

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

Број сертификата:	14
Датум:	12. фебруар 2019. године

Назив носиоца дозволе за контролу квалитета (контролна лабораторија):	ФАРМАЦЕУТСКИ ФАКУЛТЕТ Универзитета у Београду
Адреса седишта носиоца дозволе за контролу квалитета (контролна лабораторија) □	Београд Војводе Степе бр.450
Адреса места производње:	/
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:	06.12. и 07.12.2018. године
Важење сертификата:	Сертификат Добре произвођачке праксе издаје се на три године и престаје да важи у случају измена поступака контроле квалитета лекова и полазних материјала који су наведени у сертификату.

Контролној лабораторији: 1. Лабораторији за испитивање и контролу лекова и 2. Лабораторији за микробиолошка испитивања, за место контроле квалитета - ФАРМАЦЕУТСКИ ФАКУЛТЕТ Универзитета у Београду, Београд, ул. Војводе Степе бр. 450

издаје се Сертификат Добре произвођачке праксе:

на основу инспекцијског надзора места контроле квалитета лекова, извршеног у складу са чланом 213. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10, 107/12), као и завршног извештаја број 515-04-06689-1/2018-11 од 08. фебруара 2019. године, о усаглашености контроле квалитета лекова 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 контроле квалитета лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе на дан инспекцијског надзора.

Достављено:

1. ФАРМАЦЕУТСКИ ФАКУЛТЕТ Универзитета у Београду
Београд, ул. Војводе Степе бр. 450
2. Архиви



Асс. др. Златибор Лончар

Zlatibor Loncar

Анекс 1

ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима)	
Контрола квалитета 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
Контрола квалитета лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце:	<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не

ОДОБРЕНИ ПОСТУПЦИ ПРОИЗВОДЊЕ	
<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 type="checkbox"/> 2. Производња нестерилних фармацеутских производа	<input type="checkbox"/> 2.1 Чврсти фармацеутски облици <input type="checkbox"/> 2.2 Получврсти фармацеутски облици <input 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"/> 3.6 Екстракти хуманог или животињског порекла <input type="checkbox"/> 3.7 Само пуштање серије лека у промет
<input type="checkbox"/> 4. Паковање	<input type="checkbox"/> 4.1 Примарно паковање <input type="checkbox"/> 4.2 Секундарно паковање
<input checked="" type="checkbox"/> 5. Контрола квалитета лекова	<input checked="" type="checkbox"/> 5.1 Сопствена контролна лабораторија <input checked="" type="checkbox"/> 5.2 Уговорна контролна лабораторија
<input type="checkbox"/> 6. Врста 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 type="checkbox"/> 6.3 Увоз

Анекс 3

Напомене, односно додатна објашњења у вези са садржајем сертификата:

Овај сертификат о усаглашености контроле квалитета лекова односи се на: 1) физичко хемијска испитивања лекова и полазних материјала за производњу лекова и 2) микробиолошка испитивања лекова и полазних материјала за производњу лекова, са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе, у складу са уговорима о уговорној контроли квалитета, закљученим са произвођачима лекова и произвођачима активних фармацеутских супстанци.