

**SERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI SA GDP SMJERNICAMA DISTRIBUTERA
AKTIVNIH SUPSTANCI KOJE SE KORISTE KAO POLAZNI MATERIJALI ZA
LJEKOVE ZA HUMANU UPOTREBU
(GDP SERTIFIKAT – AKTIVNE SUPSTANCE)
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES FOR USE AS
STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE
(GDP CERTIFICATE – ACTIVE SUBSTANCES)**

Izdaje se na osnovu člana 142 st. 3 i 4 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 080/20) nakon sprovođenja inspekcije (član 111 Direktive 2001/83/EC).

Issued in accordance with Article 142 paragraphs 3 and 4 of the Law on medicines ("Official Gazette of Montenegro", No. 080/20) following an inspection (Article 111 of Directive 2001/83/EC).

Institut za lijekove i medicinska sredstva potvrđuje sledeće:
Institute of Medicines and Medical Devices confirms the following:

Distributer aktivne supstance.....

The active substance distributor

Adresa mjesta inspekcije.....

Site address

je inspektovan u skladu sa članom 111 stav 1 Direktive 2001/83/EC koji je transponovan u sledeći nacionalni propis: Član 142 st. 3 i 4 Zakona o lijekovima u vezi sa registracijom broj

.....
has been inspected in accordance with Article 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Article 142 paragraph 3 and 4 of the Law on medicines and in connection with registration no

Na osnovu saznanja stečenih tokom inspekcije ovog distributera aktivne supstance, koja je poslednji put sprovedena/...../..... [datum], smatra se da je usaglašen sa zahtjevima smjernica Dobre prakse u distribuciji za aktivne supstance u skladu sa članom 47 Direktive 2001/83/EC koji je transponovan članom 139 stav 8 Zakona o lijekovima.

From the knowledge gained during inspection of this active substance distributor, the latest of which was conducted on/...../..... [Date], it is considered that it complies with the principles of good distribution practice for active substances referred to in article 47 of Directive 2001/83/EC transposed in the Article 139 paragraph 8 of the Law on medicines.

Ovaj sertifikat odražava stanje naprijed navedenih prostorija u vrijeme inspekcije i ne može se smatrati da odražava status usaglašenosti ako je proteklo više od pet godina od datuma predmetne inspekcije. Međutim, taj rok važnosti može da se smanji primjenom regulatornih načela upravljanja rizikom unosom u polje Ograničenja ili Pojašnjenja.

This certificate reflects the status of the site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Autentičnost ovog sertifikata može se provjeriti na internet stranici Instituta. Ako podaci o sertifikatu nisu dostupni, potrebno je kontaktirati Institut.

The authenticity of this certificate may be verified on the web page of the Institute. If it does not appear please contact the issuing authority.

Sva ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa područjem primjene ovog sertifikata:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

.....
.....

...../...../..... [datum]

...../...../..... [Date]

Ime, prezime i potpis ovlaštenog lica
Instituta za lijekove i medicinska sredstva
*Name and signature of the authorised person of
the Institute for Medicines and Medical Devices*

.....
.....

[ime i prezime, zvanje, naziv nadležnog organa, telefon, *email* u slučaju upita]
[name, title, national authority, phone, email in case of enquiries]