



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-01342/2020-11
Датум: 08. април 2020. 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. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон), члана 37. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/2015, 44/2018 – др.закон и 95/2018), 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 28**, 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 **07. јуна 2021. године** након чега престаје његова важност.

Образложење

Произвођач лекова „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац, дана 21.02.2020.године, 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: Производњу, примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних течних фармацеутских облика: Omnitus®, sirup, 7.5mg/5mL(Omnitus®, sirup, 1.5mg/mL) боџица стаклена, 1x100mL и Omnitus®, sirup, 7.5mg/5mL (Omnitus®, sirup, 1.5mg/mL) боџица стаклена, 1x200mL, са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе. Уз захтев за издавање сертификата Добре произвођачке праксе, произвођач је доставио надлежном инспектору валидациону документацију о извршеној валидацији процеса производње наведеног лека, са свим пратећим извештајима.

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, а након завршног извештаја донето је решење број 515-04-01112/2018-11 од 07. јуна 2018. године о издавању сертификата Добре произвођачке праксе број 6, са роком важења до 07. јуна 2021. године.

На основу процене достављене документације, узимања у обзир чињенице да је за производњу истога лека, али у другој дози (Omnitus®, sirup, 4mg/5ml, боџица стаклена, 1x200ml) већ издат сертификат Добре произвођачке праксе број 6, од 07. јуна 2018. године, као и да се производи за које се овај сертификат издаје производе и пакују на истој опреми и у истом производном простору који су били предмет инспекцијског надзора извршеног дана 9.05. и 10.05.2018. године, инспектор је констатовао да је производња, примарно и секундарно паковање напред наведеног лека усклађена са Смерницама Добре произвођачке праксе, о чему је сачињен завршни извештај са закључком о усаглашености, број 515-04-01342-1/2020-11 од 07. априла 2020. године, који је достављен произвођачу.

На основу завршног извештаја број 515-04-01342-1/2020-11 од 07. априла 2020. 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 38/2019).

Достављено:

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



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

Број сертификата:	28
Датум:	08. април 2020. 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“, бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон)
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 број 515-04-01343/2020-11 од 11. марта 2020. 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“, бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон), као и завршног извештаја број 515-04-01342-1/2020-11 од 07. априла 2020. 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.

Доставити:

1. „HEMOFARM“ АД Вршац
Вршац Београдски пут бб
2. архиви

МИНИСТАР


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 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: производњу, примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних течних фармацеутских облика, са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе.