

Zahtjev za provedbom inspekcije dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama
Application form for conduct of the inspection of good manufacturing practise for third countries manufacturers

**PODATCI O PROIZVOĐAČU LIJEKOVA I/ILI VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA I/ILI
ISPITIVANIH LIJEKOVA I/ILI DJELATNIH TVARI**

*DETAILS OF THE MANUFACTURER OF HUMAN MEDICINAL PRODUCTS AND/OR VETERINARY
MEDICINAL PRODUCTS AND/OR HUMAN INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS AND/OR
ACTIVE SUBSTANCES*

Naziv pravne ili fizičke osobe

Name of the Legal Entity or natural person

Adresa sjedišta *Grad*
Head Office Address City

Ulica
Street

Kućni broj
House number

Poštanski broj
Zip code

OIB / Porezni broj
Company identification number / VAT number (or other unique identification company's number)

Broj telefona / fax uređaja /
Telephone / Fax number

Internet adresa
Web address

E-mail adresa
E-mail address

PODATCI O ZASTUPNIKU U REPUBLICI HRVATSKOJ

DETAILS OF THE LEGAL REPRESENTATIVE IN REPUBLIC OF CROATIA

Naziv pravne ili fizičke osobe u Republici Hrvatskoj

Name of the legal or natural entity in Republic of Croatia

Adresa sjedišta *Grad*
Head Office Address City

Ulica
Street

Kućni broj
House number

Poštanski broj
Zip code

Broj telefona / fax uređaja /
Telephone / Fax number

Internet adresa
Web address

E-mail adresa
E-mail address

DA Yes	NE No	N/p N/a	Podaci i dokumenti dostavljeni uz zahtjev (mogu biti dio glavnog spisa o mjestu proizvodnje, što je potrebno naznačiti): <i>Supporting documentation for application (Please note if information are enclosed in SMF):</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s osobom koja je odgovorna za puštanje serije lijeka u promet <i>Evidence of professional competencies and employment contract with Qualified Person</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s ključnim osobljem u skladu s opsegom proizvodnje <i>Evidence of professional competencies and employment contract with key personnel corresponding to the scope of manufacture</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Osobni podaci za odgovornu osobu za puštanje serije lijeka u promet i za ključno osoblje <i>Personal data for Qualified Person and key personnel</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Podaci i dokumenti o osobi odgovornoj za puštanje serije međuproizvoda i/ili djelatne tvari u promet <i>Personal data for the person authorised to release intermediates and APIs</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Podaci o prostoru i opremi za proizvodnju, provjeru kakvoće i skladištenje lijekova/djelatnih tvari <i>Data on premises and equipment for manufacture, quality control and storage of medicinal products/active substances</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Opis postupka ili dijela postupka proizvodnje lijeka/djelatne tvari za koji se dozvola traži, odnosno drugih dijelova proizvodnje kao što je sterilizacija djelatne ili pomoćne tvari <i>Description of the manufacturing process of medicinal products/active substances for which the authorisation is applied for, or of other process as sterilisation of active substances/excipients/finished product</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Popis lijekova/djelatnih tvari i farmaceutskih oblika za koje se dozvola traži <i>List of medicinal products/active substances and pharmaceutical forms to be manufactured</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Glavni spis o mjestu proizvodnje <i>Site Master File</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Preslike danih potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse za mjesto proizvodnje <i>A copy of issued Good Manufacturing Practice certificates for the manufacturing site</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pisano ovlaštenje kojim se ovlašćuje osoba za komunikaciju s inspekcijom HALMED-a <i>Written authorisation authorising the person to undertake communication with the HALMED Inspectorate</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pisana izjava podnositelja zahtjeva kojom izjavljuje da će odgovornoj osobi za puštanje serije lijeka/djelatne tvari u promet omogućiti samostalno obavljanje dužnosti i osigurati za to sva potrebna sredstva <i>Statement by which applicant is obliged to enable the Qualified Person to carry out his duties independently and by placing at his disposal all the necessary facilities</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pisana izjava podnositelja zahtjeva kojom izjavljuje da će djelatnost proizvodnje obavljati u skladu s uvjetima dobre proizvođačke prakse <i>Statement by which applicant is obliged to comply with the principles and guidelines of GMP for medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pisana izjava podnositelja zahtjeva kojom izjavljuje da će u proizvodnji lijeka koristiti samo djelatne tvari proizvedene u skladu s uvjetima dobre proizvođačke prakse <i>Statement by which applicant is obliged to use only active substances, which have been manufactured in accordance with good manufacturing practice for active substances</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pisana izjava podnositelja da će proizvoditi samo lijekove, odnosno ispitivane lijekove za koje ima važeću proizvodnu dozvolu <i>Statement by which applicant is obliged to manufacture medicinal products and/or investigational medicinal products covered by the Manufacturing authorisation</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pisana izjava podnositelja zahtjeva da će proizvoditi samo djelatne tvari u skladu s rješenjem o upisu u očevidnik <i>Statement by which applicant is obliged to manufacture active substances in accordance with registration</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokaz o uplaćenim troškovima postupka <i>Proof of payment of fee</i>
Napomena: <i>Note:</i>			

