

IMPLEMENTACIJA GDP SMERNICA ZA API

PRIMERI IZ PRAKSE

Jelena Mitić, spec. farm.

Uni-Chem

30.11.2023



UVOD

- * KO JE U OBAVEZI DA PRIMENJUJE SMERNICE DOBRE PRAKSE U DISTRIBUCIJI?
- * KAKO SE IDENTIFIKUJE DA VELEPRODAJA IMA ODOBRENJE ZA PROMET API?
- * GDP API OBAVEZE IZ UGLA VELEPRODAJE – **KVALIFIKACIJA ; OTPAD**
- * KOME SE DISTRIBUIRA API?
- * OD KOGA SE NABAVLJA API?
- * API – ŠTA SU DOKAZI KVALITETA?
- * KAKO SE UPRAVLJA OTPADOM?

UNI-CHEM

Promet na veliko farmaceutskih proizvoda: lekova i **polaznih supstanci**, medicinskih sredstava i laboratorijskog potrošnog materijala i opreme.



API – active pharmaceutical substance

Polazne supstance za proizvodnju odnosno izradu galenskih i magistralnih lekova, odnosno sirovina za farmaceutsku upotrebu isključivo u originalnom pakovanju proizvođača:

- **AKTIVNA SUPSTANCA**
- **POMOĆNA SUPSTANCA TJ. EKSCIPIJENS**

Kvalitet supstanci:

- proizvedene u skladu sa **SMERNICAMA DOBRE PROIZVODJAČKE PRAKSE ZA AKTIVNE SUPSTANCE** mora biti za farmaceutsku upotrebu (ispitan validiranim metodama)
mora da odgovarati zahtevima farmakopeje (Ph.Eur, nacionalne) odnosno zahtevima specifikacije proizvođača kada nema relevantne individualne farmakopejske monografije
- i distribuirane u skladu sa **SMERNICAMA DOBRE PRAKSE U DISTRIBUCIJI AKTIVNIH SUPSTANCI** za humane lekove.

KO JE U OBAVEZI DA PRIMENJUJE SMERNICE DOBRE PRAKSE U DISTRIBUCIJI?

Prvi deo - Smernice Dobre prakse u distribuciji humanih lekova

Smernicama se uređuje način obavljanja prometa lekova na veliko **u cilju sprečavanja ulaza lažnih lekova** u skladu sa zakonom, u legalan lanac distribucije.

GDP je onaj deo **obezbeđenja kvaliteta** koji obezbeđuje da se kvalitet lekova održava u svim fazama lanca snabdevanja **od mesta proizvodnje do apoteke** ili drugog lica ovlašćenog za izdavanje lekova.

Drugi deo - Smernice Dobre prakse u distribuciji aktivnih supstanci za humane lekove

Odnose se na promet aktivnih supstanci, dopunjuje GMP

Directive 2001/83/EC – EudraLex Volume 4, Part II / GDP Guidelines 2013/C 343/01

Neophodna je saradnja svih učesnika **u LANCU DISTRIBUCIJE.**

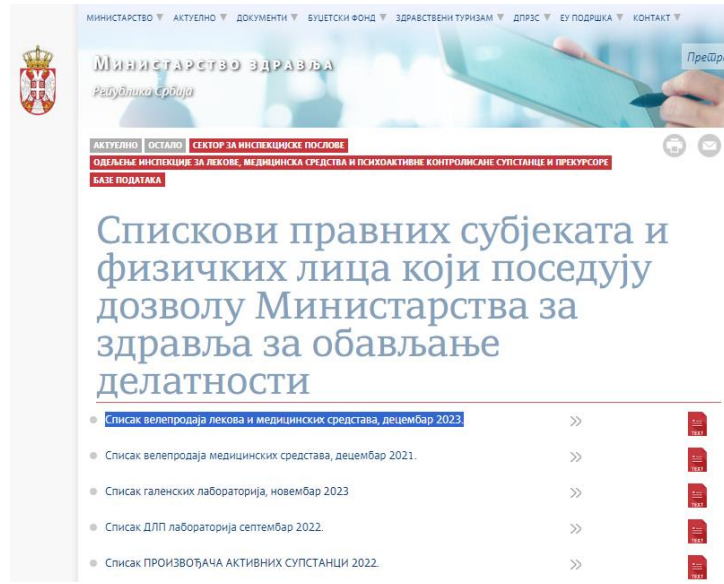
- Proizvođač
- Distributer **VELEPRODAJA**

KO JE U OBAVEZI DA PRIMENJUJE SMERNICE DOBRE PRAKSE U DISTRIBUCIJI?

