

(izdaje se na memorandumu Instituta za lijekove i medicinska sredstva)

Sertifikat broj:
Certificate No:

SERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI VELEDROGERIJE SA GDP SMJERNICAMA
(GDP SERTIFIKAT – LJEKOVI ZA HUMANU UPOTREBU)
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR
(GDP CERTIFICATE – MEDICINES FOR HUMAN USE)

Izdaje se na osnovu člana 142 st. 3 i 4 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 80/20 i 84/24) 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. 80/20 and 84/24) following an inspection (Article 111 of Directive 2001/83/EC).

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

Veledrogerija
The wholesale distributor

navesti naziv veledrogerije

Skraćeni naziv
Distributor's alternative name

navesti skraćen naziv veledrogerije

Adresa mjesta inspekcije
Site address

navesti adresu mjesta inspekcije

Dodatni detalji za mjesto prometa na veliko
Additional details on units inspected

ukoliko nije primjenljivo navesti „nije primjenljivo“

je inspektovana u skladu sa nacionalnim programom inspekcije u vezi sa dozvolom za promet na veliko broj **navesti broj dozvole za promet na veliko** u skladu sa članom 77 stav 1 Direktive 2001/83/EC koji je transponovan u sljedeći nacionalni propis: Član 133 stav 4 Zakona o lijekovima.
*has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number **authorisation number** in accordance with Article 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Article 133 paragraph 4 of the Law on medicines.*

Na osnovu saznanja stečenih tokom inspekcije ove veledrogerije, koja je posljednji put sprovedena **datum u formatu dd.mm.yyyy.** godine, smatra se da je usaglašena sa zahtjevima smjernica Dobre prakse u distribuciji u skladu sa članom 84 Direktive 2001/83/EC koji je transponovan članom 139 stav 8 Zakona o lijekovima.

*From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on **date in format dd/mm/yyyy.** it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 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 premises 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.

Ovaj sertifikat je validan samo sa svim stranicama.

This certificate is valid only when presented with all pages.

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 u formatu dd.mm.yyyy. godine

date in format dd/mm/yyyy

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

D I R E K T O R
General Manager

Ime i prezime

Detaljni podaci o dozvoli za promet na veliko dostupni su na internet stranici Instituta.

Details of the authorisation can be found on the web page of the Institute.