

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

Број сертификата:	90
Датум:	16. септембар 2024. 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:	28.05. и 29.05.2024.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.

Контролној лабораторији: **1. Лабораторија за испитивање и контролу лекова и**
2. Лабораторија за микробиолошка испитивања, на месту 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), као и завршног извештаја број 515-04-08810-1/2021-11 од 13. септембра 2024.године, о усаглашености контроле 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

МИНИСТАР

Златибор Лончар

др Златибор Лончар



Анекс 1

ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима)	
Контрола квалитета 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
Контрола квалитета лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце:	☒ да ☐ не

Анекс 2

Одобрени процеси, односно поступци контроле квалитета лекова	
☐ 1. Контрола квалитета лекова произведених:	☒ 1.1 Аспетичном припремом ☒ 1.2 Завршна стерилизацијом
☐ 2. Контрола квалитета нестерилних фармацеутских производа	☒ 2.1 Чврсти фармацеутски облици ☒ 2.2 Получврсти фармацеутски облици ☒ 2.3 Течни фармацеутски облици ☐ 2.4 Остало
☐ 3. Контрола квалитета 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
☒ 4. Контрола квалитета паковног материјала	☒ 4.1 Примарно паковање ☒ 4.2 Секундарно паковање
☒ 5. Контролна лабораторија	☒ 5.1 Сопствена контролна лабораторија ☐ 5.2 Уговорна контролна лабораторија
☒ 6. Начин снабдевања реагенсима и референтним стандардима	☐ 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 контроле квалитета лекова односи се на: 1) физичко хемијка испитивања за паковне материјале, полазне материјале за производњу лекова, међупроизоде, полупроизоде, готове лекове и то нестерилне течне фармацеутске облике, стерилне течне фармацеутске облике, нестерилне чврсте фармацеутске облике, стерилне чврсте фармацеутске облике, нестерилне получврсте фармацеутске облике, стерилне получврсте фармацеутске облике и 2. микробиолошка испитивања лекова и полазних материјала за производњу лекова, одређивање броја живих микроорганизама у ваздуху и узорцима брисева радних површина и опреме.