



REPUBLIKA HRVATSKA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA  
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES  
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA  
Tel.: ++ 385 1 4884 100, Fax: ++385 1 4884 110  
e-mail: halmed@halmed.hr  
www.halmed.hr  
OIB 37926884937

Klasa: UP/I-530-10/22-03/14  
Urbroj: 381-13-08/241-22-02

U Zagrebu, 21. srpnja 2022.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode u postupku davanja potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse pokrenutom na zahtjev trgovačkog društva za proizvodnju i trgovinu BUL-BILDING DOO Strumica, skraćeni naziv: BUL-BILDING DOO Strumica, sa sjedištem na adresi Street Agroberza 32, 2400 Strumica, Sjeverna Makedonija, na temelju članka 89. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), donosi sljedeće

### RJEŠENJE

1. Utvrđuje se da proizvođač BUL-BILDING DOO Strumica, sa sjedištem na adresi Street Agroberza 32, 2400 Strumica, Sjeverna Makedonija ispunjava uvjete za davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse na mjestu proizvodnje BUL-BILDING DOO Strumica, Street Agroberza 32, 2400 Strumica, Sjeverna Makedonija za cjelovit postupak proizvodnje djelatnih tvari sušeni cvijet konoplje (*Cannabis Sativa Dried Flowers*) i ekstrakt konoplje (*Cannabis Extract*) za primjenu u medicinske svrhe.
2. Daje se POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE klasa: UP/I-530-10/22-03/14, urbroj: 381-13-08/241-22-03 od 21. srpnja 2022. godine.

### Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva BUL-BILDING DOO Strumica, Street Agroberza 32, Strumica, Sjeverna Makedonija, zastupan po trgovačkom društvu CLINRES NOVA d.o.o., Ulica Milana Makanca 10, Zagreb, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 24. veljače 2022. godine zahtjev za davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse za mjesto proizvodnje BUL-BILDING DOO Strumica, Street Agroberza 32, 2400 Strumica, Sjeverna Makedonija, koji je dopunio dana 15. ožujka 2022. godine te 1. travnja 2022. godine. Zahtjev se odnosi na proizvodnju djelatnih tvari sušeni cvijet konoplje i ekstrakt konoplje za primjenu u medicinske svrhe.

Dana 26., 27. i 28. travnja 2022. godine proveden je očevid u postupku davanja potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse u svrhu utvrđivanja ispunjavanja zahtjeva dobre proizvođačke prakse na mjestu proizvodnje BUL-BILDING DOO Strumica, Street Agroberza 32, 2400 Strumica, Sjeverna Makedonija.

Utvrđeno je da proizvođač BUL-BILDING DOO Strumica na mjestu proizvodnje BUL-BILDING DOO Strumica, Street Agroberza 32, Strumica, Sjeverna Makedonija ispunjava uvjete dobre proizvođačke prakse za proizvodnju djelatnih tvari sušeni cvijet konoplje (*Cannabis Sativa Dried Flowers*) i ekstrakt konoplje (*Cannabis Extract*) za primjenu u medicinske svrhe propisane Zakonom o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i

100/18.), Pravilnikom o uvjetima i načinu utvrđivanja zahtjeva dobre proizvođačke prakse i dobre prakse u prometu na veliko djelatnih tvari te o postupku upisa u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih tvari i davanju potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse („Narodne novine“, broj 83/13. i 32/21.) i Zahtjevima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za lijekove kao i dodatne posebnosti za pojedine postupke i oblike lijekova „The Rules Governing Medicinal Products in the European Union“, Volume 4 – Good Manufacturing Practices, Medicinal Products for Human and Veterinary use, sa svim dopunama.

Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse daje se nakon provedbe nadzora nad dobrom proizvođačkom praksom, temeljem Izvještaja o provedenom očevidu nad dobrom proizvođačkom praksom i mišljenja klasa: 530-10/22-05/01, urbroj: 381-13-08/241-22-18 od 21. srpnja 2022. godine te zaprimljenih očitovanja o utvrđenim nedostacima.

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju odredbi članaka 89. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), a u svezi s člancima 36., 38., 39. i 44. Pravilnika o uvjetima i načinu utvrđivanja zahtjeva dobre proizvođačke prakse i dobre prakse u prometu na veliko djelatnih tvari te o postupku upisa u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih tvari i davanju potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse („Narodne novine“, broj 83/13. i 32/21.), riješiti kao u izreci rješenja.

#### UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se u roku od 30 dana od dana dostave ovog rješenja može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim Upravnim sudom.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode



Dragomir Budimir, dipl. iur.

#### Dostaviti:

1. BUL-BILDING DOO Strumica, Street Agroberza, 2400 Strumica, Sjeverna Makedonija
2. Pismohrana – ovdje