2 Suva sterilizacija 1.4.2.2 <i>Dry heat</i> 1.4.2.3 Sterilizacija parom 1.4.2.3 <i>Moist heat</i> 1.4.2.4 Hemijska sterilizacija 1.4.2.4 <i>Chemical</i> 1.4.2.5 Sterilizacija γ-zracima 1.4.2.5 <i>Gamma irradiation</i> 1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim zracima 1.4.2.6 <i>Electron beam</i>
	1.4.3 Drugo <slobodan unos teksta> 1.4.3 <i>Other <free text></i>
1.5	Pakovanje <i>Packaging</i>
	1.5.1 Primarno pakovanje 1.5.1 <i>Primary packing</i> 1.5.1.1 Kapsule, tvrde 1.5.1.1 <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2 Kapsule, meke 1.5.1.2 <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.3 Guma za žvakanje 1.5.1.3 <i>Chewing gums</i> 1.5.1.4 Impregnirane matrice 1.5.1.4 <i>Impregnated matrices</i> 1.5.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu 1.5.1.5 <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu 1.5.1.6 <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.7 Medicinski gasovi 1.5.1.7 <i>Medicinal gases</i> 1.5.1.8 Drugi čvrsti oblici 1.5.1.8 <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.9 Ljekovi pod pritiskom 1.5.1.9 <i>Pressurised preparations</i> 1.5.1.10 Radionuklidni generatori 1.5.1.10 <i>Radionuclide generators</i> 1.5.1.11 Polučvrsti oblici 1.5.1.11 <i>Semi-solids</i> 1.5.1.12 Supozitorije 1.5.1.12 <i>Suppositories</i> 1.5.1.13 Tablete 1.5.1.13 <i>Tablets</i> 1.5.1.14 Transdermalni flasteri 1.5.1.14 <i>Transdermal patches</i> 1.5.1.15 Drugi nesterilni lijekovi <slobodan unos teksta> 1.5.1.15 <i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>

	1.5.2 Sekundarno pakovanje <i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Kontrola kvaliteta <i>Quality control testing</i>
	1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Fizičko-hemijska ispitivanja <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>
	1.6.4 Biološka ispitivanja <i>1.6.4 Biological</i>

Ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa obimom proizvodnih operativnih aktivnosti

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

.....

.....

Dio 2 – UVOZ LJEKOVA ZA KLINIČKA ISPITIVANJA
Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

2.1	Kontrola kvaliteta uvezenih lijekova za klinička ispitivanja <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
	2.1.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>2.1.1 Microbiological: sterility</i>
	2.1.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Fizičko-hemijska ispitivanja <i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
	2.1.4 Biološka ispitivanja <i>2.1.4 Biological</i>
2.2	Puštanje uvezenih serija lijeka za klinička ispitivanja u promet <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
	2.2.1 Sterilni lijekovi <i>2.2.1 Sterile Products</i> 2.2.1.1 Aseptično pripremljeni lijekovi <i>2.2.1.1 Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Terminalno sterilisani lijekovi <i>2.2.1.2 Terminally sterilised</i>
	2.2.2 Nesterilni lijekovi <i>2.2.2 Non-sterile products</i>
	2.2.3 Biološki lijekovi <i>2.2.3 Biological medicinal products</i> 2.2.3.1 Lijekovi iz krvi <i>2.2.3.1 Blood products</i> 2.2.3.2 Imunološki lijekovi <i>2.2.3.2 Immunological products</i> 2.2.3.3 Lijekovi za somatsku ćelijsku terapiju <i>2.2.3.3 Cell therapy products</i> 2.2.3.4 Lijekovi za gensku terapiju <i>2.2.3.4 Gene therapy products</i> 2.2.3.5 Biotehnološki lijekovi <i>2.2.3.5 Biotechnology products</i> 2.2.3.6 Lijekovi humanog ili životinjskog porijekla <i>2.2.3.6 Human or animal extracted products</i> 2.2.3.7 Lijekovi dobijeni tkivnim inženjeringom <i>2.2.3.7 Tissue engineered products</i> 2.2.3.8 Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta> <i>2.2.3.8 Other biological medicinal products <free text></i>
2.3	Druge uvozne aktivnosti <i>Other importation activities</i>
	2.3.1 Mjesto fizičkog uvoza <i>2.3.1 Site of physical importation</i>
	2.3.2 Uvoz intermedijera koji se dalje prerađuju <i>2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
	2.3.3 Biološki aktivna supstanca

	2.3.3 <i>Biological active substance</i>
	2.3.4 Drugo <slobodan unos teksta> 2.3.4 Other <free text>

Ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa obimom uvoznih operativnih aktivnosti
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations

PRILOG 3 (Opciono)
ANNEX 3 (Optional)

Adresa(e) ugovornog(ih) mjesta proizvodnje
Address(es) of Contract Manufacturing Sites

.....

.....

.....

PRILOG 4 (Opciono)
ANNEX 4 (Optional)

Adresa(e) ugovorne(ih) laboratorije(a)
Address(es) of Contract Laboratories

.....

.....

.....

PRILOG 5 (Opciono)
ANNEX 5 (Optional)

Ime(na) odgovornog(ih) lica za stavljanje serije lijeka u promet
Name(s) of Qualified Person(s)

.....

.....

.....

PRILOG 6 (Opciono)
ANNEX 6 (Optional)

Ime(na) odgovornog(ih) lica za kontrolu kvaliteta
Name(s) of person(s) responsible for quality control

.....

.....

.....

Ime(na) odgovornog(ih) lica za proizvodnju
Name(s) of person(s) responsible for production

.....

.....

.....

PRILOG 7 (Opciono)
ANNEX 7 (Optional)

Datum inspekcije na osnovu koje je dozvola izdata
Date of inspection on which authorisation was granted

dd.mm.gggg
dd / mm / yyyy

Obim posljednje inspekcije
Scope of last inspection

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

PRILOG 8 (Opciono)
ANNEX 8 (Optional)

Ljekovi odobreni za proizvodnju
Products authorised to be manufactured

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