PODATCI O MJESTU PROIZVODNJE (ako je potrebno, dodati redak za dodatno mjesto proizvodnje)
DETAILS OF MANUFACTURING SITE (If necessary, add lines for additional manufacturing site)

Naziv proizvodnog mjesta

Name of the site

Adresa Grad

Adress of site City

Poštanski broj

Zip code

Ulica

Street

Kućni broj

House number

Identifikator mjesta proizvodnje (DUNS broj / GPS koordinate)

Site location identifier (DUNS number/GPS coordinates)

EudraGMDP referentni broj (ako je primjenjivo)

EudraGMDP reference number (if applicable)

Popis djelatnosti iz Priloga P.1, Priloga P.2, Priloga P.3 i Priloga P.4 se odnosi na mjesta proizvodnje.

Annex P.1, Annex P.2, Annex P.3 and Annex P.4 list activities carried out on the manufacturing site(s).

Ovime potvrđujemo da su svi podaci navedeni u ovom obrascu, uključujući i priloge, istiniti i točni te da smo upoznati s posljedicama koje proizlaze iz važećih propisa u slučaju navođenja netočnih podataka.

We hereby confirm that the information stated in this application, including all annexes, are correct and true, and that we are conversant with and intend to comply with the relevant legislation.

Mjesto i datum

Place and Date

Potpis s pečatom

Signature with Stamp

DJELATNOSTI

Scope of Authorisation/Certificate

PRILOG P.1

Annex P.1

Naziv i adresa mjesta proizvodnje:

Name and address of the site:

Naziv:

Name:

Grad:

City:

Poštanski broj:

Zip code:

Ulica:

Street:

Kućni broj:

House number:

 Lijekovi *Human Medicinal Products***Odobrene aktivnosti** *Authorised Operations* **Proizvodnja lijekova** *Manufacturing Operations***1. PROIZVODNJA LIJEKOVA****1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS**

1.1.	Sterilni lijekovi <i>Sterile medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1 Aseptički pripremljeni lijekovi <i>Aseptically prepared</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1.1 Tekućine velikih volumena <i>Large volume liquids</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1.2 Liofilizati <i>Lyophilisates</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1.3 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1.4 Tekućine malih volumena <i>Small volume liquids</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1.5 Kruti oblici i implantati <i>Solids and implants</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1.6 Ostali aseptički pripremljeni oblici <i>Other aseptically prepared products</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.2 Završno sterilizirani lijekovi <i>Terminally sterilised</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.2.1 Tekućine velikih volumena <i>Large volume liquids</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.2.2 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.2.3 Tekućine malih volumena <i>Small volume liquids</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.2.4 Kruti oblici i implantati <i>Solids and implants</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.2.5 Ostali završno sterilizirani oblici <i>Other terminally sterilised prepared products</i>
1.2.	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1 Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.1 Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.2 Meke kapsule <i>Capsules, soft shell</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.3 Guma za žvakanje <i>Chewing gums</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.4 Impregnirane matrice <i>Impregnated matrices</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.5 Tekućine za vanjsku uporabu <i>Liquids for external use</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.6 Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.7 Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.8 Ostali kruti oblici <i>Other solid dosage forms</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.9 Stlačeni pripravci <i>Pressurised preparations</i>

