



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: 515-04-02425/2019-11

Датум: 12. април 2019. 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 15**, за место производње „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац, **Огранак Погон Шабац**, ул. Хајдук Вељкова бб.

2. Овај сертификат за назначено место производње важи до **7. јуна 2021. године** након чега престаје његова важност.

Образложење

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 Републике Србије“, бр. 30/10 и 107/12) и Правилника о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова („Службени гласник Републике Србије“, бр. 18/12 и 91/13), 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“ производа: 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 завршни извештај са закључком о усаглашености број 515-04-01112-1/2018-11 од 7.07.2018. године, који је достављен произвођачу, а у складу са чланом 113. став 7. Закона о лековима и медицинским средствима издат је Сертификат Добре произвођачке праксе решењем број: 515-04-01112/2018-11 од 7. јуна 2018. године.

Произвођач лекова „HEMOFARM“ a.d. Вршац, Београдски пут бб поднео је дана 05.04.2019. године захтев Министартву здравља Републике Србије за издавање Сертификата Добре произвођачке праксе за место производње производње Погон Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб и то за: 1. Производњу нестерилних чврстих фармацеутских облика: Doxi-Hem®, kapsula, tvrda, 90x500mg, Indapres®, film tableta, 30x2.5mg; 2. Део производног поступка – примарно и секундарно паковање нестерилних чврстих фармацеутских облика: Dilcoran, tableta sa produženim oslobađanjem, 80mg, blister, 2x10kom. Уз захтев произвођач је надлежне инспекторе обавестио о пропусту који није благовремено уочен, а односи се на изостављање лека Indapres®, film tableta, 30x2.5mg са списка лекова, у поступку издавања Сертификата Добре произвођачке праксе број 6, издатог решењем број 515-04-01112/2018-11 од 7. јуна 2018. године. Увидом у списе предмета инспектор је констатовао да је лек Indapres®, film tableta, 30x2.5mg техничком грешком изостављен са списка лекова за који је издат напред наведени сертификат. Лек Doxi-Hem®, kapsula, tvrda, био је предмет инспекцијског надзора у поступку издавања Сертификата број 6, за величину паковања 30x500mg.

Произвођач је надлежним инспекторима доставио доказе о завршеним валидационим активностима везаним за процес производње лека Dilcoran, tableta sa produženim oslobađanjem, 80mg, blister, 2x10kom.

На основу процене достављене документације, као и узимања у обзир чињенице да се производња лекова обавља на истој опреми, у истом производном простору за који је већ издат Сертификат Добре произвођачке праксе, као и да је произвођач спровео све неопходне активности у складу са захтевима Смерница Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“, број 97/17), инспектор је сачинио завршни извештај са закључком о усаглашености, број 515-04-02425-1/2019-11 од 11. априла 2019. године, који је достављен произвођачу.

На основу завршног извештаја број 515-04-02425-1/2019-11 од 11. априла 2019. 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 производне процесе, контролу квалитета и пуштање серије лека у промет, за све лекове наведене у захтеву.

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. „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац
Вршац, Београдски пут бб
2. Архиви

МИНИСТАР



Асс. др Златибор Лончар

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

| | |
|-------------------|------------------------|
| Број сертификата: | 15 |
| Датум: | 12. април 2019. године |

| | |
|--|--|
| Назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова): | „HEMOFARM“ AD VRŠAC |
| Адреса седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова): | Вршац Београдски пут бб |
| Адреса места производње: | „HEMOFARM“ ad Вршац ОГРАНАК ПОГОН ШАБАЦ Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб |
| Место пуштања серије лека у промет: | „HEMOFARM“ AD VRŠAC 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“ AD VRŠAC, Вршац, Београдски пут бб, коме је издата дозвола за производњу лекова број: 515-04-00479/2019-11 од 11.02.2019. године, за место производње - „HEMOFARM“ AD Вршац ОГРАНАК ПОГОН ШАБАЦ, Шабац, 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 515-04-02425-1/2019-11 од 11. априла 2019. 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 Лончар

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 нестерилних чврстих фармацеутских облика и 2. Део производног поступка – примарно и секундарно паковање нестерилних чврстих фармацеутских облика.