



Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

Број: 515-04-08720/2022-11

Датум: 07. април 2023. године

Београд, Немањина 22-26

тел. 011/2600-749

ВВ/СИ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву произвођача лекова „HEMOFARM“ 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, 107/12, 105/17-др. закон, 113/17-др.закон), члана 37. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС“ бр.36/15) и члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“, бр.18/16) доноси

### РЕШЕЊЕ

**1. ИЗДАЈЕ СЕ** произвођачу лекова „HEMOFARM“ а.д. Вршац, Београдски пут бб, **СЕРТИФИКАТ Добре произвођачке праксе број 55**, за место производње „HEMOFARM“ а.д. Вршац, Београдски пут бб.

2. Овај сертификат за назначено место производње важи до **08. марта 2026.године**, након чега престаје његова важност.

### Образложење

Произвођач лекова „HEMOFARM“ а.д. Вршац, Београдски пут бб поднео је захтев Министарству здравља, за издавање сертификата Добре произвођачке праксе за место производње - „HEMOFARM“ а.д. Вршац, Београдски пут бб, и то за и то за: 1. Производњу стерилних течних фармацеутских облика, контролу квалитета и пуштање серије лекова у промет за производе: Glucosi infundibile HF rastvor за infuziju; 5%; boca plastična; 1x500mL, Glucosi infundibile HF rastvor за infuziju; 10%; boca plastična; 1x500mL, HartmanovrastvorHF, rastvor за infuziju; 6.02g/L+0.373g/L+0.294g/L+6.276g/L; boca plastična; 1x500mL, Natrii chloridi infundibile HF rastvor за infuziju; 9g/L; boca plastična; 1x500mL, Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) rastvor за infuziju; 8.6g/L+0.3g/L+0.33g/L; boca plastična; 1x500mL, Natrii chloridi infundibile cum glucoso 5%, rastvor за infuziju, 1X500mL, boca plastična и Ispiroл, rastvor за ispiranje бешике; 5.4g/L+27g/L; kesa, 1x5L, Phenobarbiton-natrijum HF праšак и rastvarač за rastvor за injekciju; 220mg/2mL; боџица са праšком и ampula са rastvaračem; 5x2mL, Hidrokortizon HF праšак и rastvarač за rastvor

za injekciju; 100mg/2mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem; 1x2mL, Lemod®-Solu prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 20mg/mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem; 15x1mL, Lemod®-Solu prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 40mg/mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem; 15x1mL, Peptix®, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 40mg, bočica staklena, 10x40mg, Hemomycin® prašak za koncentrat za rastvor za infuziju 500mg bočica staklena 1x500mg, Hidrokortizon HF prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 100mg/2mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem; 1x2mL, Beviplex® prašak za rastvor za injekciju 40mg+4mg+8mg+100mg+10mg+0,004mg, bočica staklena до фазе „bulka“ за уговорног партнера Galenika AD Beograd, Remifentanil B.Braun, prašak za koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju; 1mg; bočica staklena, 5x1mg, Remifentanil B.Braun, prašak za koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju; 2mg; bočica staklena, 5x2mg, Remifentanil B.Braun, prašak za koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju; 5mg; bočica staklena, 5x5mg, Diklofenak HF rastvor za injekciju; 75mg/3mL; ampula; 5x3mL, Nirmin® koncentrat za rastvor za infuziju; 5mg/1.6mL; ampula; 50x1.6mL, Marocen® koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/10mL; ampula; 5x10mL, Voda za injekcije sa 0.9% Benzil alkohola, ampula 1ml, Voda za injekcije sa 0.9% Benzil alkohola, ampula 2 ml, Voda za injekcije sa 0.9% Benzil alkohola, ampula 7.8 ml, Aqua redestillata injekcioni rastvarač ampula 2 ml, APO-GO POD, 5mg/ml, rastvor za infuziju u ulošku, 5x20ml, Methylergometrin HF rastvor za injekciju; 0.2mg/mL; ampula; 50x1mL, Klindamicin rastvor za injekciju; 300mg/2mL; ampula; 10x2mL, Gentamicin HF rastvor za injekciju; 80mg/2mL; ampula; 10x2mL, Gentamicin HF rastvor za injekciju; 120mg/2mL; ampula; 10x2mL, Presolol® rastvor za injekciju; 5mg/5mL; ampula; 5x5mL, Trodon rastvor za injekciju/infuziju; 100mg/2mL; ampula; 5x2mL, Trodon rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/mL; ampula; 5x1mL, Hemomycin®, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 500mg; bočica staklena; 1x500mg, Hidrokortizon HF prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 100mg/2mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem; 1x2mL, Lemod®-Solu prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 20mg/mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem; 15x1mL, Lemod®-Solu prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 40mg/mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem; 15x1mL, Lemod®-Solu prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 125mg/2mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem; 1x2mL, Lemod® Solu prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 500mg/7.8mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem; 1x7.8mL; 2. Део производног поступка – секундарно паковање стерилних течних фармацеутских облика, контролу квалитета и пуштање серије лекова у промет за производе: Eqralsy® rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 2000i.j./0,6ml, napunjen injekcioni špric 6x0,6ml, Ademola® (Vorikonazol) prašak za rastvor za infuziju, 200mg, bočica staklena, 1x200mg, Zodol® rastvor za injekciju; 30mg/mL; ampula; 5x1mL, Corpos® (ocrelizumab) koncentrat za rastvor za infuziju, 300mg/10ml, bočica staklena 1x10ml, Enoxaparin HF 2000 IJ, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, pakovanje 10 špriceva, Enoxaparin HF 4000 IJ, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, pakovanje 10 špriceva, Enoxaparin HF 6000 IJ, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, pakovanje 10 špriceva и Enoxaparin HF 8000 IJ, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, pakovanje 10 špriceva.

Инспектори за лекове и медицинска средства су у складу са чланом 208. и 213. став 1. тачка 1) Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 30/10 и 107/12), дана 12.12.-15.12.2022. године и 07.03-08.03.2023.године, извршили непосредан инспекцијски надзор на месту производње „HEMOFARM“ a.d. Вршац, Београдски пут бб, у циљу утврђивања усаглашености производње лекова, са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник РС“, бр.97/17). о чему

је сачињен записник са извештајем број: 515-04-08720/2022-11 од 06.04.2023. године. На чињенично стање констатовано у записнику није било примедби од стране произвођача.

Предмет утврђивања усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе односио се на производњу, контролу квалитета и пуштање серије лекова у промет, за производе наведене у захтеву.

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања, као и увида у документацију прегледану у току вршења инспекцијског надзора нису утврђене критичне и остале неусаглашености, па је констатовано да је производња напред наведених лекова усклађена са Смерницама Добре произвођачке праксе, о чему је сачињен завршни извештај са закључком о усаглашености, број 515-04-08720-1/2022-11 од 06.04.2023. године, који је достављен произвођачу.

На основу завршног извештаја број 515-04-08720-1/2022-11 од 06.04.2023. 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, 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 62/21).

Достављено:

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



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

|                          |                               |
|--------------------------|-------------------------------|
| <b>Број сертификата:</b> | <b>55</b>                     |
| <b>Датум:</b>            | <b>07. април 2023. године</b> |

|  |   |
|--|---|
| Назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):          | <b>„HEMOFARM“ a.d. Вршац</b>  |
| Адреса седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова): | <b>Вршац,<br/>Београдски пут бб</b>   |
| Адреса места производње:   | <b>„HEMOFARM“ a.d. Вршац<br/>Београдски пут бб</b>  |
| Место пуштања серије лека у промет:                                | <b>„HEMOFARM“ a.d. Вршац<br/>Београдски пут бб</b>  |
| 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:   | 12.12.-15.12.2022.године и 07.03-08.03.2023.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**“ a.d. Вршац Београдски пут бб, коме је издата дозвола за производњу лекова број: 515-04-02176/2023-11 од 29.03.2023. године, за место производње - „**HEMOFARM**“ a.d. Вршац Београдски пут 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 515-04-08720-1/2022-11 од 06.04.2023. године о усаглашености производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе ("Службени гласник РС", бр.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 2015. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10 и 107/12), као и завршног извештаја број ..... од ..... о усаглашености производње са Смерницама Добре 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 о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10 и 107/12).

Овим сертификатом потврђује се усаглашеност производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе на дан инспекцијског надзора.