<input type="checkbox"/>	1.2.1.10 Generator radionuklida <i>Radionuclide generators</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.11 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.12 Čepići <i>Suppositories</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.13 Tablete <i>Tablets</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.14 Transdermalni flasteri <i>Transdermal patches</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.15 Intraruminalne naprave <i>Intraruminal devices</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.16 Ostali nesterilni lijekovi <i>Other non-sterile medicinal product</i>
1.3.	Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1 <i>Biološki lijekovi Biological medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.1 Lijekovi iz krvi <i>Blood products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.2 Imunološki lijekovi <i>Immunological products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.3 Lijekovi za terapiju somatskim stanicama <i>Cell therapy products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.4 Genska terapija <i>Gene therapy products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.5 Biotehnoški lijekovi <i>Biotechnology products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.6 Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.7 Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.8 Ostali biološki lijekovi <i>Other biological medicinal products</i>
1.4.	Ostali lijekovi ili proizvodne aktivnosti <i>Other products or manufacturing activity</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1 <i>Proizvodnja Manufacture of</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1.1 Biljni lijekovi <i>Herbal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1.2 Homeopatski lijekovi <i>Homeopathic products</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1.3 Ostalo <i>Other</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2 <i>Sterilizacija djelatnih tvari/pomoćnih tvari/lijekova Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.1 Filtracija <i>Filtration</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.2 Suha toplina <i>Dry heat</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.3 Vlažna toplina <i>Moist heat</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.4 Kemijska sterilizacija <i>Chemical</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.5 Sterilizacija γ zračenjem <i>Gamma irradiation</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim snopom <i>Electron beam</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.3 <i>Ostalo Other</i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>

<input type="checkbox"/>	1.5.1 Unutarnje pakiranje Primary packing
<input type="checkbox"/>	1.5.1.1 Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.2 Meke kapsule <i>Capsules, soft shell</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.3 Guma za žvakanje <i>Chewing gums</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.4 Impregnirane matrice <i>Impregnated matrices</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.5 Tekućine za vanjsku uporabu <i>Liquids for external use</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.6 Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.7 Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.8 Ostali kruti oblici <i>Other solid dosage forms</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.9 Stlačeni pripravci <i>Pressurised preparations</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.10 Generator radionuklida <i>Radionuclide generators</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.11 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.12 Čepići <i>Suppositories</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.13 Tablete <i>Tablets</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.14 Transdermalni flasteri <i>Transdermal patches</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.15 Intraruminalne naprave <i>Intraruminal devices</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.16 Ostali nesterilni lijekovi <i>Other non-sterile medicinal product</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.2 Vanjsko pakiranje Secondary packing
1.6.	Provjera kakvoće Quality control testing
<input type="checkbox"/>	1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost Microbiological: sterility
<input type="checkbox"/>	1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća Microbiological: non-sterility
<input type="checkbox"/>	1.6.3 Kemijska/fizička ispitivanja Chemical/Physical
<input type="checkbox"/>	1.6.4 Biološka ispitivanja Biological

Napomena:

Note:

DJELATNOSTI

Scope of Authorisation/Certificate

PRILOG P.2

Annex P.2

Naziv i adresa mjesta proizvodnje:

Name and address of the site:

Naziv:

Name:

Grad:

City:

Poštanski broj:

Zip code:

Ulica:

Street:

Kućni broj:

House number:

 Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) Veterinary Medicinal Products (VMP)**Odobrene aktivnosti Authorised Operations** **Proizvodnja VMP Manufacturing Operations****1. PROIZVODNJA VMP****1. MANUFACTURING OPERATIONS OF VMP**

