



BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



**CERTIFIKAT O PROVOĐENJU DOBRE DISTRIBUTIVNE PRAKSE  
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

Broj certifikata: / Certificate No: BH 453-20 INS GDP 13-01/21

**Dio 1/Part 1**

Nadležni organ Bosne i Hercegovine potvrđuje sljedeće: / *The competent authority of Bosnia and Herzegovina confirms the following:*

Veleprometnik: / *The wholesale distributor:* **Roche d.o.o. farmaceutsko društvo- Roche Ltd.  
Pharmaceutical Company (Roche d.o.o.- Roche Ltd.)  
Zmaja od Bosne 7, Sarajevo  
Rajlovačka cesta 23, Sarajevo**

Adresa: / *Address:*

Adresa skladišta: / *Warehouse address:*

je veleprometnik lijekova, koji posjeduje dozvolu za promet lijekova na veliko broj: 10-07.12-5-509-1/20, kod kojeg je izvršen inspekcijski pregled u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08), Pravilnikom o načinu provođenja farmaceutske inspekcijskog nadzora („Službeni glasnik BiH“, broj 23/11) i Pravilnikom o dobroj distributivnoj praksi (GDP) lijekova za humanu upotrebu („Službeni glasnik BiH, broj 75/13) / *is wholesale distributor of medicinal products, who holds wholesale distribution authorisation 10-07.12-5-509-1/20, that have been inspected in accordance with the Law on Medicinal Products and Medical Devices (Official Gazette of Bosnia and Herzegovina, number 58/08), Rulebook on conducting pharmaceutical inspection (Official Gazette of Bosnia and Herzegovina, number 23/11) and Rulebook on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (Official Gazette of Bosnia and Herzegovina, number 75/13).*

Na osnovu saznanja dobijenih tokom inspekcijskog pregleda ovog veleprometnika, izvršenog u periodu od 30.11.2020 do 03.12.2020. godine, utvrđeno je da se isti pridržava principa dobre distributivne prakse (GDP). / *From the knowledge gained during the inspection of this wholesale distributor, which was conducted from 30/11/2020 to 03/12/2020 it is considered that it complies with the principles of Good Distribution Practice.*

Ovaj certifikat odražava stanje u vrijeme gore navedene inspekcije. Certifikat važi tri (3) godine i autentičnost ovog certifikata može se potvrditi kod nadležnog organa koji je certifikat izdao. / *This certificate reflects the status at the time of the inspection noted above. This certificate is valid for three (3) years and authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

Certifikat je važeći samo kada sadrži Dio 1 i Dio 2 / *This certificate is valid only when presented with both Parts 1 and 2.*

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka  
Centrala: +387 51 456 040; 456 050  
Faks: +387 51 450 301  
E-mail: info@almbih.gov.ba  
[www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)

Велјка Младеновића бб, 78000 Бања Лука  
Централа: +387 51 456 040; 456 050  
Факс: +387 51 450 301  
E-mail: info@almbih.gov.ba  
[www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)



BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

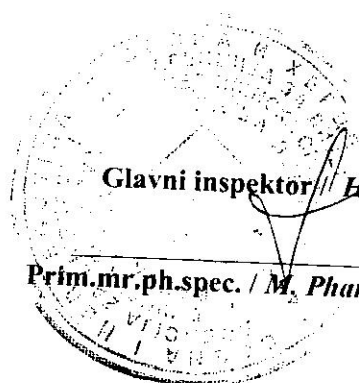


Broj certifikata:/Certificate No: BH 453-20 INS GDP 13-01/21

**Dio 2/Part 2**

	<b>AKTIVNOSTI VELEPROMETA LIJEKOVA/ WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS</b>
1.	<b>Promet na veliko lijekovima / Wholesale distribution of medicinal products:</b>
1.1.	Koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u BiH / with a Marketing Authorisation in B&H
1.2.	Koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u BiH, a stavljeni su u promet u skladu sa članom 31. Zakona / without a Marketing Authorisation in B&H, which have been marketed in accordance with Article 31 of the Law
2.	<b>Aktivnosti/Activities</b>
2.1.	2.1.1. Nabavka, skladištenje, snabdijevanje / Procurement, holding, supply 2.1.2. Uvoz/Import
2.2.	2.2.1. Lijekovi sa kontrolisanim uslovima čuvanja na sobnoj temperaturi /Medicinal products which requires controlled room temperature storage 2.2.2. Lijekovi sa posebnim zahtjevima / Medicinal products with additional requirements 2.2.2.2. Psihotropne supstance / Psychotropic products 2.2.2.3. Lijekovi iz ljudske krvi i plazme / Medicinal products derived from human blood and plasma 2.2.2.4. Imunološki lijekovi / Immunological medicinal products 2.2.2.7. Lijekovi koji zahtijevaju čuvanje u hladnom lancu / Cold chain products (requiring low temperature handling)

Dodatne napomene / Additional notes:  
Nema / None



Glavni inspektor / Head of Inspectorate

Prim.mr.ph.spec. / M. Pharm Spec. Indira Fazlagić

Datum / Date: 06.07.2021. godine

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka  
Centrala: +387 51 456 040; 456 050  
Faks: +387 51 450 301  
E-mail: info@almbih.gov.ba  
[www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)

Вељка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука  
Централа: +387 51 456 040; 456 050  
Факс: +387 51 450 301  
E-mail: info@almbih.gov.ba  
[www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)