Veleprodaje

- Spiskovi pravnih subjekata i fizičkih lica koji poseduju dozvolu Ministarstva za zdravlja za obavljanje delatnosti

<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/344317/spiskovi-pravnih-subjekata-i-fizickih-lica-koji-poseduju-dozvolu-ministarstva-za-zdravlja-za-obavljanje-delatnosti.php>



Министарство ЗДРАВЉА
Република Србија

АКТУЕЛНО ОСТАЛО СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ
ОДЕЉАК ИНСПЕКЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ, МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА И ПСИХОАКТИВНЕ КОНТРОЛИСАНЕ СУПСТАНЦЕ И ПРЕКУРСОРЕ
БАЗЕ ПОДАТАКА

Спискови правних субјеката и физичких лица који поседују дозволу Министарства за здравља за обављање делатности

- [Списак veleprodaja lekova i medicinskih sredstava, децембар 2023.](#)
- [Списак veleprodaja medicinskih sredstava, децембар 2021.](#)
- [Списак галенских лабораторија, новембар 2023.](#)
- [Списак ДЛП лабораторија септембар 2022.](#)
- [Списак ПРОИЗВОЂАЧА АКТИВНИХ СУПСТАНЦИ 2022.](#)

Република Србија				
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА				
Сектор за инспекцијске послове				
Датум: 01. новембар 2023. године				
Београд				
тел. 011/260-3400				
ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА, ОДНОСНО ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА				
Р. бр.	НАЗИВ и адреса седишта простора	Адреса складишног простора	Број дозволе (решења)	Датум издавања дозволе (решења)
216	"UNI-CHEM" DOO Црнотравска 27, Београд	Београду – Вождовац, ул. Патријарха Германа бр. 4а	515-04-06502/2020-11	19. мај 2022.

KAKO SE IDENTIFIKUJE DA VELEPRODAJA IMA ODOBRENJE ZA PROMET API?

Ne postoji baza podataka - nije evidentirano ko radi promet polaznih supstanci

Pravilnik o uslovima za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, podacima koji se upisuju u registar izdatih dozvola za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, kao i načinu upisa (Sl.glasnik rs br. 10/12 , 17/17 , 84/18)

4. Promet na veliko polaznih supstanci

Član 4.

(1) Veleprodaja može da vrši promet na veliko polaznih supstanci za proizvodnju, odnosno za izradu galenskih i magistralnih lekova **isključivo u originalnom pakovanju proizvođača**



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-06502/2020-11
Датум: 19. мај 2022. године
Београд, Немањина 22-26
тел. 011/26-00-794
ВВ

UNI-CHEM

Министар здравља Републике Србије решавајући по захтеву привредног друштва **UNI-CHEM DOO BEOGRAD**, Београд-Савски Венац, ул. Црнотравска бр.27, за издавање дозволе за промет на велико лекова, а на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон), члана 37. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/2015, 44/2018 – др.закон и 95/2018), и члана 136. и 184. став 1. и 2. Закона о општем управном поступку („Службени гласник Републике Србије“ број 18/2016), доноси

РЕШЕЊЕ

И ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА привредном друштву **UNI-CHEM DOO BEOGRAD**, Београд-Савски Венац, ул. Црнотравска бр.27, **за промет на велико лекова** - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију на територији Републике Србије, из складишних просторија укупне површине 257,00m², у Београду - Вождовац, ул. Патријарха Германа бр. 4а и то:

6. Полазних супстанци за производњу односно изradу галенских и магистралних лекова, односно сировина за фармацевтску употребу у оригиналном паковању произвођача.

GDP OBAVEZE IZ UGLA VELEPRODAJE

PROSTORIJE I OPREMA – Uključite ih u Validacioni Master Plan jer su osnova vašim operativnim postupcima.

OSOBLJE - Učinite ljude odgovornim, dokumentujte njihovu kompetenciju, nadgledajte njihovu obuku i vrednujte njihov doprinos dajte im znanje i poverenje.

