

На основу члана 31. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС”, бр. 36/15, 44/18 - др. закон, 95/18), Министар здравља издаје

**Акт о примени прописа IV**  
**везано за додатно продужење важења сертификата о усаглашености**  
**производње са Смерницама Добре произвођачке праксе (GMP сертификат)**

Имајући у виду глобалну епидемиолошку кризу изазвану заразном болешћу COVID-19, Министарство здравља је извршило увид у EUDRA базу EU GMP сертификата и утврдило да су, на основу документа Европске комисије и Европске агенције за лекове који је упућен директорима агенција за лекове (HMA), под називом *Notice to stakeholders, Questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic* од 1. јула 2020. године, као и на основу истоимених докумената од 30. септембра 2021. године, Rev. 4 од јула 2021. године и документа од 11. августа 2022. године, Rev. 5 од јуна 2022. године, издате препоруке државама чланицама ЕУ, односно њиховим агенцијама за лекове да се валидност GMP сертификата може продужити најпре до краја 2021. године, односно до краја 2022. године, а потом и до краја 2023. године, без спровођења непосредног инспекцијског надзора, с тим да ће се инспекције на месту производње поново успоставити након стабилизације епидемиолошке ситуације. На основу наведених докумената Министар здравља је донео одлуку о прихватању наведених препорука Европске комисије и Европске агенције за лекове везано за продужење валидности и националних GMP сертификата, за место производње активне супстанце и/или готовог лека и актима о примени прописа од 18. новембра 2020. године, 16. децембра 2021. године и 18. новембра 2022. године, прихватио наведене препоруке Европске комисије и Европске агенције за лекове, односно продужио валидност и националног GMP сертификата, за место производње активне супстанце и/или готовог лека закључно са крајем 2023. године.

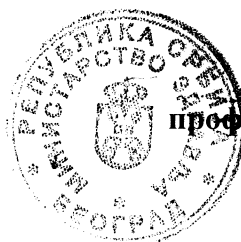
На основу увида у документ ACA Academy под називом *EU and MHRA extend GMP and GDP Certificates* од 13. децембра 2023. године, утврђено је да је након одјаве пандемије COVID-19 још увек преостао значајан број одложених инспекцијских надзора које је неопходно извршити у што краћем року. У том смислу, радна група GMP/GDP инспектора одлучила је да продужи важење GMP/GDP сертификата до краја 2024. године, односно до окончања следеће инспекције места производње активне супстанце и/или готовог лека. При томе, надлежни органи су овлашћени да на основу процене ризика спроведу непосредни надзор места производњи, као и „даљински“ - *on line*, инспекцијски надзор и да у вези са тим издају, односно укину GMP/GDP сертификат.

Имајући у виду претходно изложено, Инспекција за лекове и медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре Министарства здравља је утврдила да је и у Републици Србији у 2024. години остао значајан број одложених инспекцијских надзора, као и да је у интересу јавног здравља неопходно обезбедити континуирано снабдевање тржишта Републике Србије квалитетним, безбедним и ефикасним лековима. У том смислу, Министар здравља сматра да се могу прихватити

наведене препоруке ACA Academy под називом *EU and MHRA extend GMP and GDP Certificates* од 13. децембра 2023. године, односно да је неопходно продужити валидност и националног GMP сертификата, за место производње активне супстанце и/или готовог лека до краја 2024. године, односно до окончања поступка издавања новог GMP сертификата, без обавезе носиоца дозволе да то посебно захтева, али само у случају када нема промене обима већ издатог GMP сертификата, као што су нови простор, опрема или нови лекови, односно нови INN или нови фармацеутски облик који није обухваћен GMP сертификатом. При томе, произвођачи лекова су дужни да производњу обављају у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе, као и да надлежну инспекцију Министарства здравља без одлагања обавесте о сваком инциденту и сумњи у квалитет лека.

Продужење важења националних GMP сертификата омогућиће да се поступци које Агенција за лекове и медицинска средства Србије води по захтевима за обнову дозволе за лек домаћих произвођача одвијају без заустављања (stop-clock) због тога што је истекла важност националног GMP сертификата. У том смислу, надлежна инспекција Министарства здравља дужна је да Агенцији за лекове и медицинска средства Србије достави списак свих GMP сертификата чија се валидност продужава до краја 2024. године, као и да у било које време у наведеном периоду за који се продужава валидност GMP сертификата, спроведе инспекцијски надзор, изврши увид у документацију и предузме законом прописане мере, уколико процени да је то потребно. Стога је саставни део овог Акта о примени прописа Списак произвођача лекова у Републици Србији који је објављен на сајту Министарства здравља – Лекови и медицинска средства и План GMP инспекцијског надзора за 2024. годину, када ће се окончати сви одложени GMP инспекцијски надзори.

У Београду, дана 2. фебруара 2024. године



МИНИСТАР

*Даница Грујичић*  
проф. др Даница Грујичић