



Crna Gora
Montenegro



Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Broj: 2050/23/34/12-544
Podgorica, 12.12.2023. godine

Na osnovu čl. 118 i 124 stav 8 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG" broj 80/20) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list CG" br. 56/14, 20, 15, 40/16 i 37/17), po zahtjevu za izdavanje Sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikata) HEMOFARM A.D. VRŠAC P.J. PODGORICA, broj 2050/23/34-544 od 25.01.2023. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

RJEŠENJE

1. Proizvođaču Hemofarm AD Vršac, Beogradski put bb, Vršac, Srbija izdaje se Sertifikat o usaglašenosti proizvođača sa GMP smjernicama (GMP sertifikat) za mjesto proizvodnje na adresi Cara Lazara bb, Dubovac, Srbija.

Podaci o proizvođaču i odobrene proizvodne operativne aktivnosti se nalaze u GMP sertifikatu koji je sastavni dio ovog Rješenja.

2. GMP sertifikat odražava stanje naprijed navedenog mjesta proizvodnje u vrijeme inspekcije 11.09–13.09.2023. godine i ne može se smatrati da odražava status usaglašenosti ako je proteklo više od tri godine od datuma predmetne inspekcije.

OBRAZLOŽENJE

HEMOFARM A.D. VRŠAC P.J. PODGORICA, 8. marta 55a, Podgorica je podnio zahtjev za izdavanje Sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikata), za proizvođača Hemofarm AD Vršac, Beogradski put bb, Vršac, Srbija za mjesto proizvodnje na adresi Cara Lazara bb, Dubovac, Srbija i dostavio odgovarajuću dokumentaciju.

Postupajući po navedenom zahtjevu, a u svrhu utvrđivanja ispunjenosti zahtjeva smjernica Dobre proizvođačke prakse (GMP smjernica), Institut za lijekove i medicinska sredstva formirao je inspeksijski tim koji je dana 11.09–13.09.2023. godine izvršio provjeru ispunjenosti uslova (GMP provjeru) na navedenom mjestu proizvodnje.

U skladu sa čl. 118 i 124 Zakona o lijekovima, Institut za lijekove i medicinska sredstva je na osnovu priložene dokumentacije, sprovedene GMP provjere i Izvještaja o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse (Izvještaja GMP inspekcije) utvrdio usaglašenost proizvođača sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno ispunjenost uslova za izdavanje GMP sertifikata, za navedeno mjesto proizvodnje.



Crna Gora
Montenegro



Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Institut za lijekove i medicinska sredstva je razmotrio zahtjev i u skladu sa odredbama Zakona o lijekovima i Zakona o upravnom postupku riješio kao u dispozitivu.

Uputstvo o pravnoj zaštiti: Protiv ovog rješenja može se pokrenuti upravni spor, tužbom kod Upravnog suda, u roku od 20 dana od dana prijema rješenja.

DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša



Dostaviti:

- Hemofarm AD Vršac, Beogradski put bb, Vršac, Srbija
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva



Crna Gora
Montenegro



Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Sertifikat broj: 2050/23/34/12-544

Certificate No: 2050/23/34/12-544

**SERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI PROIZVOĐAČA SA GMP SMJERNICAMA
(GMP SERTIFIKAT)¹
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
(GMP CERTIFICATE)¹**

Dio 1

Part 1

Izdaje se nakon sprovođenja inspekcije u skladu sa članom 124 stav 8 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20) (član 111(5) Direktive 2001/83/EC).
Issued following an inspection in accordance with Article 124 paragraph 8 of the Law on medicines ("Official Gazette of Montenegro", No. 80/20) (Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC).

Institut za lijekove i medicinska sredstva potvrđuje sljedeće:
Institute for Medicines and Medical Devices confirms the following:

Proizvođač: Hemofarm AD Vršac

The manufacturer: Hemofarm AD Vršac

Adresa mjesta proizvodnje: Cara Lazara bb, Dubovac, Srbija

Site address: Cara Lazara bb, Dubovac, Serbia

je inspektovan u vezi sa dozvolama za lijekove koje navode proizvođače smještene izvan Crne Gore u skladu sa članom 111(4) Direktive 2001/83/EC koji je transponovan u sljedeći nacionalni propis: Član 57 Zakona o lijekovima.

has been inspected in connection with marketing authorisations listing manufacturers located outside of Montenegro in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Article 57 of the Law on medicines.

Na osnovu saznanja stečenih tokom inspekcije ovog proizvođača, koja je posljednji put sprovedena 13.09.2023. godine, smatra se da je usaglašen sa zahtjevima smjernica Dobre proizvođačke prakse u skladu sa Zakonom o lijekovima i principima i smjernicama Dobre proizvođačke prakse u skladu sa Direktivom 2003/94/EC² odgovarajući nivo GMP u skladu sa članom 46(f) Direktive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13/09/2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Law on Medicines and the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC² an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC.