DOKUMENTACIJA - Implementirajte politiku kvaliteta, procedure za sve operativne aktivnosti i proverite da li je sve: Opisano detaljno/Čitljivo/Aktuelno/Originalno/Precizno//Završeno/Dosledno hronološki/Izdržljivo, robusno/Dostupno

OPERATIVNI POSTUPCI – Napravite mapu operativnih aktivnosti, proverite postupke unakrsno po procesima i napravite procedure tako da budu dosledne i da odgovaraju onome što radite

Nabavka - Prijem - Skladištenje - Isporuke kupcima - Prenos informacija (CoA od proizvođača distributeru, distributer kupcu...)

Primer: kvalifikacija proizvođača/dobavljača, kvalifikacija kupaca **nema izdvojenih kao u Delu I u praksi se slede osnovne smernice GDP**

QMS - Pratite i prikupljajte podatke o svim operativnim aktivnostima. Procenjajte podatke timski, identifikujte greške i implementirajte dogovorena poboljšanja.

POVERENE AKTIVNOSTI – **nema izdvojenih kao u Delu I u praksi se slede osnovne smernice GDP**

Primer: transport - Napravite i implementirajte ugovor o kvalitetu QTA, radite eksterne provere, uključite ih u Plan provera jer su osnova vašim operativnim postupcima

REKLAMACIJE, POVRAĆAJI, POVLAČENJE IZ PROMETA– Planirajte i da nešto neće ići po planu. Napravite proceduru za odstupanja, reklamacije i povlačenje kao i za istragu o falsifikatima (po QMS).

VALIDACIJE – Testirajte sve postupke/procese i dokumentujte tako da dokažete da se postupajući po njima čine koraci koji obezbeđuju kvalitet proizvoda koji dolazi do pacijenta.

SAMOINSPEKCIJA – radite interne provere operativnih aktivnosti, tako ćete imati uvid u procedure i zapise

KOME SE DISTRIBUIRA API?

- Galenskim laboratorijama
- Apotekama sa odgovarajućim prostorijama, opremom i kadrom
- Drugim veleprodajama

Galenske laboratorije

- Spisak galenskih na sajtu MZ

<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/344317/spiskovi-pravnih-subjekata-i-fizickih-lica-koji-poseduju-dozvolu-ministarstva-za-zdravlja-za-obavljanje-delatnosti.php>

Ред. бр.	Здравствена установа са седиштем	Галенска лабораторија са адресом	Број решења и датум издавања
1	Апотека „Београд“, Београд, ул. Бојанска бр. 16/IV	Галенска лабораторија “Gornji grad” Београд-Лазаревац ул. Краља Петра I бр.29а	515-04-2504/2012-08 13.07.2012.
2	Апотека „Зајечар“, Зајечар, ул. Николе Пашића бр. 11-13	Галенска лабораторија Апотеке „Зајечар“, Зајечар, ул. Николе Пашића бр. 11-13	515-04-2348/2012-0801.10.2012.
3	ЗУ Апотека „Pharma Produkt“, Београд, Земун – Алтина, ул. Јасмине Јовановић бр. 8	Галенска лабораторија ЗУ Апотеке „Pharma Produkt“ Београд, Земун – Алтина, ул. Јасмине Јовановић бр.	515-04-04724/2012-08 23.11.2012.
4	ЗУ Апотека „Lilly Drogerie“ Београд, Раковица, ул. Пилота Михајла Петровића 6	Галенска лабораторија ЗУ Апотеке „Lilly Drogerie“ Нови Београд, ул. Јурија Гагарина бр. 221	515-04-00797/2015-11 22.04.2015.
5	ЗУ Апотека „Јанковић“ Нови Сад, ул. Милоша Бајића бр. 13	Галенска лабораторија ЗУ Апотеке „Јанковић“, Нови Сад, ул. Хероја Пинкија бр. 7	515-04-4938/2015-11 14.12.2015.
6	ЗУ Апотека „Нови Сад“ Нови Сад, ул. Руменачка бр. 1	Галенска лабораторија ЗУ Апотеке „Нови Сад“ Нови Сад, Ветерник, ул. Вука Караџића бб	515-04-1375/2016-11 10.05.2016.
7	Апотека "Ниш", Ниш, Булевар др Зорана Ђинђића бр. 6	Галенска лабораторија Апотеке "Ниш", Ниш, ул. Пантелејска бр. 81	515-04-2556/2017-11 од 20.04.2017
8	Апотека „Београд“ Београд, ул. Бојанска бр. 16/IV	Галенска лабораторија Апотеке „Београд“, Београд, ул. Трговачка бр. 22	515-04-00872/2017-11 04.05.2017.
9	Апотека „Београд“ Београд, ул. Бојанска бр. 16/IV	Галенска лабораторија “Lipov lad”, Београд, Булевар краља Александра 298а	515-04-04143/2017-11 04.08.2017.
10	ЗУ Апотека "Livsane" Нови Сад ул. Стражиловска бр. 19а	Галенска лабораторија ЗУ Апотека "Livsane" Нови Сад ул. Руменачки пут бр. 22	515-04-1099/2018-11 27.03.2018.
11	Аптекарска установа „Dr. Мах“, Београд, ул. Милоша Поцерца 25	Галенска лабораторија АУ „Dr. Мах“, Крушевац, ул. Ђирила и Методија бр. 34	515-04-3288/2020-11 08.09.2020.
12	Аптекарска установа „Dr. Мах“, Београд, ул. Милоша Поцерца 25	Галенска лабораторија АУ „Dr. Мах“, Београд, Вилине воде бб,	515-04-10216/2020 21.05.2021.
13	Аптекарска установа "Cosmopharm", Београд-Палилула, ул. Зрењанински пут 126к	Галенска лабораторија АУ "Cosmopharm", Београд-Палилула, ул. Зрењанински пут 126к	515-04-07173/2021-11 30.08.2021.
14	Аптекарска установа „Galena lab“ Београд, Јужни булевар бр. 38	Галенска лабораторија АУ „Galena lab“, Београд, ул. Устаничка бр. 63	515-04-10521/2021-11 29.08.2022.

KOME SE DISTRIBUIRA API?

Апотекaма

- Ne postoji baza podataka iz kojih bi se direktno došlo do potvrde da apoteka ima uslove za izradu magistralnih lekova

II Делатност Апотекарске установе из тачке I диспозитива овог решења је промет на мало лекова и медицинских средстава, давање савета пацијентима односно упутства за правилну употребу лекова и медицинских средстава и друга апотекарска делатност у складу са законом.

Делатност апотеке је промет на мало лекова и медицинских средстава, дијететских производа, одређених врста козметичких и других средстава за заштиту здравља, у складу са актом који доноси надлежна комора, као и давање информација и савета у вези са правилном употребом истих, **СА израдом магистралних лекова**, а са радом почиње даном уписа у регистар код надлежног органа, а по престанку обављања фармацеутске здравствене делатности апотеке као приватна пракса,

Делатност Апотеке је промет на мало лекова и одређених врста медицинских средстава, **израда магистралних лекова**, давање пацијентима савета, односно упутстава за правилну употребу лекова и одређених врста медицинских средстава и друга фармацеутска здравствена делатност у складу са законом, а Апотека може почети са радом даном уписа у регистар надлежног суда.

Pravilnik o bližim uslovima za obavljanje zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima zdravstvene službe ("Sl. glasnik RS", br. 43/2006, 112/2009, 50/2010, 79/2011, 10/2012 - dr. pravilnik, 119/2012 - dr. pravilnik, 22/2013, 16/2018, 18/2022 i 20/2023)

Član 9*

Апотека, односно друга здравствена установа која организује галенску лабораторију и јединицу за фармакоинформатику, као посебне организационе јединице, поред здравствених радника из члана 8. овог правилника, има и:

1) у галенској лабораторији: једног дипломираног фармацеута специјалисту из фармацеутске технологије и два фармацеутска техничара са средњом школском спремом;

IV USLOVI U POGLEDU PROSTORIJA

Član 45*

Za obavljanje zdravstvenih delatnosti u zdravstvenoj ustanovi, односно приватној пракси, поједине просторије, у зависности од намене треба да имају следеће површине:

8) апотека:

- апотека из члана 8. овог правилника: 45 m² (офисина 20 m², материјалка 8 m², лабораторија за магистралну израду лекова и за прање посуђа 10 m² и гардероба са санитарним чвором 7 m²);

- огранак апотеке из члана 8. став 3. овог правилника и апотека из члана 40. став 1. тачка 4) овог правилника: 30 m² од чега офисина: 15 m², материјалка 4 m², лабораторија за магистралну израду лекова са простором за прање лабораторијског посуђа 4 m² и санитарни чвор са гардеробом 7 m²;

KOME SE DISTRIBUIRA API?

Kvalifikacija kupaca

Poštujte se osnovni GDP zahtevi za lekove

Tačka 5.3 Smernica dobre prakse u distribuciji humanih lekova:

Veleprodaja snabdeva lekovima samo ona pravna lica koja imaju dozvolu za promet na veliko lekova ili one koji imaju pravo izdavanja lekova pacijentima (apoteke, odnosno druge zdravstvene ustanove, privatnu praksu). Provera i periodična ponovna provera uključuju: zahtev da se dostave kopije odgovarajućih dozvola za obavljanje delatnosti u skladu sa zakonom, proveru statusa na internet prezentaciji Ministarstva zdravlja, zahtev da se dostave dokazi o kvalifikaciji i dr.

Pravilnik o uslovima za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava (Sl.Glasnik RS 10/12 od 18.02.2012.)

Član 7.

Veleprodaja snabdeva lekovima i medicinskim sredstvima:-apoteke - zdravstvene ustanove -privatnu praksu -specijalizovane prodavnice za promet na malo medicinskih sredstava -veterinarske organizacije - druge veleprodaje koje obavljaju promet u skladu sa zakonom

GDP API

Smernice Dobre proizvođačke prakse („Sl.glasnik“ broj 97/17)

Smernice Dobre prakse u distribuciji:

Prvi deo - Smernice Dobre prakse u distribuciji humanih lekova

Drugi deo - Smernice Dobre prakse u distribuciji aktivnih supstanci za humane lekove („Sl. glasnik“ broj 13/16 i 44/16)

OPŠTI JE TREND ZA USLOŽNJAVANJEM ZAHTEVA

Vodič dobre apotekarske prakse (Sl. glasnik rs br. 27/21))

Osnovni tekst na snazi od 01/04/2021 , u primeni od 02/04/2023

Pravilnik o uslovima za izradu galenskih lekova (Sl. glasnik RS br. 10/12)

**POVEZANOST SVIH UČESNIKA U LANCU DISTRIBUCIJE
KONTROLA RADI OČUVANJA KVALITETA POLAZNIH SUPSTANCI**

OD KOGA SE NABAVLJA API?

GMP propisuje sledeće zahteve: Selekciju • Kvalifikaciju • Odobravanje • Održavanje dobavljača polaznih materijala

Nivo provere dobavljača zavisi i od same kompleksnosti materijala koji proizvode, rizika kojim su izloženi polazni materijali, lanca distribucije i na kraju od namene materijala koji se isporučuje

OD PROIZVOĐAČA

Kvalifikacija proizvođača

- Posedovanje dozvole za obavljanje delatnosti: proizvod se nabavlja i vrši se snabdevanje samo onih učesnika u lancu distribucije koji imaju dozvolu.

INOSTRANI

GMP Nadležni organ zemlje Evropske unije ili druge zemlje koja ima ekvivalentne zahteve u pogledu dobre proizvođačke prakse koji su propisni u Evropskoj uniji

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do>

CEP EDQM izdaje Sertifikat usklađenosti aktivne supstance sa monografijom evropske farmakopeje

DOMAĆI

Upis u Registar Ministarstva zdravlja Republike Srbije u skladu sa članom 97. stav 4. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima („Sl. Glasnik RS“ br. 30/10 107/12)

Izveštaj o usaglašenosti proizvodnje sa smernicama dobre proizvođačke prakse – drugi deo

- **Promet se obavlja u skladu sa dobrom praksom u distribuciji – GDP sertifikat, audit**
- **Periodična provera statusa dobavljača**

DA LI PROIZVOĐAČ/DOBAVLJAČ IMA ODGOVARAJUĆU DOZVOLU?

