



Бр. 18-695/2

Сертификат за усогласеност со начелата на Добра Производна Пракса  
(GMP)

Датум: 04-02-2025 2025 година

Дел 1

Издаден по извршената инспекција во согласност со член 111(1) и 111(5) од Директивата 2001/83/ЕС

Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија потврдува дека

Правното лице **БУЛ-БИЛДИНГ ДООЕЛ СТРУМИЦА**  
Друштво за производство и трговија

Адреса на седиште и локација на објект: ул. Агроберза бр. 32 во Струмица

Произведува активна супстанција во хербална форма-цветни плодни врвови на растението канабис за медицински цели во објект што е под постојана инспекција во однос на дозволата за производство со решение бр. 18-7503/4 од 11.08.2021 година и решение бр. 18-3225/3 од 20.05.2022 година согласно член 111(1) и 111(5) од Директивата 2001/83/ЕС транспонирана во Законот за лековите и медицинските средства („Сл.весник на РМ“ бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Сл.весник на РСМ“ бр. бр.28/21 и 122/21) и 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).

Од наодите од последната инспекција извршена на 09-10.01.2021 година Агенцијата за лекови и медицински средства потврдува дека првното лице произведува хербална супстанција во согласност со барањата на Добрата Производна Пракса од Директивата 2003/94/ЕС и Упатството за начелата на Добрата производна пракса („Сл.весник на РМ“ бр. 26/09).

Со овој Сертификат се потврдува статусот на погоните за време на инспекцијата и истиот ја одразува усогласеноста со начелата на Добрата Производна Пракса (GMP) не повеќе од три години од датумот на инспекцијата. По истекот на периодот се консултира надлежниот орган. Веродостојноста на овој Сертификат може да се потврди од страна на надлежниот орган кој го издал сертификатот.



Дел 2

1. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА- КАНАБИС ЗА МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ

|                                                                                                                               |                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 Производни операции – активна супстанција во хербална форма-цветни плодни врвови на растението Канабис за медицински цели |                                                                                                          |
| 1.2                                                                                                                           | Добивање на активна супстанција од природен извор                                                        |
|                                                                                                                               | 1.2.1 Сечкање, сушење и пакување на цветни плодни врвови на растението <b>Канабис за медицински цели</b> |
| 1.3                                                                                                                           | Завршни операции                                                                                         |
|                                                                                                                               | 1.3.1 Примарно пакување                                                                                  |
|                                                                                                                               | 1.3.2 Секундарно пакување                                                                                |



В.Д.ДИРЕКТОР / U.D.DIREKTORI

Sefedin JONUZI