



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-08165/2018-11
Датум: 11. децембар 2018. године
Београд, Немањина 22-26
Тел 26 00 749
ВВ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву произвођача лекова „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац, Београдски пут бб, за издавање сертификата Добре произвођачке праксе, а на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр 30/10 и 107/12), члана 37. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/15), као и члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник Републике Србије“ број 18/16), доноси

РЕШЕЊЕ

1. ИЗДАЈЕ СЕ произвођачу лекова „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац, Београдски пут бб, **СЕРТИФИКАТ Добре произвођачке праксе БРОЈ 12**, за место производње „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац - **Огранак Погон Шабац, у Шапцу, ул. Хајдук Вељкова бб.**

2. Овај сертификат за назначено место производње важи до **11. децембра 2021. године** након чега престаје његова важност.

Образложење

Произвођач лекова „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац, поднео је захтев Министарству здравља за издавање сертификата Добре произвођачке праксе за место производње „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац - Огранак Погон Шабац, у Шапцу, ул. Хајдук Вељкова бб, и то за: **1. Производњу лекова:** а) нестерилних чврстих фармацеутских облика: Alopurinol HF, tableta, 40x100mg, Diprian, tableta sa modifikovanim oslobađanjem, 30x80mg, Marocen®, film tableta, 10x250mg, Naproksen HF, film tableta, 20x375mg, Nystatin HF, prašak za oralnu suspenziju, 100000 i.j./ml, bočica sa kapaljkom, 24ml, Nystatin HF, vaginalna tableta, 100000 i.j., bočica, 15 kom, Propafen, film tableta, 50x150mg, Propafen, film tableta, 50x300mg, Haloperidol HF, tableta, 25x2mg, Haloperidol HF, tableta, 30x10mg, Rinasek tableta, 10x(60mg+2.5mg) и Rinasek tableta, 20x(60mg+2.5mg); б) нестерилних течних фармацеутских облика: Hexoral®, rastvor za oralnu sluznicu, 1mg/ml, boca, 200ml, Povidon jod HF, pena za kožu, 7.5%, kontejner plastični, 5000ml, Povidon jod HF, rastvor za grgljanje/ispiranje usta, 8.5%, boca sa kapaljkom, 50ml, Povidon jod HF, rastvor za kožu, 10%, boca plastična, 100ml, Povidon jod, rastvor za kožu, 10%, plastični kontejner, 5000ml, Metadon, kapi, 10mg/ml, 1x10ml, Rinasek® sirup, 30mg/5ml+1.25mg/5ml, boca staklena, 100ml; в) нестерилних получврстих фармацеутских облика: Clindasome®, gel, 1%, tuba, 20g, Povidon jod HF, mast, 10%, tuba, 40g; г) нестерилних чврстих фармацеутских облика који ће се производити до нивоа „bulk“ производа:

Aminofilin retard, tableta sa produženim oslobađanjem, 350mg, UNION-MEDIC, Molicor® 2mg, tableta, UNION-MEDIC, Ibumax® Cold, film tableta, 200mg+5mg, Ibumax® Cold, film tableta, 400mg+10mg; 5) Контролу квалитета напред наведених лекова у Погону Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе.

Инспектори за лекове и медицинска средства, у складу са чланом 208. и 213. став. 1. тачка 1) Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/10 и 107/12), дана 9.05. и 10.05.2018. године, извршили су инспекцијски надзор на месту производње у Погону Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, у циљу утврђивања усаглашености: 1) производње лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика, нестерилни получврстих фармацеутских облика и нестерилних течних фармацеутских облика; 2) производње до нивоа *bulka*: нестерилних чврстих фармацеутских облика; 3) дела производног поступка - примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика; 4) дела производног поступка - секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика, стерилних течних фармацеутских облика и нестерилних фармацеутских облика – трансдермални фластер; 5) контроле квалитета лекова на месту производње у Погону Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, као и пуштање у промет серија лекова у „HEMOFARM“ a.d. Вршац, Београдски пут бб, са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“, број 97/17), о чему је сачињен записник број 515-04-01112/2018-11 од 23.05.2018. године. На чињенично стање констатовано у записнику није било примедби од стране произвођача.

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања, као и увида у документацију прегледану у току вршења инспекцијског надзора, утврђено је да у време инспекцијског надзора нису биле завршене активности валидације процеса, као и активности у вези израде прегледа квалитета производа за поједине лекове наведене у захтеву, због чега за исте није издат сертификат о усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе.

