



Crna Gora  
Montenegro



Institut za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore  
Institute for Medicines and  
Medical Devices of Montenegro

Broj: 2050/23/35/9-545  
Podgorica, 30.10.2023. godine

Na osnovu čl. 118 i 124 stav 8 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG" broj 80/20) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list CG" br. 56/14, 20/15, 40/16 i 37/17), po zahtjevu za izdavanje Sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikata) HEMOFARM A.D. VRŠAC P.J. PODGORICA, broj 2050/23/35-545 od 25.01.2023. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

## RJEŠENJE

1. Proizvođaču Hemofarm AD Vršac, ogranak Pogon Šabac, Hajduk Veljkova bb, Šabac, Srbija izdaje se Sertifikat o usaglašenosti proizvođača sa GMP smjernicama (GMP sertifikat) za mjesto proizvodnje na adresi Hajduk Veljkova bb, Šabac, Srbija.

Podaci o proizvođaču i odobrene proizvodne operativne aktivnosti se nalaze u GMP sertifikatu koji je sastavni dio ovog Rješenja.

2. GMP sertifikat odražava stanje naprijed navedenog mjesta proizvodnje u vrijeme inspekcije 14.09.2023. godine i ne može se smatrati da odražava status usaglašenosti ako je proteklo više od tri godine od datuma predmetne inspekcije.

## OBRAZLOŽENJE

HEMOFARM A.D. VRŠAC P.J. PODGORICA, 8. marta 55a, Podgorica je podnio zahtjev za izdavanje Sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikata), za aktivnost puštanja serije lijeka u promet za proizvođača Hemofarm AD Vršac, ogranak Pogon Šabac, Hajduk Veljkova bb, Šabac, Srbija za mjesto proizvodnje na adresi Hajduk Veljkova bb, Šabac, Srbija i dostavio odgovarajuću dokumentaciju.

Postupajući po navedenom zahtjevu, a u svrhu utvrđivanja ispunjenosti zahtjeva smjernica Dobre proizvođačke prakse (GMP smjernica), Institut za lijekove i medicinska sredstva formirao je inspeksijski tim koji je dana 14.09.2023. godine izvršio provjeru ispunjenosti uslova (GMP provjeru) na navedenom mjestu proizvodnje.

U skladu sa čl. 118 i 124 Zakona o lijekovima, Institut za lijekove i medicinska sredstva je na osnovu priložene dokumentacije, sprovedene GMP provjere i Izvještaja o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse (Izvještaja GMP inspekcije) utvrdio usaglašenost proizvođača sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno ispunjenost uslova za izdavanje GMP sertifikata, za aktivnost puštanja serije lijeka u promet za navedeno mjesto proizvodnje.



Crna Gora  
Montenegro



**CInMED**

Institut za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore  
Institute for Medicines and  
Medical Devices of Montenegro

Institut za lijekove i medicinska sredstva je razmotrio zahtjev i u skladu sa odredbama Zakona o lijekovima i Zakona o upravnom postupku riješio kao u dispozitivu.

Uputstvo o pravnoj zaštiti: Protiv ovog rješenja može se pokrenuti upravni spor, tužbom kod Upravnog suda, u roku od 20 dana od dana prijema rješenja.

**DIREKTORICA**

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša



*Snežana Mugoša*

Dostaviti:

- Hemofarm AD Vršac, ogranak Pogon Šabac, Hajduk Veljkova bb, Šabac, Srbija
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva

2/2





Crna Gora  
Montenegro



CInMED

Institut za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore  
Institute for Medicines and  
Medical Devices of Montenegro

Sertifikat broj: 2050/23/35/9-545

Certificate No: 2050/23/35/9-545

**SERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI PROIZVOĐAČA SA GMP SMJERNICAMA  
(GMP SERTIFIKAT)<sup>1</sup>  
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER  
(GMP CERTIFICATE)<sup>1</sup>**

**Dio 1**

**Part 1**

**Izdaje se nakon sprovođenja inspekcije u skladu sa članom 124 stav 8 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20) (član 111(5) Direktive 2001/83/EC).**  
*Issued following an inspection in accordance with Article 124 paragraph 8 of the Law on medicines ("Official Gazette of Montenegro", No. 80/20) (Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC).*

Institut za lijekove i medicinska sredstva potvrđuje sljedeće:  
*Institute for Medicines and Medical Devices confirms the following:*

Proizvođač: **Hemofarm AD Vršac, ogranak Pogon Šabac**  
*The manufacturer: Hemofarm AD Vršac, branch plant Šabac*

