

DOZVOLA ZA PROIZVODNJU/UVOZ^{1,2} LJEKOVA
MANUFACTURER/IMPORTER^{1,2} AUTHORISATION

1. Broj dozvole:

Authorization number

navesti broj dozvole

2. Naziv nosioca dozvole:

Name of authorization holder

navesti naziv nosioca dozvole

2.a Skraćeni naziv nosioca dozvole

Alternative name of authorization holder

navesti skraćeni naziv nosioca dozvole

3. Adresa(e) mjesta proizvodnje:

Address(es) of site(s)

navesti adresu mjesta proizvodnje

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

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

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

4. Sjedište nosioca dozvole:

Legally registered address of authorization holder

navesti adresu sjedišta nosioca dozvole

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)

(Navode se dodatni detalji ako je primjenljivo)

5. Obim dozvole i farmaceutski oblici³:

Scope of authorization and dosage forms³

Prilog 1 i/ili Prilog 2

Annex 1 and/or Annex 2

(Treba koristiti zasebne priloge za različita mjesta proizvodnje ako nijesu obuhvaćena zasebnim dozvolama)

6. Pravni osnov za izdavanje dozvole:

Legal basis of authorization

¹Dozvola navedena u članu 90 stav 2, odnosno članu 266 stav 2 Zakona o lijekovima, zahtijeva se takođe za uvoz iz trećih država u Crnu Goru (primjenljivo nakon pristupanja Evropskoj Uniji).

¹The authorization referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 88(1) of Regulation (EU) 2019/6, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State (applicable from the day of accession to the European Union).

²Vodič za tumačenje ovog obrasca može se pronaći u u Tumačenju EU obrasca za Dozvolu za proizvodnju/uvoz.

²Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorization.

³Nadležni organ je odgovoran za odgovarajuće povezivanje dozvole sa zahtjevom proizvođača (Član 95 stav 2, odnosno 268 stav 6 Zakona o lijekovima).

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

7. Ime lica u Institutu ovlašćenog za izdavanje
dozvole za proizvodnju:

*Name of responsible officer of the Institute granting
the manufacturing authorization*

8. Potpis:

Signature

9. Datum:

Date

navesti datum

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 authorization was
granted, scope of last inspection)*

Prilog 8 (Ljekovi odobreni za proizvodnju)

Annex 8 (Manufactured products authorized)

OBIM DOZVOLE ZA PROIZVODNJU
SCOPE OF AUTHORISATION

PRILOG 1
ANNEX 1

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

	1.3.1 Biološki lijekovi 1.3.1 <i>Biological medicinal products</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>Sterilization of active substances/excipients/finished products:</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 Packaging
	1.5.1 Primarno pakovanje 1.5.1 <i>Primary packaging</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>Pressurized 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 Veterinary premixes 1.5.1.17 Drugi nesterilni lijekovi <slobodan unos teksta> 1.5.1.17 Other non-sterile medicinal product <free text>
	1.5.2 Sekundarno pakovanje 1.5.2 Secondary packaging
1.6	Kontrola kvaliteta <i>Quality control testing</i>
	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

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 LJEKOVA¹ <i>Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS¹</i>	
2.1	Kontrola kvaliteta uvezenih lijekova <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	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 <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	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 sterilized
	2.2.2 Nesterilni lijekovi 2.2.2 Non-sterile products
	2.2.3 Biološki lijekovi 2.2.3 Biological medicinal products

