



Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**  
Број: 515-04-01867/2022-11  
Датум: 14. март 2022. године  
Београд, Немањина 22-26  
Тел: 011 26-00-749  
ВВ

Министарство здравља, на основу члана 144. Закона о општем управном поступку поступку („Службени гласник РС“ број 18/2016 ), доноси

**РЕШЕЊЕ**  
**о исправци решења број: 515-04-07015/2021-11**

I У решењу Министарства здравља Републике Србије број: 515-04-07015/2021-11 од 19. новембра 2021. године, којим је издат Сертификат Добре произвођачке праксе бр. 40, исправља се грешка у Решењу и обрасцу Сертификата, настала изостављањем речи „етикетирање“ и то у делу производног подтупка - примарно паковање, па се на страни 2. наведеног решења и Анексу 3. обрасца Сертификата Добре произвођачке праксе, у делу текста у којем се наводи „**производња и део производног поступка-примарно паковање**“ додаје реч „**и етикетирање**“.

У Анексу 3. обрасца наведеног Сертификата, код навођења „течних нестерилних фармацеутских облика: **сируп, орална суспензија, орални раствор**“, додаје се „**и раствор за распршивање**“.

II Ово решење и исправљени Сертификат Добре произвођачке праксе број 40, су саставни делови решења Министарства здравља број: 515-04-07015/2021-11 од 19. новембра 2021. године.

III Доношењем овог решења престаје да важи Сертификат Добре произвођачке праксе број 40, издат решењем број: 515-04-07015/2021-11 од 19. новембра 2021. године.

IV Решење о исправци производи правно дејство од када и исправљено решење број: 515-04-07015/2021-11

**Образложење**

Решењем Министарство здравља Републике Србије број: 515-04-07015/2021-11 од 19. новембра 2021. године, произвођачу лекова „HEMOFARM“ АД Вршац, огранак Погон Шабац, у Шапцу, ул. Хајдук Вељкова бб издат је Сертификат Добре произвођачке праксе бр. 40, за производњу и примарно паковање нестерилних течних фармацеутских облика који се производе по уговору о уговорној производњи на наведеном месту производње, за које је носилац Дозволе за лек у Републици Србији „Галеника“ ад Београд.

Дана 24.02.2022. године, произвођач лекова „HEMOFARM“ АД Вршац, огранак Погон Шабац, поднео је захтев Министарству здравља за исправку грешке у решењу и обрасцу Сертификата Добре произвођачке праксе бр. 40, која је настала изостављањем речи „етикетирање“, у делу производног подгупка - примарно паковање, па се на страни 2. наведеног решења и Анексу 3. Сертификата Добре произвођачке праксе. Наведена грешка се исправља, тако што се на страни 2. наведеног решења и у Анексу 3. обрасца Сертификата Добре произвођачке праксе, у делу текста у којем се наводи „производња и део производног поступка-примарно паковање“ додаје реч „и етикетирање“. Такође се у Анексу 3. обрасца Сертификата Добре произвођачке праксе код навођења „течних нестерилних фармацеутских облика: сируп, орална суспензија, орални раствор“, додаје „и раствор за распршивање“, који је већ наведен у решењу број 515-04-07015/2021-11.

Доношењем овог решења престаје да важи Сертификат Добре произвођачке праксе број 40, издат решењем број: 515-04-07015/2021-11 од 19. новембра 2021. године.

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

Достављено:

1. „HEMOFARM“ АД Вршац, огранак Погон Шабац  
Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб
2. Архиви



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

Број сертификата:	40
Датум:	14. март 2022. 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:	Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб
Место пуштања серије лека у промет:	/
Правни основ за издавање сертификата:	Члан 114. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10 и 107/12).
Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје сертификат:	01.09.2021. године
Важење сертификата:	Сертификат Добре произвођачке праксе издаје се на <b>три године</b> 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 515-04-05972/2021-11 од 08. јула 2021. године, за место производње „HEMOFARM“ AD Вршац, огранак Погон Шабац, у Шапцу, ул. Хајдук Вељкова бб, издаје се Сертификат Дobre 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 и 107/12), као и завршног извештаја 515-04-07015-1/2021-11 од 18.11.2021. године о усаглашености производње лекова са Смерницама Дobre произвођачке праксе („Службени гласник РС”, 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 Дobre произвођачке праксе („Службени гласник РС”, 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 лекова са Смерницама Дobre произвођачке праксе на дан инспекцијског надзора.

Достављено:

1. „HEMOFARM“ AD Вршац, огранак Погон Шабац  
Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб
2. Архиви



Анекс 1

<b>ОСНОВНИ ПОДАЦИ</b> (испунити штампаним словима)	
<b>Производња следећих врста лекова :</b>	<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 type="checkbox"/> биљни лекови <input type="checkbox"/> лекови намењени за клиничко испитивање <input type="checkbox"/> друга врста лекова
<b>Производња лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце:</b>	<input type="checkbox"/> да <input checked="" 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 type="checkbox"/> 2.1 Чврсти фармацеутски облици <input 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 type="checkbox"/> 4.2 Секундарно паковање
<input type="checkbox"/> 5. Контрола квалитета	<input type="checkbox"/> 5.1 Сопствена контролна лабораторија <input 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 усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе односи се на производњу и део производног поступка - примарно паковање и етикетирање течних нестерилних фармацеутских облика: сируп, орална суспензија, орални раствор и раствор за распршивање. Заступљени су лекови који ће се производити на овом месту производње по уговору о уговорној производњи, за које је носилац Дозволе за лек у Републици Србији „Галеника“ ад Београд.

Овим сертификатом су обухваћени поступци производње лекова наведени у решењу којим се сертификат издаје.