Adresa mjesta proizvodnje: **Hajduk Veljkova bb, Šabac, Srbija**  
*Site address: Hajduk Veljkova bb, Šabac, Serbia*

je inspektovan u vezi sa dozvolama za lijekove koje navode proizvođače smještene izvan Crne Gore u skladu sa članom 111(4) Direktive 2001/83/EC koji je transponovan u sljedeći nacionalni propis: Član 57 Zakona o lijekovima.  
*has been inspected in connection with marketing authorisations listing manufacturers located outside of Montenegro in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Article 57 of the Law on medicines.*

Na osnovu saznanja stečenih tokom inspekcije ovog proizvođača, koja je posljednji put sprovedena 14.09.2023. godine, smatra se da je usaglašen sa zahtjevima smjernica Dobre proizvođačke prakse u skladu sa Zakonom o lijekovima i principima i smjernicama Dobre proizvođačke prakse u skladu sa Direktivom 2003/94/EC<sup>2</sup> odgovarajući nivo GMP u skladu sa članom 46(f) Direktive 2001/83/EC.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14/09/2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Law on Medicines and the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>2</sup> an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC.*

<sup>1</sup> Vodič za tumačenje ovog obrasca može se naći u *Help menu EudraGMP* baze podataka.

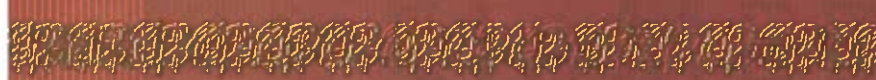
<sup>1</sup> *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database.*

<sup>2</sup> Ovi zahtjevi ispunjavaju GMP preporuke SZO.

<sup>2</sup> *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Ovaj GMP sertifikat je sastavni dio rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 2050/23/35/9-545 od 30.10.2023. godine.  
*This GMP certificate is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices class 2050/23/35/9-545 issued on 30/10/2023.*

1/3







Crna Gora  
Montenegro



CIInMED

Institut za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore  
Institute for Medicines and  
Medical Devices of Montenegro

Ovaj sertifikat odražava stanje naprijed navedenog mjesta proizvodnje u vrijeme inspekcije i ne može se smatrati da odražava status usaglašenosti ako je proteklo više od tri godine od datuma predmetne inspekcije. Međutim, taj rok važnosti može da se smanji primjenom regulatornih načela upravljanja rizikom unosom u polje Ograničenja ili Pojašnjenja.

*This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.*

Ovaj sertifikat je validan samo sa svim stranicama i sa oba Dijela 1 i 2.

*This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

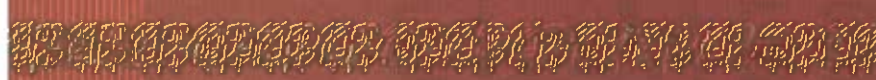
Autentičnost ovog sertifikata može se provjeriti na internet stranici Instituta. Ako podaci o sertifikatu nijesu dostupni, potrebno je kontaktirati Institut.

*The authenticity of this certificate may be verified on the web page of the Institute. If it does not appear please contact the issuing authority.*

Ovaj GMP sertifikat je sastavni dio rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 2050/23/35/9-545 od 30.10.2023. godine.

*This GMP certificate is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices class 2050/23/35/9-545 issued on 30/10/2023.*

2/3



Bulevar Ivana Crnojevića 64a, Podgorica  
tel: +382 20 310 280 / 310 281 / 310 580; fax: +382 20 310 581  
www.ciimed.me; e-mail: info@ciimed.me



Crna Gora  
Montenegro



**CInMED**

Institut za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore  
Institute for Medicines and  
Medical Devices of Montenegro

**Dio 2**

**Part 2**

Ljekovi za humanu upotrebu  
*Human Medicinal Products*

**1 PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI – LJEKOVI**  
**1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS**

1.2

**Nesterilni lijekovi**  
*Non-sterile products*

1.2.2 Puštanje serije lijeka u promet  
*1.2.2 Batch Certification*

**Sva ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa područjem primjene ovog sertifikata:**  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

Nije primjenljivo.  
*Not applicable.*

30.10.2023. godine  
*30<sup>th</sup> October 2023*

Ime, prezime i potpis ovlaštenog lica Instituta za lijekove i  
medicinska sredstva  
*Name and signature of the authorised person of the Institute for Medicines and  
Medical Devices*

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša, Direktorica  
*Snežana Mugoša, MD, MSc, PhD, spec., Managing Director*



*Mugoša*

Ovaj GMP sertifikat je sastavni dio rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 2050/23/35/9-545 od 30.10.2023. godine.  
*This GMP certificate is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices class 2050/23/35/9-545 issued on 30/10/2023.*

3/3