Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на член 65 став 3 алинеја 4 и член 69 став 3 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија", бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18, 245/18 и „Службен весник на РСМ" бр.28/21), член 31 став 1, член 32, член 33 и член 34 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на РМ" бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16 и 193/17), а во врска со Листите за класификација на супстанции и растенија во листите од меѓународните конвенции за опојни дроги и психотропни супстанции во категорија на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија" бр 112/09, 56/14 , 87/16 и„Службен весник на РСМ" бр. 104/21), постапувајќи по барањето бр.18-7503/1 од 26.07.2021 година на Друштвото за производство и трговија БУЛ-БИЛДИНГ ДОО Струмица за добивање на дозвола за производство и промет на активна супстанција во хербална форма-цветни плодни врвови на растението канабис , донесе

Р Е Ш Е Н И Е

1. Се утврдува дека Друштвото за производство и трговија **БУЛ-БИЛДИНГ ДОО** Струмица, со седиште на ул. Агроберза бр. 32 во Струмица, ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот за вршење на дејноста **производство и промет на активна супстанција во хербална форма-цветни плодни врвови на растението канабис,** во производниот капацитет лоциран на истоимената адреса.

2. На Друштвото за производство и трговија БУЛ-БИЛДИНГ ДОО Струмица, со седиште на ул. Агроберза бр. 32 во Струмица се дава одобрение за производство и промет на активна супстанција од точката 1 од диспозитивот на ова решение, со **рок на важење од пет години** од денот на донесувањето на ова решение.

3. **Контролата на квалитет** (физичко-хемиско и микробиолошко испитување) на произведената активна супстанција од точката 1 од диспозитивот на ова решение ќе се врши во лабораторијата за испитување и контрола на лекови во ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија.

О б р а з л о ж е н и е

Друштвото за производство и трговија БУЛ-БИЛДИНГ ДОО Струмица, со седиште на ул. Агроберза бр. 32 во Струмица, со ЕМБС 7285108, до Агенцијата за лекови и медицински средства поднесе барање бр. 18-7503/1 од 26.07.2021 година и допопна на барање бр. 18-7503/2 од 03.08.2021 година за добивање на одобрение за производство и промет на активна супстанција во хербална форма-цветни плодни врвови на растението канабис во производниот капацитет лоциран на истоимената адреса ул. Агроберза бр. 32 во Струмица.

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore Shkup
Ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
Rr. „Shën Kirili dhe Metodij" numër 54, kati i parë 1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut
+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk

Кон барањето достави: доказ за платени административни трошоци, имотен лист, тековна состојба од Централен Регистар на РСМ, основен документ за целокупната производна локација (техничко-технолошки елеборат), дијаграм за фазите на производните процеси со точки на контрола, листа на стандардни оперативни постапки, список и документација за опремата во производството со доказ за калибрација и квалификација на опремата, договор со лабораторијата за испитување и контрола на лекови во ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија бр. 03-1406/1 од 02.07.2021 година, документи за вработен стручен кадар одговорен за за производство, контрола на квалитет и ставање на серија во промет (М1/М2 образец од Агенцијата за вработување на РСМ, договори за вработување, диплома за завршено високо образование од областа на фармација и уверение за завршена специјализација, потврди за неосудуваност и доказ за работно искуство).

Според член 65 став 3 алинеја 4 од Законот за лековите и медицинските средства одобрение за производство се издава за производство на активна супстанција.

Со член 68 од Законот за лековите и медицинските средства таксативно се утврдени условите кои треба да ги исполнува правното лице кое произведува лекови.

Со член 31 став 1 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции е уредено дека супстанциите и растенијата класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати е дозволено да се произведуваат и ставаат во промет од правни лица кои ги исполнуваат условите за вршење на производство на лекови согласно со прописите за лекови и имаат дозвола за производство и промет на супстанции класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати.

Со член 32 ставови 1 и 2 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции дозвола за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III може да се издаде и за медицински, ветеринарни и научни цели, а по исклучок и за користење во индустријата, односно во стопанството ако подносителот на барањето обезбеди произведената стока да не биде злоупотребена и да не може да произведе штетни ефекти, како и контролираната супстанција која се користи како состојка да не може едноставно да се издвои. Дозволата може да се издаде само на правно лице кое има вработено лице со високо образование од областа на фармацијата (став 4), а дозвола за производство и промет на супстанции класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати на правните лица од ставовите 1 и 2 на овој член ги издава Агенцијата за лекови и медицински средства (став 5).

Согласно член 33 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III се дозволени на опрема и во простории одобрени за таа намена, кои ги користи правно лице кое има дозвола за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III.

Според член 34 став 2 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции дозволата за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III имаат рок на важење од пет години.

Овој орган го разгледа барањето со приложените докази и по извршениот увид во списите на предметот утврди дека врз основа на записникот бр. 18-7503/3 од 05.08.2021 година за извршен увид на лице место во предложениот објект лоциран на ул. Агроберза бр. 32 во Струмица од страна на овластена Комисија за оценување на условите за добра производна

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore Shkup
Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
Rr. „Shën Kirili dhe Metodij“ numër 54, kati i parë 1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut
+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk

пракса, добра контролна лабораториска пракса и добра лабораториска пракса при Агенцијата за лекови и медицински средства, согласно одредбите од Законот за лековите и медицинските средства, Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции, Правилникот за содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот,опремата и кадарот за добивање на одобрение за производство на лекови („Сл.весник на РМ" бр. 220/16 и 55/17), Упатството за начелата на добра производна пракса („Сл.весник на РМ" бр. 26/09) и Листите за класификација на супстанции и растенија во листите од меѓународните конвенции за опојни дроги и психотропни супстанции во категорија на опојни дроги и психотропни супстанции, Друштвото за производство и трговија БУЛ-БИЛДИНГ ДОО Струмица, ги исполнува условите во однос на потребниот простор (1158 m^2), опрема и кадарот (одговорно лице за производство Татјана Чаталова Петровска дипл.фарм.специјалист по фармацевтска технологија, одговорно лице за контрола на квалитет Мирела Илиќ дипл.фарм.специјалист по испитување и контрола на лекови и одговорно лице за ставање на серија во промет Ана Зафировска Гапковска дипл.фарм.специјалист по фармацевтска технологија) за производство и промет на активна супстанција во хербална форма-цветни плодни врвови на растението канабис во објектот лоциран на ул. Агроберза бр. 32 во Струмица .

Врз основа на горе наведеното се донесе решение како во диспозитивот.

Таксата за ова решение е наплатена по тарифен број 3 од Законот за административните такси („Службен весник на РМ", бр.17/93, 20/96, 7/98, 13/01 и 23/16).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд - Скопје во рок од 30 дена од денот на приемот на ова решение.

Решено во Агенција за лекови и медицински средства под бр. 18-7503/4 на 11-08-2021.2021 година.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE / SHKUP / СКОПЈЕ

В.Д.ДИРЕКТОР / U.D. DREJTORI
Mr. farm.spec Lirim Shabani

Изработил / Përgatiti :Љ.Атанасова, советник
J.A. Шаќири, советник
Одобрил / Miratoi: М. Дончева, раководител на сектор

Доставено до:
- подносителот
- Агенција за лекови и медицински средства

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore Shkup
Ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
Rr. „Shën Kirili dhe Metodij" numër 54, kati i parë 1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut
+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk