

Подходы к признанию сертификатов GMP между Черногорией и другими странами мира – нормативно-правовая база и опыт

Сладжана Марсенич
GMP/GDP-инспектор Института
лекарственных средств и медицинских
изделий, Черногория (CInMED)

Производство лекарственных средств в Черногории



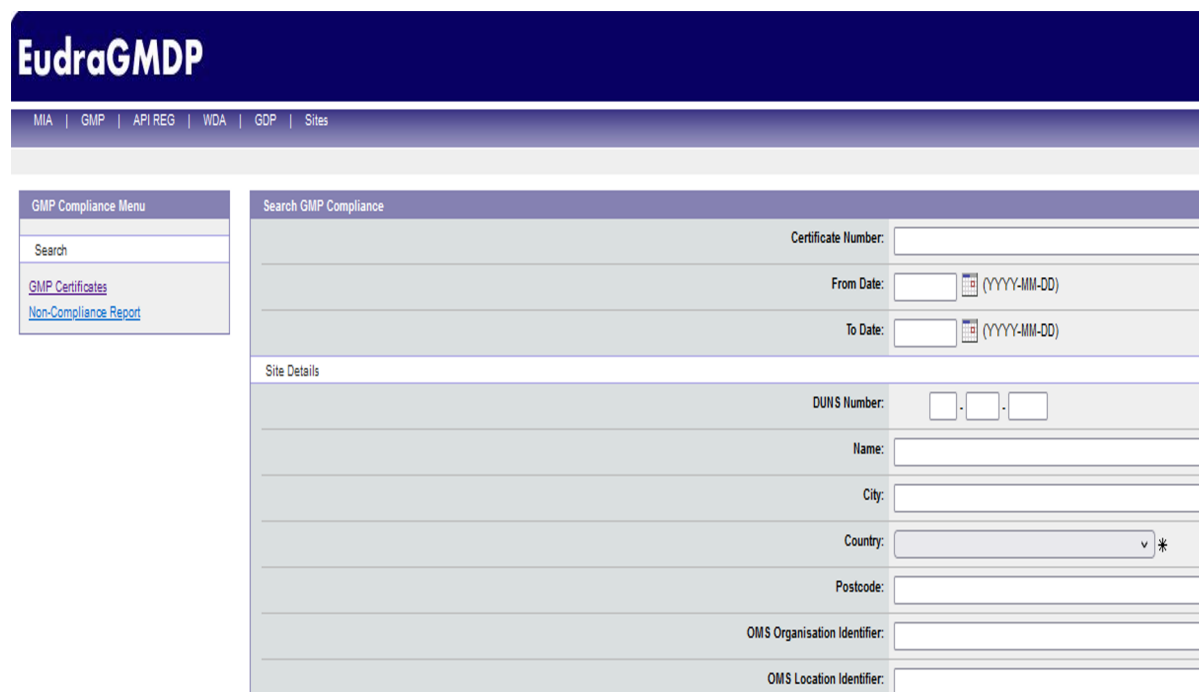
- Хемомонт
 - Завод по производству твердых лекарственных форм
 - Подразделение по производству растворов и растворов для инфузий
 - Подразделение по производству стерильных спреев

- МЕССЕР ТЕХНОГАЗ АД БЕЛГРАД - "ФАБРИКА ПЕТРОВАЦ" - ПЕТРОВАЦ
 - Производство медицинских газов



Нормативно-правовая база для признания сертификатов GMP между Черногорией и другими странами мира

- ❑ Производитель лекарственных средств, находящийся за пределами Черногории, обязан предоставить подтверждение соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики.
- ❑ Соответствие требованиям подтверждается путем предоставления сертификата GMP, выданного регуляторным органом одного из государств-членов ЕЭЗ страны-участника соглашения о взаимном признании, или путем проверки соответствия требованиям GMP со стороны Института.



The screenshot shows the EudraGMDP website interface. At the top, there is a dark blue header with the text "EudraGMDP" and a navigation bar with links for "MIA", "GMP", "API REG", "WDA", "GDP", and "Sites". Below the header, there is a "GMP Compliance Menu" on the left with links for "Search", "GMP Certificates", and "Non-Compliance Report". The main content area is titled "Search GMP Compliance" and contains several search fields: "Certificate Number:", "From Date:" (with a calendar icon and "(YYYY-MM-DD)" format), "To Date:" (with a calendar icon and "(YYYY-MM-DD)" format), "Site Details" section with "DUNS Number:" (a three-digit input field), "Name:", "City:", "Country:" (a dropdown menu with a "*" symbol), "Postcode:", "OMS Organisation Identifier:", and "OMS Location Identifier:".

GMP инспекция производителя, находящегося за пределами Черногории

- ❖ GMP инспекция в полном объеме
- ❖ Сокращенная GMP инспекция

GMP инспекция
НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ ВЕ
ТИДЖАРЕТ А.Ш.
Sancaklar Mahallesi Eski Akçakoca Cad.
No: 299 Düzce, Турция

Dio 2
Part 2

Ljekovi za humanu upotrebu
Human Medicinal Products

1 PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI – LJEKOVI
1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i>
	1.1.3 Puštanje serije lijeka u promet <i>1.1.3 Batch Certification</i>
1.2	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
	1.2.2 Puštanje serije lijeka u promet <i>1.2.2 Batch Certification</i>

Sva ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa područjem primjene ovog sertifikata:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Nije primjenljivo.
Not applicable.



Признание сертификатов GMP между Черногорией и другими странами мира



Institute For Standardization And Control Of Pharmaceuticals

CERTIFICATE NUMBER: 245/2

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued under the provisions of the Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of industrial products (ACAA) between the European Union and *Israel*

The competent authority of Israel confirms the following:

The manufacturer: *Shalon Chemical Industries Ltd.*

Site address: *14, Heshvan Street, Kiryat Gat, 8202373, Israel*

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: *ORG-100039173 / LOC-100061659*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on *2023-07-31*, it is considered that it complies with

The Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of industrial products (ACAA) between the European Union and *Israel*

- Помимо сертификатов GMP ЕС, Черногорией признаются сертификаты GMP, выданные странами, которые являются сторонами соглашения о взаимном признании.
- Черногория стремится присоединиться к международным организациям в будущем, что будет способствовать признанию сертификатов GMP Черногории другими странами.



VIII ALL-RUSSIA
GMP CONFERENCE

ORGANIZERS



GENERAL PARTNER



STRATEGIC PARTNER



GEDEON RICHTER
Health is our mission

GENERAL
INFO PARTNER



GENERAL INFO AND
ANALYTICAL PARTNER

Фармацевтический
ВЕСТИНИК

STRATEGIC
INFO PARTNER

**ФАРМ
МЕД
ПРОМ**