¹ Vodič za tumačenje ovog obrasca može se naći u *Help menu EudraGMP* baze podataka.

¹ *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database.*

² Ovi zahtjevi ispunjavaju GMP preporuke SZO.

² *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Ovaj GMP sertifikat je sastavni dio rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 2050/23/34/12-544 od 12.12.2023. godine.

This GMP certificate is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices class 2050/23/34/12-544 issued on 12/12/2023.

1/4



Crna Gora
Montenegro



CInMED
Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Ovaj sertifikat odražava stanje naprijed navedenog mjesta proizvodnje u vrijeme inspekcije i ne može se smatrati da odražava status usaglašenosti ako je proteklo više od tri godine od datuma predmetne inspekcije. Međutim, taj rok važnosti može da se smanji primjenom regulatornih načela upravljanja rizikom unosom u polje Ograničenja ili Pojašnjenja.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Ovaj sertifikat je validan samo sa svim stranicama i sa oba Dijela 1 i 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Autentičnost ovog sertifikata može se provjeriti na internet stranici Instituta. Ako podaci o sertifikatu nijesu dostupni, potrebno je kontaktirati Institut.

The authenticity of this certificate may be verified on the web page of the Institute. If it does not appear please contact the issuing authority.

Ovaj GMP sertifikat je sastavni dio rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 2050/23/34/12-544 od 12.12.2023. godine.

This GMP certificate is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices class 2050/23/34/12-544 issued on 12/12/2023 2/4



Crna Gora
Montenegro



Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Dio 2
Part 2

Ljekovi za humanu upotrebu
Human Medicinal Products

1 PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI – LJEKOVI
1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS

1.2	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
	<p>1.2.1 Nesterilni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike)</p> <p><i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.2.1.1 Kapsule, tvrde; Specijalni zahtjevi: β-laktamski antibiotici <i>1.2.1.1 Capsules, hard shell; Special requirements: β-lactam antibiotics</i></p> <p>1.2.1.8 Drugi čvrsti oblici; Specijalni zahtjevi: β-laktamski antibiotici <i>1.2.1.8 Other solid dosage forms; Special requirements: β-lactam antibiotics</i></p> <p>1.2.1.13 Tablete; Specijalni zahtjevi: β-laktamski antibiotici <i>1.2.1.13 Tablets; Special requirements: β-lactam antibiotics</i></p>
1.5	Pakovanje <i>Packaging</i>
	<p>1.5.1 Primarno pakovanje <i>1.5.1 Primary packing</i></p> <p>1.5.1.1 Kapsule, tvrde; Specijalni zahtjevi: β-laktamski antibiotici <i>1.5.1.1 Capsules, hard shell; Special requirements: β-lactam antibiotics</i></p> <p>1.5.1.8 Drugi čvrsti oblici; Specijalni zahtjevi: β-laktamski antibiotici <i>1.5.1.8 Other solid dosage forms; Special requirements: β-lactam antibiotics</i></p> <p>1.5.1.13 Tablete; Specijalni zahtjevi: β-laktamski antibiotici <i>1.5.1.13 Tablets; Special requirements: β-lactam antibiotics</i></p>
	<p>1.5.2 Sekundarno pakovanje <i>1.5.2 Secondary packing</i></p>

Sva ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa područjem primjene ovog sertifikata:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Aktivnosti 1.2.1.8 i 1.5.1.8 *Drugi čvrsti oblici* odnose se na prašak za oralnu suspenziju i granule za oralnu suspenziju.

Activities 1.2.1.8 and 1.5.1.8 Other solid dosage forms refer to powder for oral suspension and granules for oral suspension.

Ovaj GMP sertifikat je sastavni dio rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 2050/23/34/12-544 od 12.12.2023. godine.

This GMP certificate is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices class 2050/23/34/12-544 issued on 12/12/2023. 3/4



Crna Gora
Montenegro

12.12.2023. godine
12th December 2023



CInMED
Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Ime, prezime i potpis ovlaštenog lica Instituta za lijekove i
medicinska sredstva
*Name and signature of the authorised person of the Institute for Medicines and
Medical Devices*

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša, Direktorica
Snežana Mugoša, MD, MSc, PhD, spec., Managing Director



Ovaj GMP sertifikat je sastavni dio rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 2050/23/34/12-544 od 12.12.2023. godine.
This GMP certificate is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices class 2050/23/34/12-544 issued on 12/12/2023. 4/4