OD DOBAVLJAČA (veleprodaje)

Kvalifikacija dobavljača

API se može nabaviti i od dobavljača koji nije proizvođač ISKLJUČIVO U ORIGINALNOM PAKOVANJU PROIZVOĐAČA

INOSTRANI

- WDA dokument (Wholesales Distribution Authorization)
- GDP sertifikat (Good Distribution Practice)

Preporučeno za proveru: baza podataka EudraGMDP sadrži detalje o većini inspektovanih distributera u EU. Baza podataka uključuje izveštaje o pozitivnim ali i negativnim inspekcijama. <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>

DOMAĆI

<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/344317/spiskovi-pravnih-subjekata-i-fizickih-lica-koji-poseduju-dozvolu-ministarstva-za-zdravlja-za-obavljanje-delatnosti.php>

Dodatno: od dobavljača treba tražiti kopiju rešenja (po lokalnim procedurama) - proveriti

API – ŠTA SU DOKAZI KVALITETA?

Dokazi kvaliteta aktivne supstance za izradu galenskih i magistralnih lekova:

Vodič dobre apotekarske prakse (Sl. glasnik RS br. 27/21) + Pravilnik o uslovima za izradu galenskih lekova (sl. glasnik rs br. 10/12)

- **EU GMP** ili ekvivalent nije neophodan ako proizvođač ima CEP
- Izveštaj o usaglašenosti proizvodnje sa smernicama Dobre proizvođačke prakse – drugi deo
- **CEP** nije GMP sertifikat
u postupku dobijanja CEP proizvođač API mora da dokaže da proizvodi u skladu sa GMP
 - važeći sertifikat o usklađenosti aktivne supstance sa monografijom Evropske farmakopeje
 - usklađena sa monografijom Ph.Eur. – ima CEP (engl. Certificate of Suitability)
- **CoA** neophodan dokument
CEP ne može da zameni sertifikat analize
 - ima adekvatan sertifikat analize
 - u sertifikatu analize aktivne supstance moraju da budu prikazani rezultati svih testova prema monografiji

Za ekscipijense/pomoćne supstance je potrebno proceniti rizik.

Ukoliko je za proizvodnju leka (sterilni lek izrađen kao magistralni) upotrebljen ekscipijens koji ima veliki uticaj na kvalitet, bezbednost i efikasnost leka - potreban GMP proizvođača



API proizvođača API koji ima dozvolu za proizvodnju po EU GMP – za deo procesa proizvodnje/proizvodne operacije - sekundarno pakovanje/prepakivanje:

EU GMP sertifikat proizvođača za mesto proizvodnje API

Sertifikat analize proizvođača za isporučenu seriju u originalnom pakovanju



i. Repackaging Authorization of Active Pharmaceutical Ingredients with the following dosage forms: Semisolid, Solid, Liquid E. General Finishing Steps 2 Primary Packaging 3 Secondary packaging F. Quality Control Testing 1 Physical / Chemical testing 2 Microbiological testing (excluding sterility testing)
ii. Packaging Authorization of flammable Active Pharmaceutical Ingredients in liquid dosage form: Primary Packaging & Secondary packaging

Certificate Number	Document Reference	Document	MIA Number	Organisation Id	IS Location Identifier	Site Name	Address	Inspection End	Issue Date	Last Updated Date
sukls20016/2023	159446	GMPC		ORG-100005358	LOC-100000425	Fagron a.s.	Holicka 1098/31m	2022-10-26	2023-03-21	2023-03-29
sukls206375/2022	156604	GMPC		ORG-100005358	LOC-100000425	Fagron a.s.	Holicka 1098/31m	2022-10-26	2023-01-09	2023-01-11
sukls206408/2022	156606	GMPC		ORG-100005358	LOC-100000425	Fagron a.s.	Holicka 1098/31m	2022-10-26	2023-01-09	2023-01-11
NL/H 22/2043765	152722	GMPC	4810 F	ORG-100005528	LOC-100003146	Fagron Services B.V.	Molenwerf 13	2022-07-06	2022-10-11	2022-10-11
sukls39568/2022	147308	GMPC		ORG-100005358	LOC-100000425	Fagron a.s.	Holicka 1098/31m	2021-10-14	2022-03-24	2022-05-11
sukls260146/2021	143588	GMPC	sukls152696/2021	ORG-100005358	LOC-100000425	FAGRON a.s.	Holická 1098/31m , Hodolany	2021-10-14	2022-01-06	2022-01-18
sukls260215/2021	143607	GMPC		ORG-100005358	LOC-100000425	FAGRON a.s.	Holická 1098/31m , Hodolany	2021-10-14	2022-01-06	2022-01-18
IWSF.405.134.201.IP.2 WTC/0172_03_01/344	144013	GMPC				Fagron Sp. z o.o.	ul. Armii Krajowej 3	2021-09-24	2021-12-21	2022-01-26
IWSF.405.134.2021.IP.1 WTC/172_03_01/343	144445	GMPC	202/0172/15	ORG-100019567	LOC-100053578	Fagron Sp. z o.o.	Ul Armii Krajowej 3	2021-09-24	2021-12-21	2022-02-10
73537/ 29-7-2021	133696	GMPC	0000011420/15/1	ORG-100020233	LOC-100042841	ΦΑΓΚΡΟΝ ΕΜΒΑΣ Α	12th klm Trikala Larisa	2021-06-24	2021-08-24	2021-08-24



Fagron GMP



COA_12-11-112_PER METHRIN 25-75 50 C

API proizvođača/dobavljača API, ali API koji ima CEP

CEP proizvođača API

Sertifikat analize proizvođača API

https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml



CEP check 517.pdf



PRODUCER_COA_2
2A18-B07.pdf

NAPOMENA: Uni-Chem traži od proizvođača / dobavljača i kupac traži od Uni-Chema



• You can search the certification database by:

- Substance Name
- Monograph Number
- Holder Name
- SPOR IDs
- Type of CEP
- CEP Number
- Issue date of CEP
- Status of CEP
- Renewal due date for CEP
- End date of CEP
- Closure date of last Procedure

• The substance name is equal to the monograph name for "Chemical", "Herbal" and "Chemical and TSE" (= double) certificates and is the substance name for "TSE" certificates.

If you are interested in all types of certificates, please select the button beside "all". If you are only interested in TSE or herbal certificates, please select the button beside your required choice and only TSE or herbal certificates will be displayed as a result of your choice.

Search a all

that TSE Only

Herbal Only

- Substance Name
- Monograph Number
- Holder Name
- CEP Number
- Issue date of CEP
- End date of CEP
- Status of CEP
- Renewal due date of CEP
- Closure date of last Procedure
- SPOR IDs
- Type of CEP

KAKO SE UPRAVLJA OTPADOM?

Uništavanje lekova

Zakon o lekovima član 144. (1) Lekovi, **polazne supstance**, kao i drugi materijal koji se upotrebljava u postupku proizvodnje i prometa lekova na veliko, kao i **izrade galenskih, odnosno magistralnih lekova**, kojima je istekao rok upotrebe ili za koje je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta, kao i lekovi kojima je zabranjen promet, odnosno koji su pod uslovima propisanim ovim zakonom povučeni iz prometa, moraju se uništiti u skladu sa ovim zakonom.

SUPSTANCE IZ POVRATA, OŠTEĆENE, ISTEKLOG ROKA

Potrebno je dokumentovati uništavanje supstanci oštećenih pakovanja ili iz povrata, kao i isteklog roka!

Obezbeđuje se da ovi proizvodi ne ulaze nenamerno (ponovo) u lanac snabdevanja.

Da bi sprečio ulaz lažnih – falsifikovanih supstanci u legalne lance snabdevanja, prilikom zbrinjavanja farmaceutskog otpada unutrašnje pakovanje supstance mora biti obeleženo markerom, kao i sekundarna ambalaža (kutije)

STAKLENA AMBALAŽA POLAZNIH SUPSTANCI

PLASTIČNA AMBALAŽA POLAZNIH SUPSTANCI

KAKO SE UPRAVLJA OTPADOM?

OTPAD je svaka materija ili predmet sadržan u listi kategorija otpada (Q lista) koju vlasnik odbacuje, namerava ili mora odbaciti, u skladu sa zakonom koji reguliše ovu oblast.

NEOPASAN FARMACEUTSKI OTPAD - Otpad koji ne predstavlja opasnost po životnu sredinu i zdravlje ljudi i ne tretira se po postupku propisanom za upravljanje opasnim farmaceutskim otpadom: otpad sirovina koje ne spadaju u grupu opasnih materija, gotovi proizvodi i **farmaceutske sirovine u primarnom pakovanju** koji su zabranjeni ili isteklog roka trajanja.