Достављено:

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

**МИНИСТАР**

  
*Prof. dr. Danica Grujicic*  
Проф др Даница Грујичић

## Анекс 1

| <b>ОСНОВНИ ПОДАЦИ</b><br>(испунити штампаним словима)                     |   |
|---|---|
| <b>Производња следећих врста лекова :</b>                                 | <input checked="" type="checkbox"/> лекови<br><input type="checkbox"/> имунолошки лекови<br><input type="checkbox"/> лекови из крви и крвне плазме хуманог порекла<br><input type="checkbox"/> биотехнолошки лекови<br><input type="checkbox"/> радиофармацеутски лекови<br><input type="checkbox"/> биљни лекови<br><input type="checkbox"/> лекови намењени за клиничко испитивање<br><input type="checkbox"/> друга врста лекова |
| <b>Производња лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце:</b> | <input type="checkbox"/> да<br><input type="checkbox"/> не  |

## Анекс 2

| Одобрени процеси, односно поступци производње лекова  |  |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Стерилна производња</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> 1.1 Аспетична припрема<br><input checked="" type="checkbox"/> 1.2 Завршна стерилизација<br><input type="checkbox"/> 1.3 Само пуштање серије лека у промет  |
| <input type="checkbox"/> <b>2. Производња нестерилних фармацеутских производа</b>   | <input type="checkbox"/> 2.1 Чврсти фармацеутски облици<br><input type="checkbox"/> 2.2 Получврсти фармацеутски облици<br><input type="checkbox"/> 2.3 Течни фармацеутски облици<br><input type="checkbox"/> 2.4 Остало<br><input type="checkbox"/> 2.5 Само пуштање серије лека у промет                      |
| <input type="checkbox"/> <b>3. Производња биолошких лекова</b>  | <input type="checkbox"/> 3.1 Лекови из хумане крви и плазме<br><input type="checkbox"/> 3.2 Имунолошки лекови<br><input type="checkbox"/> 3.3 Биотехнолошки лекови<br><input type="checkbox"/> 3.4 Екстракти хуманог или животињског порекла<br><input type="checkbox"/> 3.5 Само пуштање серије лека у промет |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>4. Паковање</b>  | <input checked="" type="checkbox"/> 4.1 Примарно паковање<br><input checked="" type="checkbox"/> 4.2 Секундарно паковање   |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>5. Контрола квалитета</b>  | <input checked="" type="checkbox"/> 5.1 Сопствена контролна лабораторија<br><input type="checkbox"/> 5.2 Уговорна контролна лабораторија   |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>6. Начин снабдевања активним супстанцама и полупроизводима (<i>bulk</i> производима)</b> | <input type="checkbox"/> 6.1 Сопствена производња<br><input type="checkbox"/> 6.2 Тржиште Републике Србије<br><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: 1. Производњу стерилних течних фармацеутских облика, контролу квалитета и пуштање серије лекова у промет за производе: Glucosi infundibile HF rastvor за инфузију; 5%; boca plastična; 1x500mL, Glucosi infundibile HF rastvor за инфузију; 10%; boca plastična; 1x500mL, HartmanovrastvorHF, rastvor за инфузију; 6.02g/L+0.373g/L+0.294g/L+6.276g/L; boca plastična; 1x500mL, Natrii chloridi infundibile HF rastvor за инфузију; 9g/L; boca plastična; 1x500mL, Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor) rastvor за инфузију; 8.6g/L+0.3g/L+0.33g/L; boca plastična; 1x500mL, Natrii chloridi infundibile cum glucoso 5%, rastvor за инфузију, 1X500mL, boca plastična и Ispirol, rastvor за ispiranje бешике; 5.4g/L+27g/L; kesa, 1x5L, Phenobarbiton-natrijum HF праšак и rastvarač за rastvor за инјекцију; 220mg/2mL; боџица са праšком и ampula са rastvaračem; 5x2mL, Hidrokortizon HF праšак и rastvarač