¹Dio 2 se primjenjuje od dana pristupanja Evropskoj uniji

¹Part 2 shall apply from the day of accession to the European Union

	2.2.3.1 Ljekovi iz krvi 2.2.3.1 <i>Blood products</i> 2.2.3.2 Imunološki lijekovi 2.2.3.2 <i>Immunological products</i> 2.2.3.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju 2.2.3.3 <i>Cell therapy products</i> 2.2.3.4 Ljekovi za gensku terapiju 2.2.3.4 <i>Gene therapy products</i> 2.2.3.5 Biotehnološki lijekovi 2.2.3.5 <i>Biotechnology products</i> 2.2.3.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla 2.2.3.6 <i>Human or animal extracted products</i> 2.2.3.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom 2.2.3.7 <i>Tissue engineered products</i> 2.2.3.8 Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta> 2.2.3.8 <i>Other biological medicinal products <free text></i>
2.3	Druge uvozne aktivnosti <i>Other importation activities</i>
	2.3.1 Mjesto fizičkog uvoza 2.3.1 <i>Site of physical importation</i> 2.3.2 Uvoz intermedijera koji se dalje prerađuju 2.3.2 <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i> 2.3.3 Biološka aktivna supstance 2.3.2 <i>Biological active substance</i> 2.3.4 Drugo <slobodan unos teksta> 2.3.3 <i>Other <free text></i>

Ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa obimom proizvodnih operativnih aktivnosti

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

.....

.....

OBIM DOZVOLE ZA PROIZVODNJU SCOPE OF AUTHORISATION

PRIOLOG 2 ANNEX 2

Naziv i adresa mjesta proizvodnje:

Name and address of the site:

navesti naziv i adresu mjesta proizvodnje

☐ Ljekovi za klinička ispitivanja (opciono) <i>Human Investigational Medicinal Products (optional)</i>
ODOBRENE OPERATIVNE AKTIVNOSTI <i>AUTHORISED OPERATIONS</i>
☐ 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 farmaceutске 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>
1.1.1.4	Tečnosti male zapremine <i>1.1.1.4 Small volume liquids</i>
1.1.1.5	Čvrsti oblici i implantati <i>1.1.1.5 Solids and implants</i>
1.1.1.6	Drugi aseptično pripremljeni lijekovi <slobodan unos teksta> <i>1.1.1.6 Other aseptically prepared products <free text></i>
1.1.2	Terminalno sterilisani lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutске oblike) <i>1.1.2 Terminally sterilized (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.1	Tečnosti velike zapremine <i>1.1.2.1 Large volume liquids</i>
1.1.2.2	Polučvrsti oblici <i>1.1.2.2 Semi-solids</i>
1.1.2.3	Tečnosti male zapremine <i>1.1.2.3 Small volume liquids</i>
1.1.2.4	Čvrsti oblici i implantati <i>1.1.2.4 Solids and implants</i>
1.1.2.5	Drugi terminalno sterilisani lijekovi <slobodan unos teksta> <i>1.1.2.5 Other terminally sterilized prepared products <free text></i>
1.1.3	Puštanje serije lijeka u promet <i>1.1.3 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) <i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.1	Kapsule, tvrde <i>1.2.1.1 Capsules, hard shell</i>
1.2.1.2	Kapsule, meke <i>1.2.1.2 Capsules, soft shell</i>
1.2.1.3	Guma za žvakanje <i>1.2.1.3 Chewing gums</i>
1.2.1.4	Impregnirane matrice <i>1.2.1.4 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 Ljekovi pod pritiskom 1.2.1.9 <i>Pressurized 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 products <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</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 farmaceutске 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>Sterilization of active substances/excipients/finished products:</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 packaging</i> 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 Pressurized 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 lijekovi <slobodan unos teksta> 1.5.1.15 Other non-sterile medicinal product <free text>
	1.5.2 Sekundarno pakovanje 1.5.2 Secondary packaging
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

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 sterilized</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 Biološka aktivna supstance <i>2.3.2 Biological active substance</i>

2.3.4	Drugo <slobodan unos teksta>
2.3.3	Other <free text>

Ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa obimom proizvodnih operativnih aktivnosti

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing 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 authorization was granted

navesti datum
navesti datum

Obim posljednje inspekcije
Scope of last inspection

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

PRILOG 8 (Opciono)
ANNEX 8 (Optional)

Ljekovi odobreni za proizvodnju
Products authorized to be manufactured

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