



Република Србија

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: 000498288 2025 11900 008 004 530

141

Датум: 15.05.2025.године

Београд, Немањина 22-26

Тел 26 00 749

ЈПМ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву произвођача лекова **PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD**, Београд, Савски Венац, Косте Главинића бр.2, 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 и 107/12), члана 37. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/15), као и члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник Републике Србије“ број 18/16), доноси

РЕШЕЊЕ

1. ИЗДАЈЕ СЕ произвођачу лекова **PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD**, Београд, Савски Венац, Косте Главинића бр.2, **СЕРТИФИКАТ Добре произвођачке праксе БРОЈ 109**, за место производње **PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD**, Београду, Земун, Јасмине Јовановић бр.8.

2. Овај сертификат за назначено место производње важи до **30.04.2028.године**, након чега престаје његова важност.

Образложење

Произвођач лекова **PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD**, Београд, Савски Венац, Косте Главинића бр.2, поднео је дана 14.02.2025.године, захтев Министартву здравља Републике Србије за издавање Сертификата Добре произвођачке праксе за место производње **PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD**, Београд, Земун, Јасмине Јовановић бр.8, и то за:

1. Цео поступак производње, контролу квалитета и пуштање серије лека у промет: Стерилни течни фармацеутски облици: раствори и капи за очи и то:

- 1) Acidi borici 3%, 100 ml, стерилан раствор;
- 2) Acidi borici 3%, 380 ml, стерилан раствор;
- 3) Acidi borici 3%, 10 ml, oculoguttae, стерилан раствор;
- 4) Ethacridini lactatis solution sterilisata 0,1%, 100ml, стерилан раствор;
- 5) Ethacridini lactatis solution sterilisata 0,1%, 380ml, стерилан раствор и

2. Цео поступак производње, контрола квалитета и пуштање серије лека у промет: Нестерилни течни фармацеутски облици: капи за нос и спреј за нос и то :

- 1) Naphazolini hydrochloride rhinoguttae 0,5% 10ml, капи за нос;
- 2) Naphazolini hydrochloride rhinoguttae 1% 10ml, капи за нос;
- 3) Naphazolini hydrochloride rhinoguttae 0,5% 20ml, спреј за нос;
- 4) Naphazolini hydrochloride rhinoguttae 1% 20ml, спреј за нос.

Инспектор за лекове и медицинска средства, у складу са чланом 208. и 213. став. 1. тачка 1) Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“, бр.30/10 и 107/12) извршио је дана 29.04. и 30.04.2025.године, инспекцијски надзор на месту производње PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD, Београд, Земун, Јасмине Јовановић бр.8, у циљу утврђивања усаглашености производње лекова наведених фармацеутских облика, са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“, број 97/17 и 19/23), о чему је сачињен записник са извештајем број 000498288 2025 11900 008 004 530 141 од 09.05.2025.године о утврђивању усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе. На чињенично стање констатовано у записнику инспектора није било примедби од стране произвођача.

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

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања, као и увида у документацију прегледану у току вршења инспекцијског надзора, утврђено је да је производња напред наведених лекова усклађена са Смерницама Добре произвођачке праксе, о чему је сачињен завршни извештај са закључком о усаглашености, број 000498288 2025 11900 008 004 530 141 од 14.05.2025.године, који је достављен произвођачу.

На основу завршног извештаја број 000498288 2025 11900 008 004 530 141 од 14.05.2025.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 произведеног лека одговоран је произвођач лекова 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", бр. 43/2003....., бр.98/2020-др.пропис, 62/2021-др.пропис, 138/22, 54/23-др.пропис, 59/2024).

Достављено:

- PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD

БЕОГРАД, Косте Главинића бр.2

-Архиви

МИНИСТАР

Златибор Лончар

др Златибор Лончар



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

Број сертификата:	109
Датум:	15.05.2025. године

Назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD
Адреса седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	БЕОГРАД, Косте Главинића бр.2
Адреса места производње:	Београд, Земун, Јасмине Јовановић бр.8
Место пуштања серије лека у промет:	PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD, Београд, Земун, Јасмине Јовановић бр.8
Правни основ за издавање сертификата:	Члан 114. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10).
Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје сертификат:	29.04. и 30.04.2025.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 **PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD**, Београд, Савски Венац, Косте Главинића бр.2, коме је издата дозвола за производњу лекова број: **003274417 2024 11900 008 004 530 116** од **24.01.2025.године**, за место производње - **PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD**, Београд, Земун, Јасмине Јовановић бр.8, 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”, бр.30/10), као и завршног извештаја број: **000498288 2025 11900 008 004 530 141** од **14.05.2025.године**, о усаглашености производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије”, број 97/17 и 19/23),

☐ 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:..... о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије”, број 97/17 и 19/23),

☐ 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 лека са Смерницама Добре произвођачке праксе на дан инспекцијског надзора.

Достављено:

PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD
БЕОГРАД, Косте Главинића бр.2
2.Архиви

МИНИСТАР

др Златибор Лончар