1.1.	Sterilni VMP Sterile products
<input type="checkbox"/>	1.1.1 Aseptički pripremljeni lijekovi Aseptically prepared
<input type="checkbox"/>	1.1.1.1 Tekućine velikih volumena Large volume liquids
<input type="checkbox"/>	1.1.1.2 Liofilizati Lyophilisates
<input type="checkbox"/>	1.1.1.3 Polučvrsti oblici Semi-solids
<input type="checkbox"/>	1.1.1.4 Tekućine malih volumena Small volume liquids
<input type="checkbox"/>	1.1.1.5 Kruti oblici i implantati Solids and implants
<input type="checkbox"/>	1.1.1.6 Ostali aseptički pripremljeni oblici Other aseptically prepared products
<input type="checkbox"/>	1.1.2 Završno sterilizirani VMP Terminally sterilised
<input type="checkbox"/>	1.1.2.1 Tekućine velikih volumena Large volume liquids
<input type="checkbox"/>	1.1.2.2 Polučvrsti oblici Semi-solids
<input type="checkbox"/>	1.1.2.3 Tekućine malih volumena Small volume liquids
<input type="checkbox"/>	1.1.2.4 Kruti oblici i implantati Solids and implants
<input type="checkbox"/>	1.1.2.5 Ostali završno sterilizirani oblici Other terminally sterilised prepared products
1.2.	Nesterilni VMP Non-sterile products
<input type="checkbox"/>	1.2.1 Nesterilni VMP Non-sterile products
<input type="checkbox"/>	1.2.1.1 Tvrde kapsule Capsules, hard shell
<input type="checkbox"/>	1.2.1.2 Meke kapsule Capsules, soft shell
<input type="checkbox"/>	1.2.1.3 Guma za žvakanje Chewing gums
<input type="checkbox"/>	1.2.1.4 Impregnirane matrice Impregnated matrices
<input type="checkbox"/>	1.2.1.5 Tekućine za vanjsku uporabu Liquids for external use
<input type="checkbox"/>	1.2.1.6 Tekućine za unutarnju uporabu Liquids for internal use
<input type="checkbox"/>	1.2.1.7 Medicinski plinovi Medicinal gases
<input type="checkbox"/>	1.2.1.8 Ostali kruti oblici Other solid dosage forms
<input type="checkbox"/>	1.2.1.9 Stlačeni pripravci Pressurised preparations

<input type="checkbox"/>	1.2.1.10 Generator radionuklida <i>Radionuclide generators</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.11 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.12 Čepići <i>Suppositories</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.13 Tablete <i>Tablets</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.14 Transdermalni flasteri <i>Transdermal patches</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.15 Intraruminalne naprave <i>Intraruminal devices</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.16 Veterinarski premiksi <i>Veterinary premixes</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.17 Ostali nesterilni VMP <i>Other non-sterile medicinal products</i>
1.3.	Biološki VMP <i>Biological medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1 <i>Biološki VMP Biological medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.1 VMP iz krvi <i>Blood products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.2 Imunološki VMP <i>Immunological products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.3 VMP za terapiju somatskim stanicama <i>Cell therapy products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.4 Genska terapija <i>Gene therapy products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.5 Biotehnološki VMP <i>Biotechnology products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.6 VMP ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.7 Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.8 Ostali biološki VMP <i>Other biological medicinal products</i>
1.4.	Ostali VMP ili proizvodne aktivnosti <i>Other products or manufacturing activity</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1 <i>Proizvodnja Manufacture of</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1.1 Biljni VMP <i>Herbal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1.2 Homeopatski VMP <i>Homeopathic products</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1.3 Ostalo <i>Other</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2 <i>Sterilizacija djelatnih tvari/pomoćnih tvari/VMP Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.1 Filtracija <i>Filtration</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.2 Suha toplina <i>Dry heat</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.3 Vlažna toplina <i>Moist heat</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.4 Kemijska sterilizacija <i>Chemical</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.5 Sterilizacija γ zračenjem <i>Gamma irradiation</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim snopom <i>Electron beam</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.3 <i>Ostalo Other</i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>