Дана 28.11.2018.године произвођач лекова „HEMOFARM“ a.d. Вршац - Огранак Погон Шабац, у Шапцу, ул. Хајдук Вељкова бб, доставио је надлежним инспекторима доказе о завршеној валидацији процеса производње, као и доказе о спроведеним активностима у вези израде прегледа квалитета производа за лекове наведе у захтеву.

На основу процене достављене документације, инспектор је констатовао да је након спроведених активности производња напред наведених лекова усклађена са Смерницама Добре произвођачке праксе, о чему је сачињен завршни извештај са закључком о усаглашености, број 515-04-08165-1/2018-11 од 10. децембра 2018. године, који је достављен произвођачу.

На основу завршног извештаја број 515-04-08165-1/2018-11 од 10. децембра 2018. године, а у складу са чланом 113. став 7. Закона о лековима и медицинским средствима одлучено је као у тачки 1. диспозитива овог решења.

Предмет утврђивања усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе односио се на производњу лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика, нестерилни получврстих фармацеутских облика и нестерилних течних фармацеутских облика; производњу до нивоа „bulk“ производа: нестерилних чврстих фармацеутских облика; контролу квалитета лекова на месту производње у Погону Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб.

За квалитет произведених лекова одговоран је произвођач лекова у складу са чланом 111. Закона о лековима и медицинским средствима.

У складу са чланом 114. став 5. Закона о лековима и медицинским средствима одлучено је као у тачки 2. диспозитива овог решења.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор код надлежног суда у року од 30 дана од дана пријема решења.

Подносилац захтева уплатио је таксу за ово решење на основу Закона о републичким административним таксама ("Службени гласник РС", број 50/18).

Достављено:

1. „HEMOFARM“ a.d. Вршац
Вршац, Београдски пут бб
2. Архиви

МИНИСТАР

Асс. др Златибор Лончар



Zlatibor Loncar

**СЕРТИФИКАТ ДОБРЕ ПРОИЗВОЂАЧКЕ ПРАКСЕ
(GMP СЕРТИФИКАТ)**

Број сертификата:	12
Датум:	11. децембар 2018. године

Назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	„HEMOFARM“ a.d. Вршац
Адреса седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	Вршац, Београдски пут бб
Адреса места производње:	„HEMOFARM“ a.d. Вршац Огранак Погон Шабац Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб
Место пуштања серије лека у промет:	„HEMOFARM“ a.d. Вршац Вршац Београдски пут бб
Правни основ за издавање сертификата:	Члан 114. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10).
Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје сертификат:	9.05. и 10.05.2018. године
Важење сертификата:	Сертификат Добре произвођачке праксе издаје се на три године и престаје да важи у случају измена процеса производње, односно контроле квалитета и пуштања серије лека у промет одређеног фармацеутског облика који је наведен у сертификату.

Произвођачу лекова „HEMOFARM“ a.d. Вршац, Вршац, Београдски пут бб, коме је издата дозвола за производњу лекова бр: 515-04-07038/2018-11 од 18.10.2018. године, за место производње - „HEMOFARM“ a.d. Вршац, Огранак Погон Шабац, у Шапцу, ул. Хајдук Вељкова бб издаје се Сертификат Добре произвођачке праксе:

на основу инспекцијског надзора места производње лекова, извршеног у складу са чланом 213. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10), као и завршног извештаја број 515-04-08165-1/2018-11 од 10. децембра 2018. године о усаглашености производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“, број 97/17),

на основу инспекцијског надзора произвођача чији је лек у поступку добијања дозволе, измене или допуне, односно обнове дозволе за стављање лека у промет у Републици Србији, извршеног у складу са чланом 215. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10), као и завршног извештаја број од о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“, број 97/17),

на основу инспекцијског надзора производње активне супстанце на месту производње лека, извршеног у складу са чланом 112. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10).

Овим сертификатом потврђује се усаглашеност производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе на дан инспекцијског надзора.