OPASAN FARMACEUTSKI OTPAD - Otpad nastao od citotoksičnih i citostatičkih lekova uključujući i primarnu ambalažu, koji su postali neupotrebljivi. Ovo su toksična jedinjenja koja imaju kancerogeni, mutageni i/ili teratogeni efekat. Nastaje po isteku roka leka upotrebe ili ukoliko se upotreba leka mora zabraniti iz bilo kojih drugih razloga.

Uni-Chem - uglavnom generiše otpad sa indeksnim brojevima prema Katalogu otpada:

16 03 03*//16 03 05*//18 01 08*//20 01 31*//18 01 09 //20 01 32 // 15 01 10* // 15 01 04

MESTO GENERISANJA OTPADA Skladište farmaceutskih sirovina, lekova i medicinskih sredstava, zona skladištenja:
POVUČENO IZ PROMETA.

Karakterizaciju otpada vrši akreditovana laboratorija koja dodeljuje indeksni broj otpadu. Izveštaj o karakterizaciji/ ispitivanju otpada se revidira ukoliko je izmenjen tehnološki nastanak i poreklo otpada. Izveštaj o ispitivanju otpada se čuva minimum 5 godina.

KAKO SE UPRAVLJA OTPADOM?

1) PREUZIMANJE KONTAMINIRANE AMBALAŽE OD KUPCA

Korak 1. Nakon generisanja određene količine otpada (prazna kontaktna ambalaža) kupac obaveštava kontakt osobu iz UNI-CHEM doo. Obaveza kupca je da dostavi spisak ambalaže, kao i da ambalažni otpad razvrsta, adekvatno upakuje i obeleži.

Korak 2. UNI-CHEM doo angažuje ugovornog operatera za transport i preuzimanja ambalažnog otpada (dostavlja podatke o vrsti, količini i lokaciji otpada).

Korak 3. Po dobijanju termina preuzimanja otpada od strane ugovornog operatera, UNI-CHEM doo (SafetyCHEM) vrši prethodno obaveštavanje Ministarstva zaštite životne sredine (MZŽS) preko portala Nacionalnog registra izvora zagađenja (NRIZ/SEPA) min. 48 h pre kretanja otpada, popunjavanjem Obrasca DKO, DKO se štampa u 5 primeraka i prati kretanje otpada (od mesta preuzimanja do mesta zbrinjavanja).

Korak 4. Operater nakon preuzimanja otpada jedan primerak DKO overen šalje MZŽS, a jedan primerak UNI-CHEM-u kao dokaz o prijemu otpada. UNI-CHEM doo (SafetyCHEM) nakon prijema overenog primerka DKO dužan je najkasnije 15 dana od preuzimanja otpada od kupca potvrdi DKO na portalu NRIZ/SEPA.

Korak 5. Ukoliko Operater ne dostavi DKO u roku od 15 dana UNI-CHEM doo (SafetyCHEM) je dužan da o tome obavesti MZŽS i pokrene postupak provere kretanja otpada bez odlaganja



2937 Integralna
dozvola za sakupljanje

KAKO SE UPRAVLJA OTPADOM?

Skladištenje otpada

UNI-CHEM d.o.o. je u okviru svog magacinskog prostora ima skladište otpada, u kome se skladišti opasan i neopasan otpad. Objekat je izveden kao kavez, sa pristupom za vozilo Operatera koji vrši sakupljanje i transport.

U jednom delu se skladišti i čuva samo neopasan otpad, drugi deo ovog skladišta je ograđen i u njemu se privremeno skladište opasnog otpada koji je pod ključem.

Deo skladišta namenjen za privremeno skladište opasnog otpada koje ima nepropusni pod na kome su postavljene palete sa plastičnim buradima za zbrinjavanje opasnog otpada i farmaceutskog otpada, kao i prihvatne posude u slučaju prolivanja. Na ovom mestu se otpad čuva do predavanja Operateru sa kojim UNI-CHEM d.o.o. ima potpisan Ugovor.



UNI-CHEM

HVALA NA PAŽNJI!





PRIVREDNA
KOMORA
SRBIJE

www.pks.rs