<input type="checkbox"/>	1.5.1 Unutarnje pakiranje Primary packing
<input type="checkbox"/>	1.5.1.1 Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.2 Meke kapsule <i>Capsules, soft shell</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.3 Guma za žvakanje <i>Chewing gums</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.4 Impregnirane matrice <i>Impregnated matrices</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.5 Tekućine za vanjsku uporabu <i>Liquids for external use</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.6 Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.7 Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.8 Ostali kruti oblici <i>Other solid dosage forms</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.9 Stlačeni pripravci <i>Pressurised preparations</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.10 Generator radionuklida <i>Radionuclide generators</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.11 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.12 Čepići <i>Suppositories</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.13 Tablete <i>Tablets</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.14 Transdermalni flasteri <i>Transdermal patches</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.15 Intraruminalne naprave <i>Intraruminal devices</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.16 Veterinarski premiksi <i>Veterinary premixes</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.17 Ostali nesterilni VMP <i>Other non-sterile medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.2 Vanjsko pakiranje Secondary packing
1.6.	Provjera kakvoće Quality control testing
<input type="checkbox"/>	1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost Microbiological: sterility
<input type="checkbox"/>	1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća Microbiological: non-sterility
<input type="checkbox"/>	1.6.3 Kemijska/fizička ispitivanja Chemical/Physical
<input type="checkbox"/>	1.6.4 Biološka ispitivanja Biological

Napomena:

Note:

DJELATNOSTI*Scope of Authorisation/Certificate***PRILOG P.3***Annex P.3***Naziv i adresa mjesta proizvodnje:***Name and address of the site:***Naziv:***Name:***Grad:***City:***Poštanski broj:***Zip code:***Ulica:***Street:***Kućni broj:***House number:* **Ispitivani Lijekovi** *Human Investigational Medicinal Products***Odobrene aktivnosti** *Authorised Operations* **Proizvodnja ispitivanih lijekova** *Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products***1. PROIZVODNJA ISPITIVANIH LIJEKOVA****1. MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

1.1.	Sterilni ispitivani lijekovi <i>Sterile investigational medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1 Aseptički pripremljeni lijekovi <i>Aseptically prepared</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1.1 Tekućine velikih volumena <i>Large volume liquids</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1.2 Liofilizati <i>Lyophilisates</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1.3 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1.4 Tekućine malih volumena <i>Small volume liquids</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1.5 Kruti oblici i implantati <i>Solids and implants</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.1.6 Ostali aseptički pripremljeni oblici <i>Other aseptically prepared products</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.2 Završno sterilizirani lijekovi <i>Terminally sterilised</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.2.1 Tekućine velikih volumena <i>Large volume liquids</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.2.2 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.2.3 Tekućine malih volumena <i>Small volume liquids</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.2.4 Kruti oblici i implantati <i>Solids and implants</i>
<input type="checkbox"/>	1.1.2.5 Ostali završno sterilizirani oblici <i>Other terminally sterilised prepared products</i>
1.2.	Nesterilni ispitivani lijekovi <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1 Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.1 Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.2 Meke kapsule <i>Capsules, soft shell</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.3 Guma za žvakanje <i>Chewing gums</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.4 Impregnirane matrice <i>Impregnated matrices</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.5 Tekućine za vanjsku uporabu <i>Liquids for external use</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.6 Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.7 Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.8 Ostali kruti oblici <i>Other solid dosage forms</i>

<input type="checkbox"/>	1.2.1.9 Stlačeni pripravci <i>Pressurised preparations</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.10 Generator radionuklida <i>Radionuclide generators</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.11 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.12 Čepići <i>Suppositories</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.13 Tablete <i>Tablets</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.14 Transdermalni flasteri <i>Transdermal patches</i>
<input type="checkbox"/>	1.2.1.15 Ostali nesterilni lijekovi <i>Other non-sterile medicinal product</i>
1.3.	Biološki ispitivani lijekovi <i>Biological investigational medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1 <i>Biološki lijekovi Biological medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.1 Lijekovi iz krvi <i>Blood products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.2 Imunološki lijekovi <i>Immunological products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.3 Lijekovi za terapiju somatskim stanicama <i>Cell therapy products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.4 Genska terapija <i>Gene therapy products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.5 Biotehnoški lijekovi <i>Biotechnology products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.6 Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.7 Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</i>
<input type="checkbox"/>	1.3.1.8 Ostali biološki lijekovi <i>Other biological medicinal products</i>
1.4.	Ostali ispitivani lijekovi ili proizvodne aktivnosti <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1 <i>Proizvodnja Manufacture of</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1.1 Biljni lijekovi <i>Herbal products</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1.2 Homeopatski lijekovi <i>Homeopathic products</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.1.3 Ostalo <i>Other</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2 <i>Sterilizacija djelatnih tvari/pomoćnih tvari/lijekova Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.1 Filtracija <i>Filtration</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.2 Suha toplina <i>Dry heat</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.3 Vlažna toplina <i>Moist heat</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.4 Kemijska sterilizacija <i>Chemical</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.5 Sterilizacija γ zračenjem <i>Gamma irradiation</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim snopom <i>Electron beam</i>
<input type="checkbox"/>	1.4.3 <i>Ostalo Other</i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>

