



Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

Број: 515-04-03230/2019-11

Датум: 03. јул 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 17**, за место производње „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац - **Огранак Погон Шабац**, у Шапцу, ул. Хајдук Велькова бб.

2. Овај сертификат за назначено место производње важи до **07. јула 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 Велькова бб, и то за: 1. Део производног поступка - примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика: Немоквин®, film tableta, 10mg, blister, 2x10kom, Немоквин®, film tableta, 20mg, blister, 2x10kom, Немоквин Plus®, film tableta, 20mg+12.5mg, blister, 2x10kom, Немомисин® (azitromicin), film tableta, 500mg, blister, 1x3kom, Prilenap Н®, tableta, 10mg+25mg, blister, 2x10kom, Prilenap Н®, tableta, 10mg+25mg, blister, 3x10kom, Prilenap НL®, tableta, 10mg+12.5mg, blister, 2x10kom, Prilenap НL®, tableta, 10mg+12.5mg, blister, 3x10kom, Cortiazem retard®, film tableta sa modifikovanim oslobađanjem, 90mg, blister, 3x10kom, Diklofenak Forte HF (Refen retard / Raptен forte), tablete sa produženim delovanjem, 2x10kom, 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 Велькова 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.

Дана 15.05.2019.године произвођач лекова „HEMOFARM“ a.d. Вршац - Огранак Погон Шабац, у Шапцу, ул. Хајдук Вељкова бб, је уз захтев за издавање сертификата Добре произвођачке праксе доставио надлежним инспекторима и документацију као доказе о извршеној валидацији процеса паковања, као и извештаје о валидацији чишћења линије САМ за машинско паковање, након увођења нових производа у процес паковања.

На основу процене достављене документације, као и узимања у обзир чињенице да се напред наведени производи пакују на опреми и у истом производном простору за који је већ издат Сертификат Добре произвођачке праксе, а који је био предмет инспекцијског надзора извршеног дана 9.05. и 10.05.2018. године, инспектор је констатовао да је производња, односно део производног поступка - примарно и секундарно паковање напред наведених лекова усклађен са Смерницама Добре произвођачке праксе, о чему је сачињен завршни извештај са закључком о усаглашености, број 515-04-03230-1/2019-11 од 02. јула 2019. године, који је достављен произвођачу.

На основу завршног извештаја број 515-04-03230-1/2019-11 од 02. јула 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.

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

др Златибор Лончар

Произвођачу лекова „HEMOFARM“ a.d. Вршац, Вршац, Београдски пут бб, коме је издата дозвола за производњу лекова број 515-04-03368/2019-11 од 01. јула 2019. 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 515-04-03230-1/2019-11 од 02. јула 2019. 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



др Златибор Лончар

## 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 checked="" 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: Део производног поступка - примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика, са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе.