**ZAHTJEV ZA DOBIJANJE/IZMJENU/PRESTANAK VAŽENJA DOZVOLE ZA PROIZVODNJU LJEKOVA**

|  |
| --- |
| **TIP ZAHTJEVA** *(izabrati tip zahtjeva označavanjem odgovarajućeg polja)* |
| Dobijanje dozvole  Izmjena dozvole Prestanak važenja dozvole |

|  |  |
| --- | --- |
| **PODACI O PODNOSIOCU ZAHTJEVA** *(ispuniti štampanim slovima)* | |
| Puni naziv proizvođača: |  |
| PIB: |  |
| Skraćeni naziv proizvođača:  *(ako je primjenljivo)* |  |
| Adresa sjedišta proizvođača: |  |
| Adresa mjesta proizvodnje: |  |
| Ime odgovornog lica za stavljanje serije lijeka u promet i kontakt podaci (*e-mail* i broj telefona) |  |
| Ime odgovornog lica za proizvodnju i kontakt podaci (*e-mail* i broj telefona) |  |
| Ime odgovornog lica za kontrolu kvaliteta i kontakt podaci (*e-mail* i broj telefona) |  |
| Proizvodnja ljekova koji sadrže droge ili psihotropne supstance | DA/NE |
| 1. Opis za traženu izmjenu/dopunu dozvole *(samo kod izmjene dozvole, detaljno opisati razlog za podnosšenje izmjene dozvole za proizvodnju)* 2. Obrazloženje razloga za prestanak obavljanja proizvodnje ljekova *(samo kod prestanka važenja dozvole)* | |

*U slučaju podnošenja zahtjeva za* ***dobijanje dozvole za proizvodnju*** *neophodno je popuniti priloge koji su u nastavku, u zavisnosti da li se zahtjev podnosi za proizvodnju ljekova (Prilog 1) i/ili ljekova za klinička ispitivanja (Prilog 2).*

*U navedenim prilozima pažljivo odabrati aktivnosti proizvodnje, kao i farmaceutske oblike za koje se podnosi zahtjev, sve tačke za koje se ne podnosi zahtjev potrebno je izbrisati iz priloga ili koristiti DA/NE.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRILOG 1**  ***ANNEX 1***  **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)*  Naziv i adresa mjesta proizvodnje:  *Name and address of the site:*   |  | | --- | | Ljekovi za humanu upotrebu  *Human Medicinal Products*  Ljekovi za upotrebu u veterinarstvu  *Veterinary Medicinal Products* |  |  | | --- | | ODOBRENE OPERATIVNE AKTIVNOSTI  *AUTHORISED OPERATIONS*  Proizvodne operativne aktivnosti (u skladu sa dijelom 1)  *Manufacturing Operations (according to part 1)*  Uvoz ljekova (u skladu sa dijelom 2) (primjenljivo nakon pristupanja Crne Gore EU)  *Importation of Medicinal Products (according to part 2) (applicable after joinning of Montenegro to the EU)* |  |  |  | | --- | --- | | **Dio 1 – PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI**  ***Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS*** | | | **1.1** | **Sterilni ljekovi**  ***Sterile products*** | |  | * + 1. Aseptično pripremljeni ljekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike)   *1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*   * + - 1. Tečnosti velike zapremine   *1.1.1.1 Large volume liquids*   * + - 1. Liofilizati   *1.1.1.2 Lyophilisates*   * + - 1. Polučvrsti oblici   *1.1.1.3 Semi-solids*   * + - 1. Tečnosti male zapremine   *1.1.1.4 Small volume liquids*   * + - 1. Čvrsti oblici i implantati   *1.1.1.5 Solids and implants*   * + - 1. Drugi aseptično pripremljeni ljekovi <slobodan unos teksta>   *1.1.1.6 Other aseptically prepared products <free text>* | | * + 1. Terminalno sterilisani ljekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike)   *1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*   * + - 1. Tečnosti velike zapremine   *1.1.2.1 Large volume liquids*   * + - 1. Polučvrsti oblici   *1.1.2.2 Semi-solids*   * + - 1. Tečnosti male zapremine   *1.1.2.3 Small volume liquids*   * + - 1. Čvrsti oblici i implantati   *1.1.2.4 Solids and implants*   * + - 1. Drugi terminalno sterilisani ljekovi <slobodan unos teksta>   *1.1.2.5 Other terminally sterilised prepared products <free text>* | | * + 1. Puštanje serije lijeka u promet   *1.1.3 Batch certification* | | **1.2** | **Nesterilni ljekovi**  ***Non-sterile products*** | |  | 1.2.1Nesterilni ljekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike)  *1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*  1.2.1.1 Kapsule, tvrde  *1.2.1.1 Capsules, hard shell*  1.2.1.2 Kapsule, meke  *1.2.1.2 Capsules, soft shell*  1.2.1.3 Guma za žvakanje  *1.2.1.3 Chewing gums*  1.2.1.4 Impregnirane matrice  *1.2.1.4 Impregnated matrices*  1.2.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu  *1.2.1.5 Liquids for external use*  1.2.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu  *1.2.1.6 Liquids for internal use*  1.2.1.7 Medicinski gasovi  *1.2.1.7 Medicinal gases*  1.2.1.8 Drugi čvrsti oblici  *1.2.1.8 Other solid dosage forms*  1.2.1.9 Ljekovi pod pritiskom  *1.2.1.9 Pressurised preparations*  1.2.1.10 Radionuklidni generatori  *1.2.1.10 Radionuclide generators*  1.2.1.11 Polučvrsti oblici  *1.2.1.11 Semi-solids*  1.2.1.12 Supozitorije  *1.2.1.12 Suppositories*  1.2.1.13 Tablete  *1.2.1.13 Tablets*  1.2.1.14 Transdermalni flasteri  *1.2.1.14 Transdermal patches*  1.2.1.15 Intraruminalna sredstva  *1.2.1.15 Intraruminal devices*  1.2.1.16 Veterinarski premiksi   * + - 1. *Veterinary premixes*   1.2.1.17 Drugi nesterilni ljekovi <slobodan unos teksta>  *1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product <free text>* | | 1.2.2 Puštanje serije lijeka u promet  *1.2.2 Batch Certification* | | **1.3** | **Biološki ljekovi**  ***Biological medicinal products*** | |  | 1.3.1Biološki ljekovi  *1.3.1Biological medicinal products (list of product types)*  1.3.1.1 Ljekovi iz krvi  *1.3.1.1 Blood products*  1.3.1.2 Imunološki ljekovi  *1.3.1.2 Immunological products*  1.3.1.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju  *1.3.1.3 Cell therapy products*  1.3.1.4 Ljekovi za gensku terapiju  *1.3.1.4 Gene therapy products*  1.3.1.5 Biotehnološki ljekovi  *1.3.1.5 Biotechnology products*  1.3.1.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla  *1.3.1.6 Human or animal extracted products*  1.3.1.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom  *1.3.1.7 Tissue engineered products*  1.3.1.8 Drugi biološki ljekovi <slobodan unos teksta>  *1.3.1.8 Other biological medicinal products <free text>* | | 1.3.2 Puštanje serije lijeka u promet (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike)  *1.3.2 Batch certification (list of product types)*  1.3.2.1 Ljekovi iz krvi  *1.3.2.1 Blood products*  1.3.2.2 Imunološki ljekovi  *1.3.2.2 Immunological products*  1.3.2.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju  *1.3.2.3 Cell therapy products*  1.3.2.4 Ljekovi za gensku terapiju  *1.3.2.4 Gene therapy products*  1.3.2.5 Biotehnološki ljekovi  *1.3.2.5 Biotechnology products*  1.3.2.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla  *1.3.2.6 Human or animal extracted products*  1.3.2.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom  *1.3.2.7 Tissue engineered products*  1.3.2.8 Drugi biološki ljekovi <slobodan unos teksta>  *1.3.2.8 Other biological medicinal products <free text>* | | **1.4** | **Ostali ljekovi ili proizvodne aktivnosti**  ***Other products or manufacturing activity*** | |  | 1.4.1 Proizvodnja:  *1.4.1 Manufacture of:*  1.4.1.1 Biljni ljekovi  *1.4.1.1 Herbal products*  1.4.1.2 Homeopatski ljekovi  *1.4.1.2 Homoeopathic products*  1.4.1.3 Drugi <slobodan unos teksta>  *1.4.1.3 Other <free text>* | | 1.4.2 Sterilizacija aktivnih supstanci/pomoćnih supstanci/gotovih ljekova  *1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product:*  1.4.2.1 Filtracija  *1.4.2.1 Filtration*  1.4.2.2 Suva sterilizacija  *1.4.2.2 Dry heat*  1.4.2.3 Sterilizacija parom  *1.4.2.3 Moist heat*  1.4.2.4 Hemijska sterilizacija  *1.4.2.4 Chemical*  1.4.2.5 Sterilizacija γ-zracima  *1.4.2.5 Gamma irradiation*  1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim zracima  *1.4.2.6 Electron beam* | |  | 1.4.3 Drugo <slobodan unos teksta>  *1.4.3 Other <free text>* | | **1.5** | **Pakovanje**  ***Packaging*** | |  | 1.5.1 Primarno pakovanje  *1.5.1 Primary packing*  1.5.1.1 Kapsule, tvrde  *1.5.1.1 Capsules, hard shell*  1.5.1.2 Kapsule, meke  *1.5.1.2 Capsules, soft shell*  1.5.1.3 Guma za žvakanje  *1.5.1.3 Chewing gums*  1.5.1.4 Impregnirane matrice  *1.5.1.4 Impregnated matrices*  1.5.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu  *1.5.1.5 Liquids for external use*  1.5.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu  *1.5.1.6 Liquids for internal use*  1.5.1.7 Medicinski gasovi  *1.5.1.7 Medicinal gases*  1.5.1.8 Drugi čvrsti oblici  *1.5.1.8 Other solid dosage forms*  1.5.1.9 Ljekovi pod pritiskom  *1.5.1.9 Pressurised preparations*  1.5.1.10 Radionuklidni generatori  *1.5.1.10 Radionuclide generators*  1.5.1.11 Polučvrsti oblici  *1.5.1.11 Semi-solids*  1.5.1.12 Supozitorije  *1.5.1.12 Suppositories*  1.5.1.13 Tablete  *1.5.1.13 Tablets*  1.5.1.14 Transdermalni flasteri  *1.5.1.14 Transdermal patches*  1.5.1.15 Intraruminalna sredstva  *1.5.1.15 Intraruminal devices*  1.5.1.16 Veterinarski premiksi  *1.5.1.16. Veterinary premixes*  1.5.1.17 Drugi nesterilni ljekovi <slobodan unos teksta>  *1.5.1.17 Other non-sterile medicinal product <free text>* | | 1.5.2 Sekundarno pakovanje  *1.5.2 Secondary packing* | | **1.6** | **Kontrola kvaliteta**  ***Quality control testing*** | |  | 1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost  *1.6.1 Microbiological: sterility* | |  | 1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća  *1.6.2 Microbiological: non-sterility* | |  | 1.6.3 Fizičko-hemijska ispitivanja  *1.6.3 Chemical/Physical* | |  | 1.6.4 Biološka ispitivanja  *1.6.4 Biological* |  |  |  | | --- | --- | | **Dio 2 – UVOZ LJEKOVA** (primjenljivo nakon pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji)  ***Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*** *(applicable after accession of Montenegro to the EU)* | | | **2.1** | **Kontrola kvaliteta uvezenih ljekova**  ***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 ljekovi  *2.2.1 Sterile Products*  2.2.1.1 Aseptično pripremljeni ljekovi  *2.2.1.1 Aseptically prepared*  2.2.1.2 Terminalno sterilisani ljekovi   * + - 1. *Terminally sterilised* | |  | 2.2.2 Nesterilni ljekovi   * + 1. *Non-sterile products* | |  | 2.2.3 Biološki ljekovi  *2.2.3 Biological medicinal products*  2.2.3.1 Ljekovi iz krvi  *2.2.3.1 Blood products*  2.2.3.2 Imunološki ljekovi  *2.2.3.2 Immunological products*  2.2.3.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju  *2.2.3.3 Cell therapy products*  2.2.3.4 Ljekovi za gensku terapiju  *2.2.3.4 Gene therapy products*  2.2.3.5 Biotehnološki ljekovi  *2.2.3.5 Biotechnology products*  2.2.3.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla  *2.2.3.6 Human or animal extracted products*  2.2.3.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom  *2.2.3.7 Tissue engineered products*  2.2.3.8 Drugi biološki ljekovi <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* | | 2.3.2 Uvoz intermedijera koji se dalje prerađuju  *2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing* | |  | 2.3.3 Biološki aktivna supstanca  *2.3.3 Biological active substance* | |  | 2.3.4 Drugo <slobodan unos teksta>  *2.3.4 Other <free text>* |   **PRILOG 2**  ***ANNEX 2***  **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)*  Naziv i adresa mjesta proizvodnje:  *Name and address of the site:*   |  | | --- | | Ljekovi za klinička ispitivanja (opciono)  *Human Investigational Medicinal Product (optional)* |  |  | | --- | | ODOBRENE OPERATIVNE AKTIVNOSTI  *AUTHORISED OPERATIONS*  Proizvodne operativne aktivnosti za ljekove za klinička ispitivanja (u skladu sa dijelom 1)  *Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to part 1)*  Uvoz ljekova za klinička ispitivanja (u skladu sa dijelom 2)  *Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)* |  |  |  | | --- | --- | | **Dio 1 – PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI** **ZA LJEKOVE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA**  ***Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*** | | | **1.1** | **Sterilni ljekovi za klinička ispitivanja**  ***Sterile investigational medicinal products*** | |  | 1.1.1 Aseptično pripremljeni ljekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike)   * + 1. *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*   1.1.1.1 Tečnosti velike zapremine  *1.1.1.1 Large volume liquids*  1.1.1.2 Liofilizati  *1.1.1.2 Lyophilisates*  1.1.1.3 Polučvrsti oblici  *1.1.1.3 Semi-solids*  1.1.1.4 Tečnosti male zapremine  *1.1.1.4 Small volume liquids*  1.1.1.5 Čvrsti oblici i implantati  *1.1.1.5 Solids and implants*  1.1.1.6 Drugi aseptično pripremljeni ljekovi <slobodan unos teksta>   * + - 1. *Other aseptically prepared products <free text>* | | 1.1.2 Terminalno sterilisani ljekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike)  *1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*  1.1.2.1 Tečnosti velike zapremine  *1.1.2.1 Large volume liquids*  1.1.2.2 Polučvrsti oblici  *1.1.2.2 Semi-solids*  1.1.2.3 Tečnosti male zapremine  *1.1.2.3 Small volume liquids*  1.1.2.4 Čvrsti oblici i implantati  *1.1.2.4 Solids and implants*  1.1.2.5 Drugi terminalno sterilisani ljekovi <slobodan unos teksta>   * + - 1. *Other terminally sterilised prepared products <free text>* | | 1.1.3 Puštanje serije lijeka u promet  *1.1.3 Batch certification* | | **1.2** | **Nesterilni ljekovi za klinička ispitivanja**  ***Non-sterile investigational medicinal products*** | |  | 1.2.1 Nesterilni ljekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike)  *1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*  1.2.1.1 Kapsule, tvrde  *1.2.1.1 Capsules, hard shell*  1.2.1.2 Kapsule, meke  *1.2.1.2 Capsules, soft shell*  1.2.1.3 Guma za žvakanje  *1.2.1.3 Chewing gums*  1.2.1.4 Impregnirane matrice  *1.2.1.4 Impregnated matrices*  1.2.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu  *1.2.1.5 Liquids for external use*  1.2.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu  *1.2.1.6 Liquids for internal use*  1.2.1.7 Medicinski gasovi  *1.2.1.7 Medicinal gases*  1.2.1.8 Drugi čvrsti oblici  *1.2.1.8 Other solid dosage forms*  1.2.1.9 Ljekovi pod pritiskom  *1.2.1.9 Pressurised preparations*  1.2.1.10 Radionuklidni generatori  *1.2.1.10 Radionuclide generators*  1.2.1.11 Polučvrsti oblici  *1.2.1.11 Semi-solids*  1.2.1.12 Supozitorije  *1.2.1.12 Suppositories*  1.2.1.13 Tablete  *1.2.1.13 Tablets*  1.2.1.14 Transdermalni flasteri  *1.2.1.14 Transdermal patches*  1.2.1.15 Drugi nesterilni ljekovi <slobodan unos teksta>  *1.2.1.15 Other non-sterile medicinal product <free text>* | | 1.2.2 Puštanje serije lijeka u promet  *1.2.2 Batch Certification* | | **1.3** | **Biološki ljekovi za klinička ispitivanja**  ***Biological investigational medicinal products*** | |  | 1.3.1 Biološki ljekovi  *1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)*  1.3.1.1 Ljekovi iz krvi  *1.3.1.1 Blood products*  1.3.1.2 Imunološki ljekovi  *1.3.1.2 Immunological products*  1.3.1.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju  *1.3.1.3 Cell therapy products*  1.3.1.4 Ljekovi za gensku terapiju  *1.3.1.4 Gene therapy products*  1.3.1.5 Biotehnološki ljekovi  *1.3.1.5 Biotechnology products*  1.3.1.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla  *1.3.1.6 Human or animal extracted products*  1.3.1.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom  *1.3.1.7 Tissue engineered products*  1.3.1.8 Drugi biološki ljekovi <slobodan unos teksta>  *1.3.1.8 Other biological medicinal products <free text>* | | 1.3.2 Puštanje serije lijeka u promet (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike)  *1.3.2 Batch certification(list of product types)*  1.3.2.1 Ljekovi iz krvi  *1.3.2.1 Blood products*  1.3.2.2 Imunološki ljekovi  *1.3.2.2 Immunological products*  1.3.2.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju  *1.3.2.3 Cell therapy products*  1.3.2.4 Ljekovi za gensku terapiju  *1.3.2.4 Gene therapy products*  1.3.2.5 Biotehnološki ljekovi  *1.3.2.5 Biotechnology products*  1.3.2.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla  *1.3.2.6 Human or animal extracted products*  1.3.2.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom  *1.3.2.7 Tissue engineered products*  1.3.2.8 Drugi biološki ljekovi <slobodan unos teksta>  *1.3.2.8 Other biological medicinal products <free text>* | | **1.4** | **Ostali ljekovi za klinička ispitivanja ili proizvodne aktivnosti**  ***Other investigational medicinal products or manufacturing activity*** | |  | 1.4.1 Proizvodnja:  *1.4.1 Manufacture of:*  1.4.1.1 Biljni ljekovi  *1.4.1.1 Herbal products*  1.4.1.2 Homeopatski ljekovi  *1.4.1.2 Homoeopathic products*  1.4.1.3 Drugi <slobodan unos teksta>  *1.4.1.3 Other <free text>* | | 1.4.2 Sterilizacija aktivnih supstanci/pomoćnih supstanci/gotovih ljekova  *1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product:*  1.4.2.1 Filtracija  *1.4.2.1 Filtration*  1.4.2.2 Suva sterilizacija  *1.4.2.2 Dry heat*  1.4.2.3 Sterilizacija parom  *1.4.2.3 Moist heat*  1.4.2.4 Hemijska sterilizacija  *1.4.2.4 Chemical*  1.4.2.5 Sterilizacija γ-zracima  *1.4.2.5 Gamma irradiation*  1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim zracima  *1.4.2.6 Electron beam* | |  | 1.4.3 Drugo <slobodan unos teksta>  *1.4.3 Other <free text>* | | **1.5** | **Pakovanje**  ***Packaging*** | |  | 1.5.1 Primarno pakovanje  *1.5.1 Primary packing*  1.5.1.1 Kapsule, tvrde  *1.5.1.1 Capsules, hard shell*  1.5.1.2 Kapsule, meke  *1.5.1.2 Capsules, soft shell*  1.5.1.3 Guma za žvakanje  *1.5.1.3 Chewing gums*  1.5.1.4 Impregnirane matrice  *1.5.1.4 Impregnated matrices*  1.5.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu  *1.5.1.5 Liquids for external use*  1.5.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu  *1.5.1.6 Liquids for internal use*  1.5.1.7 Medicinski gasovi  *1.5.1.7 Medicinal gases*  1.5.1.8 Drugi čvrsti oblici  *1.5.1.8 Other solid dosage forms*  1.5.1.9 Ljekovi pod pritiskom  *1.5.1.9 Pressurised preparations*  1.5.1.10 Radionuklidni generatori  *1.5.1.10 Radionuclide generators*  1.5.1.11 Polučvrsti oblici  *1.5.1.11 Semi-solids*  1.5.1.12 Supozitorije  *1.5.1.12 Suppositories*  1.5.1.13 Tablete  *1.5.1.13 Tablets*  1.5.1.14 Transdermalni flasteri  *1.5.1.14 Transdermal patches*  1.5.1.15 Drugi nesterilni ljekovi <slobodan unos teksta>  *1.5.1.15 Other non-sterile medicinal product <free text>* | | 1.5.2 Sekundarno pakovanje  *1.5.2 Secondary packing* | | **1.6** | **Kontrola kvaliteta**  ***Quality control testing*** | |  | 1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost  *1.6.1 Microbiological: sterility* | |  | 1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća  *1.6.2 Microbiological: non-sterility* | |  | 1.6.3 Fizičko-hemijska ispitivanja  *1.6.3 Chemical/Physical* | |  | 1.6.4 Biološka ispitivanja  *1.6.4 Biological* |  |  |  | | --- | --- | | **Dio 2 – UVOZ LJEKOVA ZA KLINIČKA ISPITIVANJA** (*primjenljivo nakon pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji*)  ***Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*** *(applicable after accession of Montenegro to the EU)* | | | **2.1** | **Kontrola kvaliteta uvezenih ljekova za klinička ispitivanja**  ***Quality control testing of imported investigational 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 za klinička ispitivanja u promet**  ***Batch certification of imported investigational medicinal products*** | |  | 2.2.1 Sterilni ljekovi  *2.2.1 Sterile Products*  2.2.1.1 Aseptično pripremljeni ljekovi   * + - 1. *Aseptically prepared*       2. Terminalno sterilisani ljekovi   *2.2.1.2 Terminally sterilised* | |  | * + 1. Nesterilni ljekovi   *2.2.2 Non-sterile products* | |  | 2.2.3 Biološki ljekovi  *2.2.3 Biological medicinal products*  2.2.3.1 Ljekovi iz krvi  *2.2.3.1 Blood products*  2.2.3.2 Imunološki ljekovi  *2.2.3.2 Immunological products*  2.2.3.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju  *2.2.3.3 Cell therapy products*  2.2.3.4 Ljekovi za gensku terapiju  *2.2.3.4 Gene therapy products*  2.2.3.5 Biotehnološki ljekovi  *2.2.3.5 Biotechnology products*  2.2.3.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla  *2.2.3.6 Human or animal extracted products*  2.2.3.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom  *2.2.3.7 Tissue engineered products*  2.2.3.8 Drugi biološki ljekovi <slobodan unos teksta>  *2.2.3.8 Other biological medicinal products <free text>* | | **2.3** | **Druge uvozne aktivnosti**  ***Other importation activities*** | |  | 2.3.1 Mjesto fizičkog uvoza  *2.3.1 Site of physical importation* | | 2.3.2 Uvoz intermedijera koji se dalje prerađuju  *2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing* | |  | 2.3.3 Biološki aktivna supstanca  *2.3.3 Biological active substance* | |  | 2.3.4 Drugo <slobodan unos teksta>  *2.3.4 Other <free text>* | |
| ***NAPOMENA: Institut zadržava pravo da u postupku izdavanja/izmjene/prestanka važenja dozvole, 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 za puštanje serije lijeka u promet/potpis |