<input type="checkbox"/>	1.5.1 Unutarnje pakiranje Primary packing
<input type="checkbox"/>	1.5.1.1 Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.2 Meke kapsule <i>Capsules, soft shell</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.3 Guma za žvakanje <i>Chewing gums</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.4 Impregnirane matrice <i>Impregnated matrices</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.5 Tekućine za vanjsku uporabu <i>Liquids for external use</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.6 Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.7 Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.8 Ostali kruti oblici <i>Other solid dosage forms</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.9 Stlačeni pripravci <i>Pressurised preparations</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.10 Generator radionuklida <i>Radionuclide generators</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.11 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.12 Čepići <i>Suppositories</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.13 Tablete <i>Tablets</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.14 Transdermalni flasteri <i>Transdermal patches</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.1.15 Ostali nesterilni lijekovi <i>Other non-sterile medicinal product</i>
<input type="checkbox"/>	1.5.2 Vanjsko pakiranje Secondary packing
1.6.	Provjera kakvoće <i>Quality control testing</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>Microbiological: sterility</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>Microbiological: non-sterility</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.3 Kemijska/fizička ispitivanja <i>Chemical/Physical</i>
<input type="checkbox"/>	1.6.4 Biološka ispitivanja <i>Biological</i>

Napomena:

Note:

DJELATNOSTI

Scope of Authorisation/Certificate

PRILOG P.4

Annex P.4

Naziv i adresa mjesta proizvodnje:

Name and address of the site:

Naziv:

Name:

Grad:

City:

Pošanski broj:

Zip code:

Ulica:

Street:

Kućni broj:

House number:

 Djelatne tvari *Active substances***1. PROIZVODNJA DJELATNIH TVARI****1. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES**

Djelatna/e tvar/i:

Active Substance(s):

A	Proizvodnja djelatnih tvari kemijskom sintezom <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
<input type="checkbox"/>	1. Proizvodnja međuproizvoda <i>Manufacture of active substance intermediates</i>
<input type="checkbox"/>	2. Proizvodnja sirove djelatne tvari <i>Manufacture of crude active substance</i>
<input type="checkbox"/>	3. Formiranje soli, pročišćavanje (upisati, npr. kristalizacija): <i>Salt formation / Purification steps : <free text> (e.g. crystallisation)</i>
<input type="checkbox"/>	4. Ostalo <i>Other <free text></i>
B	Ekstrakcija djelatnih tvari iz prirodnih izvora <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>
<input type="checkbox"/>	1. Ekstrakcija tvari iz biljnih izvora <i>Extraction of substance from plant source</i>
<input type="checkbox"/>	2. Ekstrakcija tvari iz životinjskog izvora <i>Extraction of substance from animal source</i>
<input type="checkbox"/>	3. Ekstrakcija tvari iz ljudskog izvora <i>Extraction of substance from human source</i>
<input type="checkbox"/>	4. Ekstrakcija tvari iz mineralnog izvora <i>Extraction of substance from mineral source</i>
<input type="checkbox"/>	5. Modifikacija ekstrahiranih tvari <naznačiti izvor 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4> <i>Modification of extracted substance <specify source 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4></i>
<input type="checkbox"/>	6. Pročišćavanje ekstrahiranih tvari <naznačiti izvor 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4> <i>Purification of extracted substance <specify source 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4></i>
<input type="checkbox"/>	7. Ostalo <i>Other <free text></i>
C	Proizvodnja djelatnih tvari biološkim postupkom <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
<input type="checkbox"/>	1. Fermentacija <i>Fermentation</i>
<input type="checkbox"/>	2. Stanične kulture <naznačiti tip stanica> (npr. sisavci / bakterijske) <i>Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)</i>
<input type="checkbox"/>	3. Izolacija / pročišćavanje <i>Isolation / Purification</i>
<input type="checkbox"/>	4. Modifikacije <i>Modification</i>
<input type="checkbox"/>	5. Ostalo <i>Other <free text></i>

