



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: 515-04-10231/2022-11

Датум: 03. март 2023. године

Београд, Немањина 22-26

тел. 011/2600-749

ВВ/СИ

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.30/10, 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 „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац, Београдски пут бб, **СЕРТИФИКАТ Добре произвођачке праксе број 52**, за место производње „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац, Београдски пут бб.

2. Овај сертификат за назначено место производње важи до **15. децембра 2025.године** након чега престаје његова важност.

Образложење

Произвођач лекова „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац, Београдски пут бб поднео је захтев Министарству здравља, за издавање сертификата Добре произвођачке праксе за место производње - „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац, Београдски пут бб, и то за **производњу (комплетан производни поступак) стерилних течних фармацеутских облика, контролу квалитета и параметарско пуштање серије лекова у промет следећих производа:** Glucosi infundibile HF, rastvor za infuziju, 5%, boca plastična, 1x500mL, Glucosi infundibile HF, rastvor za infuziju, 10%, boca plastična, 1x500mL, Hartmanov rastvor HF, rastvor za infuziju, 6.02g/L+0.373g/L+0.294g/L+ 6.276g/L, boca plastična, 1x500mL, Natrii chloridi infundibile HF, rastvor za infuziju, 9g/L, boca plastična, 1x500mL, Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF), rastvor za infuziju, 8.6g/L+0.3g/L+0.33g/L, boca plastična, 1x500mL.

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, 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: 515-04-10231/2022-11 од 21.02.2023. 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 параметарско 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, инспектори су констатовали неусаглашености, за које је произвођач лекова, у складу са одредбом члана 113. став 5. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“, бр 30/10 и 107/12), доставио предлог за отклањање недостатака утврђених у спроведеном инспекцијском надзору, са роковима реализације.

На основу процене достављене документације, инспектори су констатовали да је производња напред наведених лекова усклађена са Смерницама Добре произвођачке праксе, о чему је сачињен завршни извештај са закључком о усаглашености, број 515-04-10231-1/2022-11 од 21.02.2023. године, који је достављен произвођачу.

На основу завршног извештаја број 515-04-10231-1/2022-11 од 21.02.2023. 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.

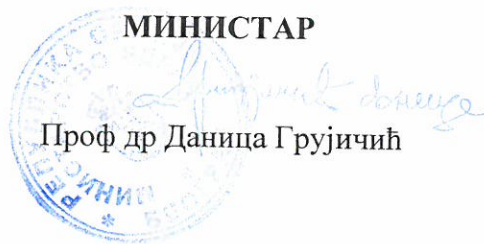
Подносилац захтева уплатио је таксу за ово решење на основу Закона о републичким административним таксама („Службени гласник РС“, број 62/21).

Достављено:

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

МИНИСТАР

Проф др Даница Грујичић



СЕРТИФИКАТ ДОБРЕ ПРОИЗВОЂАЧКЕ ПРАКСЕ
(GMP СЕРТИФИКАТ)

Број сертификата:	52
Датум:	03. март 2023. године

Назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	„НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац
Адреса седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	Вршац, Београдски пут бб
Адреса места производње:	„НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац Београдски пут бб
Место пуштања серије лека у промет:	„НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац Београдски пут бб
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
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 Београдски пут бб, коме је издата дозвола за производњу лекова број: 515-04-08342/2022-11 од 08.11.2022. 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 515-04-10231-1/2022-11 од 21.02.2023. 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


Проф др Даница Грујичић

Анекс 1

ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима)	
Производња следећих врста лекова :	☒ лекови ☐ имунолошки лекови ☐ лекови из крви и крвне плазме хуманог порекла ☐ биотехнолошки лекови ☐ радиофармацеутски лекови ☐ биљни лекови ☐ лекови намењени за клиничко испитивање ☐ друга врста лекова
Производња лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце:	☐ да ☐ не

Анекс 2

Одобрени процеси, односно поступци производње лекова	
☒ 1. Стерилна производња	☐ 1.1 Аспетична припрема ☒ 1.2 Завршна стерилизација ☐ 1.3 Само пуштање серије лека у промет
☒ 2. Производња нестерилних фармацеутских производа	☐ 2.1 Чврсти фармацеутски облици ☐ 2.2 Получврсти фармацеутски облици ☒ 2.3 Течни фармацеутски облици ☐ 2.4 Остало ☐ 2.5 Само пуштање серије лека у промет
☐ 3. Производња биолошких лекова	☐ 3.1 Лекови из хумане крви и плазме ☐ 3.2 Имунолошки лекови ☐ 3.3 Биотехнолошки лекови ☐ 3.4 Екстракти хуманог или животињског порекла ☐ 3.5 Само пуштање серије лека у промет
☒ 4. Паковање	☒ 4.1 Примарно паковање ☒ 4.2 Секундарно паковање
☒ 5. Контрола квалитета	☒ 5.1 Сопствена контролна лабораторија ☐ 5.2 Уговорна контролна лабораторија
☒ 6. Начин снабдевања активним супстанцама и полупроизводима (<i>bulk</i> производима)	☐ 6.1 Сопствена производња ☐ 6.2 Тржиште Републике Србије ☒ 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 (комплетан производни поступак) стерилних течних фармацеутских облика, контролу квалитета и параметарско пуштање серије лекова у промет следећих производа: Glucosi infundibile HF, rastvor za infuziju, 5%, boca plastična, 1x500mL, Glucosi infundibile HF, rastvor za infuziju, 10%, boca plastična, 1x500mL, Hartmanov rastvor HF, rastvor za infuziju, 6.02g/L+0.373g/L+0.294g/L+ 6.276g/L, boca plastična, 1x500mL, Natrii chloridi infundibile HF, rastvor za infuziju, 9g/L, boca plastična, 1x500mL, Natrii chloridi infundibile compositum (Ringerov rastvor HF), rastvor za infuziju, 8.6g/L+0.3g/L+0.33g/L, boca plastična, 1x500mL.