за rastvor за инјекцију; 100mg/2mL; боџица са праšком и ampula са rastvaračem; 1x2mL, Lemod®-Solu праšак и rastvarač за rastvor за инјекцију/инфузију; 20mg/mL; боџица са праšком и ampula са rastvaračem; 15x1mL, Lemod®-Solu праšак и rastvarač за rastvor за инјекцију/инфузију; 40mg/mL; боџица са праšком и ampula са rastvaračem; 15x1mL, Peptix®, праšак за rastvor за инјекцију/инфузију, 40mg, боџица стаклена, 10x40mg, Hemomycin® праšак за концентрат за rastvor за инфузију 500mg боџица стаклена 1x500mg, Hidrokortizon HF праšак и rastvarač за rastvor за инјекцију; 100mg/2mL; боџица са праšком и ampula са rastvaračem; 1x2mL, Beviplex® праšак за rastvor за инјекцију 40mg+4mg+8mg+100mg+10mg+0,004mg, боџица стаклена до фазе „bulka“ за уговорног партнера Galenika AD Beograd, Remifentanil B.Braun, праšак за концентрат за rastvor за инјекцију/инфузију; 1mg; боџица стаклена, 5x1mg, Remifentanil B.Braun, праšак за концентрат за rastvor за инјекцију/инфузију; 2mg; боџица стаклена, 5x2mg, Remifentanil B.Braun, праšак за концентрат за rastvor за инјекцију/инфузију; 5mg; боџица стаклена, 5x5mg, Diklofenak HF rastvor за инјекцију; 75mg/3mL; ampula; 5x3mL, Nirmin® концентрат за rastvor за инфузију; 5mg/1.6mL; ampula; 50x1.6mL, Marocen® концентрат за rastvor за инфузију; 100mg/10mL; ampula; 5x10mL, Voda за инјекције са 0.9% Benzil alkohola, ampula 1ml, Voda за инјекције са 0.9% Benzil alkohola, ampula 2 ml, Voda за инјекције са 0.9% Benzil alkohola, ampula 7.8 ml, Aqua redestillata инјекциони rastvarač ampula 2 ml, APO-GO POD, 5mg/ml, rastvor за инфузију у улошку, 5x20ml, Methylergometrin HF rastvor за инјекцију; 0.2mg/mL; ampula; 50x1mL, Klindamicin rastvor за инјекцију; 300mg/2mL; ampula; 10x2mL, Gentamicin HF rastvor за инјекцију; 80mg/2mL; ampula; 10x2mL, Gentamicin HF rastvor за инјекцију; 120mg/2mL; ampula; 10x2mL, Presolol® rastvor за инјекцију; 5mg/5mL; ampula; 5x5mL, Trodon rastvor за инјекцију/инфузију; 100mg/2mL; ampula; 5x2mL, Trodon rastvor за инјекцију/инфузију; 50mg/mL; ampula; 5x1mL, Hemomycin®, праšак за концентрат за rastvor за инфузију; 500mg; боџица стаклена; 1x500mg, Hidrokortizon HF праšак и rastvarač за rastvor за инјекцију; 100mg/2mL; боџица са праšком и ampula са rastvaračem; 1x2mL, Lemod®-Solu праšак и rastvarač за rastvor за инјекцију/инфузију; 20mg/mL; боџица са праšком и ampula са rastvaračem; 15x1mL, Lemod®-Solu праšак и rastvarač за rastvor за инјекцију/инфузију; 40mg/mL; боџица са праšком и ampula са rastvaračem; 15x1mL, Lemod®-Solu праšак и rastvarač за rastvor за инјекцију/инфузију; 125mg/2mL; боџица са праšком и ampula са rastvaračem; 1x2mL, Lemod® Solu праšак и rastvarač за rastvor за инјекцију/инфузију; 500mg/7.8mL; боџица са праšком и ampula са rastvaračem; 1x7.8mL; 2. Део производног поступка – секундарно



паковање стерилних течних фармацеутских облика, контролу квалитета и пуштање серије лекова у промет за производе: Egralys® rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 2000i.j./0,6ml, napunjen injekcioni špric 6x0,6ml, Ademola® (Vorikonazol) prašak za rastvor za infuziju, 200mg, bočica staklena, 1x200mg, Zodol® rastvor za injekciju; 30mg/mL; ampula; 5x1mL, Corpos® (ocrelizumab) koncentrat za rastvor za infuziju, 300mg/10ml, bočica staklena 1x10ml, Enoxaparin HF 2000 IJ, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, pakovanje 10 špriceva, Enoxaparin HF 4000 IJ, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, pakovanje 10 špriceva, Enoxaparin HF 6000 IJ, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, pakovanje 10 špriceva и Enoxaparin HF 8000 IJ, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, pakovanje 10 špriceva.