D	Proizvodnja sterilnih djelatnih tvari (popuniti primjenjive dijelove 2.1, 2.2, 2.3) <i>Manufacture of sterile active substance (sections 2.1, 2.2, 2.3 to be completed as applicable)</i>
<input type="checkbox"/>	1. <i>Aseptički pripravljen Aseptically prepared</i>
<input type="checkbox"/>	2. <i>Završno sterilizirana djelatna tvar Terminally sterilised</i>
E	Općeniti završni postupci General Finishing Steps
<input type="checkbox"/>	1. <i>Fizikalni postupci <naznačiti> (npr. sušenje, mljevenje / mikronizacija, sijanje)</i> <i>Physical processing steps <specify> (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</i>
<input type="checkbox"/>	2. <i>Unutarnje pakiranje (prilaganje / zatvaranje djelatne tvari unutar materijala za pakiranje koji je u izravnom dodiru s tvari)</i> <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>
<input type="checkbox"/>	3. <i>Vanjsko pakiranje (stavljanje unutarnjeg pakiranja u vanjsko, uključujući svako označavanje)</i> <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
<input type="checkbox"/>	4. <i>Ostalo <naznačiti> Other <free text> (for operations not described above)</i>
F	Provjera kakvoće (ovaj odjeljak se popunjava samo ako su popunjeni odjeljci A, B, C, D, E) <i>Quality Control Testing (This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed)</i>
<input type="checkbox"/>	1. <i>Fizička/kemijska ispitivanja Physical / Chemical testing</i>
<input type="checkbox"/>	2. <i>Mikrobiološka ispitivanja (izuzev sterilnosti) Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>
<input type="checkbox"/>	3. <i>Mikrobiološka ispitivanja (uključujući sterilnost) Microbiological testing (including sterility testing)</i>
<input type="checkbox"/>	4. <i>Biološka ispitivanja Biological Testing</i>

Napomena:

Note:

P.5	Ostale informacije <i>Other information</i>
<input type="checkbox"/>	Podnositelj zahtjeva je ili namjerava biti naručitelj ugovora <i>Applicant is or intends to be contract acceptor</i>
<input type="checkbox"/>	Podnositelj zahtjeva je ili namjerava biti izvršitelj ugovora <i>Applicant is or intends to be contract giver</i>
<input type="checkbox"/>	Podnositelj zahtjeva provodi ispitivanje stabilnosti lijeka <i>Applicant performs stability testing</i>
ODGOVORNA OSOBA ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA / MEĐUPROIZVODA I/ILI DJELATNE TVARI U PROMET <i>QUALIFIED PERSON / PERSON AUTHORISED TO RELEASE INTERMEDIATES AND APIs</i>	
Ime i prezime: <i>Name and Surname:</i>	
Broj telefona / fax / mobile uređaja / <i>Telephone / fax / mobile number</i>	
E-mail adresa <i>E-mail address</i>	
KLJUČNO OSOBLJE <i>KEY PERSONNEL</i>	
ODGOVORNA OSOBA ZA PROIZVODNJU <i>RESPONSIBLE PERSON FOR PRODUCTION</i>	
Ime i prezime: <i>Name and Surname:</i>	
Broj telefona / fax / mobile uređaja / <i>Telephone / fax / mobile number</i>	
E-mail adresa <i>E-mail address</i>	
ODGOVORNA OSOBA ZA PROVJERU KAKVOĆE <i>RESPONSIBLE PERSON FOR QUALITY CONTROL</i>	
Ime i prezime: <i>Name and Surname:</i>	
Broj telefona / fax / mobile uređaja / <i>Telephone / fax / mobile number</i>	
E-mail adresa <i>E-mail address</i>	