Достављено:

1. „HEMOFARM“ a.d. Вршац
Вршац, Београдски пут бб
2. Архиви

МИНИСТАР

Асс. др Златибор Јончић



Zlatibor Joncic

Анекс 1

ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима)	
Производња следећих врста лекова :	<input checked="" type="checkbox"/> лекови <input type="checkbox"/> имунолошки лекови <input type="checkbox"/> лекови из крви и крвне плазме хуманог порекла <input type="checkbox"/> биотехнолошки лекови <input type="checkbox"/> радиофармацеутски лекови <input checked="" type="checkbox"/> биљни лекови <input checked="" type="checkbox"/> лекови намењени за клиничко испитивање <input type="checkbox"/> друга врста лекова
Производња лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце:	<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не

Анекс 2

Одобрени процеси, односно поступци производње лекова	
<input type="checkbox"/> 1. Стерилна производња	<input type="checkbox"/> 1.1 Аспетична припрема <input type="checkbox"/> 1.2 Завршна стерилизација <input type="checkbox"/> 1.3 Само пуштање серије лека у промет
<input type="checkbox"/> 2. Производња нестерилних фармацеутских производа	<input checked="" type="checkbox"/> 2.1 Чврсти фармацеутски облици <input checked="" type="checkbox"/> 2.2 Получврсти фармацеутски облици <input checked="" type="checkbox"/> 2.3 Течни фармацеутски облици <input type="checkbox"/> 2.4 Остало <input type="checkbox"/> 2.5 Само пуштање серије лека у промет
<input type="checkbox"/> 3. Производња биолошких лекова	<input type="checkbox"/> 3.1 Лекови из хумане крви и плазме <input type="checkbox"/> 3.2 Имунолошки лекови <input type="checkbox"/> 3.3 Биотехнолошки лекови <input type="checkbox"/> 3.4 Екстракти хуманог или животињског порекла <input type="checkbox"/> 3.5 Само пуштање серије лека у промет
<input checked="" type="checkbox"/> 4. Паковање	<input checked="" type="checkbox"/> 4.1 Примарно паковање <input checked="" type="checkbox"/> 4.2 Секундарно паковање
<input checked="" type="checkbox"/> 5. Контрола квалитета	<input checked="" type="checkbox"/> 5.1 Сопствена контролна лабораторија <input checked="" type="checkbox"/> 5.2 Уговорна контролна лабораторија
<input checked="" type="checkbox"/> 6. Начин снабдевања активним супстанцама и полупроизводима (<i>bulk</i> производима)	<input type="checkbox"/> 6.1 Сопствена производња <input type="checkbox"/> 6.2 Тржиште Републике Србије <input checked="" type="checkbox"/> 6.3 Увоз

Анекс 3

Напомене, односно додатна објашњења у вези са садржајем сертификата:
Овај сертификат о усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе односи се на: **1. Производњу лекова:** а) нестерилних чврстих фармацеутских облика: Alopurinol HF, tableta, 40x100mg, Diprian, tableta sa modifikovanim oslobađanjem, 30x80mg, Marocen®, film tableta, 10x250mg, Naproksen HF, film tableta, 20x375mg, Nystatin HF, prašak za oralnu suspenziju, 100000 i.j./ml, bočica sa kapaljkom, 24ml, Nystatin HF, vaginalna tableta, 100000 i.j., bočica, 15 kom, Propafen, film tableta, 50x150mg, Propafen, film tableta, 50x300mg, Haloperidol HF, tableta, 25x2mg, Haloperidol HF, tableta, 30x10mg, Rinasek tableta, 10x(60mg+2.5mg) и Rinasek tableta, 20x(60mg+2.5mg);; б) нестерилних течних фармацеутских облика: Hexoral®, rastvor za oralnu sluznicu, 1mg/ml, boca, 200ml, Povidon jod HF, pena za kožu, 7.5%, kontejner plastični, 5000ml, Povidon jod HF, rastvor za grgljanje/ispiranje usta, 8.5%, boca sa kapaljkom, 50ml, Povidon jod HF, rastvor za kožu, 10%, boca plastična, 100ml, Povidon jod, rastvor za kožu, 10%, plastični kontejner, 5000ml, Metadon, kapi, 10mg/ml, 1x10ml, Rinasek® sirup, 30mg/5ml+1.25mg/5ml, boca staklena, 100ml; в) нестерилних получврстих фармацеутских облика: Clindasome®, gel, 1%, tuba, 20g, Povidon jod HF, mast, 10%, tuba, 40g; г) нестерилних чврстих фармацеутских облика којиће се производити до нивоа „bulk“ производа: Aminofilin retard, tableta sa produženim oslobađanjem, 350mg, UNION-MEDIC, Molicor® 2mg, tableta, UNION-MEDIC, Ibumax® Cold, film tableta, 200mg+5mg, Ibumax® Cold, film tableta, 400mg+10mg; **5)** Контролу квалитета напред наведених лекова у Погону Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, као и пуштање у промет серија лекова у „HEMOFARM“ a.d. Вршац, Београдски пут бб, са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе.