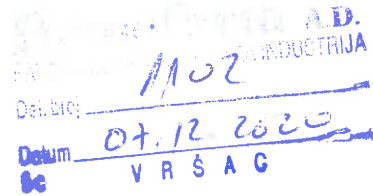




Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-06749/2020-11
Датум: 23. новембар 2020. године
Београд, Немањина 22-26
Тел 26 00 749
ВВ



Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву произвођача лекова „НЕМОФАРМ“ a.d. Вршац, Београдски пут бб, за издавање сертификата Добре произвођачке праксе за место производње „НЕМОФАРМ“ a.d. Вршац OGRANAK POGON ŠABAC, Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, на основу члана 212. став 6. („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. и 184. став 1. и 2. Закона о општем управном поступку („Службени гласник Републике Србије“ број 18/2016), доноси

РЕШЕЊЕ

1. ИЗДАЈЕ СЕ произвођачу лекова „НЕМОФАРМ“ a.d. Вршац, Београдски пут бб, **СЕРТИФИКАТ Добре произвођачке праксе БРОЈ 35**, за место производње „НЕМОФАРМ“ a.d. Вршац OGRANAK POGON ŠABAC, 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 РС“, бр. 30/10 и 107/12) су дана 9.05. и 10.05.2018. године извршили инспекцијски надзор произвођача лекова „НЕМОФАРМ“ a.d. Вршац, на месту производње у Шапцу, 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 булка: нестерилних чврстих фармацеутских облика; 3) дела производног поступка-примарно и секундарно паковање лекова-нестерилних чврстих фармацеутских облика; 4) дела производног поступка-секундарно паковање 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 „НЕМОФАРМ“ a.d. Вршац, Београдски пут бб, са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“, број 97/17).

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања, као и увида у документацију прегледану у току вршења инспекцијских надзора, констатовано је да се производња напред наведених лекова обављала у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе,

на основу чега је издат Сертификат Добре произвођачке праксе број 6. решењем Министарства здравља број 515-04-01112/2018-11 од 7. јуна 2018. године.

Дана 22.09.2020. године, произвођач лекова „HEMOFARM“ а.д. Вршац, поднео је захтев Министарству здравља за издавање сертификата Добре произвођачке праксе за место производње „HEMOFARM“ а.д. Вршац OGRANAK POGON ŠABAC, у Шапцу, ул. Хајдук Вељкова бб, за производњу, део производног поступка – примарно и секундарно паковање и контролу квалитета чврстих нестерилних фармацеутских облика, чије се пуштање серије лека у промет обавља на месту производње „HEMOFARM“ а.д. Вршац, Београдски пут бб и то за: 1. Производњу лека: Exprein® Complex, granule za oralnu suspenziju, 10x (30 mg + 500mg) и 2. Део производног поступка – примарно и секундарно паковање лека: Exprein® Complex, granule za oralnu suspenziju, 10x (30 mg + 500mg).

На основу прегледа достављене документације, као и узимања у обзир чињенице да се процес производње, као и процес примарног и секундарног паковања обавља у истом производном простору и на истој производној опреми, који су већ била предмет непосредног инспекцијског надзора извршеног у производном погону у Шапцу, ул. Хајдук Вељкова бб, констатовано је да су: производња, контрола квалитета и пуштање у промет серија напред наведеног лека усклађени са Смерницама Добре произвођачке праксе, о чему је сачињен завршни извештај са закључком о усаглашености број 515-04-06749-1/2020-11 од 20. новембра 2020. године, који је достављен произвођачу.

На основу завршног извештаја број 515-04-06749-1/2020-11 од 20. новембра 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.

Предмет утврђене усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе односи се на производњу, део производног поступка – примарно и секундарно паковање чврстог нестерилног фармацеутског облика, контролу квалитета и пуштање у промет серија лека наведеног 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.

Такса за ово решење наплаћена је на основу Закона о републичким административним таксама („Службени гласник РС“, бр. 38/2019).

Достављено:

1. **HEMOFARM A.D. Вршац**
Београдски пут бб
2. Архиви

МИНИСТАР

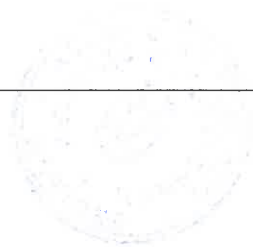


др Златибор Лончар

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

Број сертификата:	35
Датум:	23. новембар 2020.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 Vršac OGRANAK POGON ŠABAC 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 бр: 515-04-06403/2020-11 од 19. новембра 2020. године, за место производње - „HEMOFARM“ AD VRŠAC, OGRANAK ROGON ŠABAC, 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 515-04-06749-1/2020-11 од 20. новембра 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“ AD
Вршац, Вршац Београдски пут бб
2. архиви



МИНИСТАР

др Златкоор Лончар

Анекс 1

ОСНОВНИ ПОДАЦИ	
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 пелупроизводима (<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 чврстих фармацеутских облика, контролу квалитета и пуштање у промет серија лекова, са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе.

