**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 |