

20160902372

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 36-а став 2 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16 и 53/16) министерот за здравство, донесе

### **ПРАВИЛНИК ЗА ОБРАЗЕЦОТ НА БАРАЊЕТО, ПОТРЕБНАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ПОБЛИСКИТЕ КРИТЕРИУМИ ПО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА И КАДАРОТ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЕКСТРАКТИ ОД КОНОП**

#### Член 1

Со овој правилник се пропишуваат образецот на барањето, потребната документација и поблиските критериуми по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање на дозвола за производство на екстракти од коноп.

#### Член 2

Барањето од член 1 од овој правилник се поднесува на образец „Барање за добивање дозвола за производство на екстракти од коноп“ со формат А4 во бела боја, кој е даден во прилог и е составен дел на овој правилник.

Образецот од став 1 на овој член содржи:

- назив на органот до кој се поднесува барањето,
- податоци за прием на барањето,
- назив на барањето,
- основни податоци за подносителот на барањето (назив или фирма на правното лице, адреса, телефон, телефакс, седиште на локацијата на објектот за производство),
- видови на фармацевтски производни операции што ќе се вршат на производната локација,
- видови на екстракти од коноп што ќе се произведуваат,
- видови на фармацевтски дозирани облици што ќе се произведуваат, кои во себе содржат екстракти од коноп,
- податоци за одговорното лице во постапката за добивање дозвола за производство на екстракти од коноп (име и презиме, стручна подготовка, телефон, електронска адреса (e-mail)),
- податоци за одговорното лице за контрола на квалитет на екстракти од коноп (име и презиме, стручна подготовка, телефон, електронска адреса (e-mail)),
- податоци за одговорното лице за ставање на серија на екстракти од коноп во промет (име и презиме, стручна подготовка, телефон, електронска адреса (e-mail) и
- листа на приложена документација,
- датум и потпис на подносителот на барањето.

#### Член 3

Кон барањето од член 2 од овој правилник се поднесува следната документација:

1. Листа на фармацевтски дозирани форми што ќе се произведуваат,
2. Техничко-технолошки елаборат (Site Master File) за објектот за производство на екстракти од коноп, што треба да ги содржи најмалку следните податоци:
  - локација и околина на објектот за производство,

- скица или шематски приказ за распоредот на просториите за производство и контрола на квалитетот, со означен правец на движење на материјали и луѓе,
  - дизајн на простории, вид на конструкција и изведба на ѕидни и подни површини,
  - намена на просториите и нивна површина,
  - опис на системот за вентилација и филтрирање на воздухот, со податоци за ниво на филтрација, локација на филтри, позиции на влезен и излезен воздух, температура, влажност, број и големина на честици, разлика во притисоци и брзина на проток на воздух во производните простории,
  - опис на системот за добивање и дистрибуција на водата што се користи во процесот на екстракција со опис на фазите за прочистување при третманот на водата,
  - список на опрема што се користи во производството на екстракти од коноп и во контролната лабораторија,
  - податоци за извршената калибрација на мерните инструменти и квалификација на опремата и системите за поддршка,
  - опис на технолошкиот процес, користејќи дијаграм за текот на фазите на производство,
  - опис на документацијата, односно наведување на типот на документи што се применуваат при производството и контролата на суровината и екстрактите,
  - начин на ракување со почетни материјали, материјали за пакување, полупроизводи и готови производи, вклучувајќи земање на примероци, карантин, ослободување и складирање,
3. Документи за вработените лица одговорни за производство, контрола на квалитет и ставање на серија на екстракти од коноп во промет (фотокопија заверена на нотар од: диплома за завршен фармацевтски факултет, уверение за положен стручен испит за фармацевт, уверение за положен специјалистички испит од соодветната област, договор за работа и образец М1/М2 од Агенцијата за вработување на Република Македонија),
4. Доказ за запишување на правното лице во Централниот регистар на Република Македонија,
5. Дозвола со која се дава во употреба објектот во кој ќе се врши производството на екстракти од коноп (или записник за извршен технички прием од овластен орган)
6. Имотен лист како доказ за сопственост или договор за закуп на објектот и
7. Доказ на платена административна такса и платени надоместоци за добивање дозвола за производство на екстракти од коноп согласно прописите за лекови.

#### Член 4

Производителот на екстракти од коноп во зависност од видот на производството, треба да го има следниот простор:

1. магацински простор за прием, сместување и чување на почетен материјал (суровини), со обезбедени услови на карантин додека трае постапката на контрола на квалитетот;
2. магацински простор за прием, сместување и чување на материјали за пакување на производите, со обезбедени услови на карантин додека трае постапката на контрола на квалитетот;
3. простор за производство и пакување на производите;
4. простор за привремено сместување и чување на полупроизводи;
5. простор за контрола на квалитетот на суровините, материјалите за пакување на производите;
6. контролна лабораторија која треба да има:
  - просторија за физичко-хемиска контрола;
  - просторија за контрола на микробиолошка чистота;

- простории за контрола на фармацевтско-технолошките карактеристики на производот;
- просторија за миење на лабораториски садови и прибор;
- просторија за сместување на контролни примероци, како и примероци на кои им се испитува стабилност и им се утврдува рокот на траење, согласно процедурите на чување;
- просторија за сместување на суровини, стандардни примероци за анализа, хемикалии и други материјали, со издвоен простор за чување на лесно запаливи и експлозивни материјали;
- санитарни простории со гардероба.

7. магацински простор за сместување и чување на производите под декларирани услови на чување, со обезбедени услови на карантин додека трае постапката на контрола на квалитетот;

8. посебен простор, односно обезбеден простор за складирање и чување на:

- суровини што спаѓаат во групата на опојни дроги, психотропни супстанции и прекурсори на опојни дроги, како и готови лекови кои содржат опојни дроги и психотропни супстанции,
- суровини што спаѓаат во групата на отровни хемикалии,
- почетни материјали и производи што не се одобрени во постапката на контрола на квалитетот, односно се повлечени и вратени од промет.

9. простор за експедиција на производите;

10. канцеларија;

11. гардероба и

12. санитарни простории.

#### Член 5

Контролната лабораторија од член 4 точка б од овој правилник треба да биде одвоена од просториите за производство на екстракти од коноп.

Контролната лабораторија треба да биде проектирана на начин да одговара на постапките што се вршат во неа и треба да има доволно простор за да се спречи замена или вкрстена контаминација на производите.

Контролната лабораторија треба да има простор за чување на примероци и документација.

За заштита на осетливи инструменти од вибрации, електроинтерференција и влажност потребно е да се обезбедат одвоени простории во кои тие ќе се чуваат.

#### Член 6

Просториите од член 4 од овој правилник треба да:

1. се изградени од цврст материјал и да бидат градежно –технички погодни за намената за која се определени, ѕидовите, подовите и таваните да бидат со мазни површини, изградени од материјали што не се подложни на пукање, брзо и лесно да се чистат, а по потреба и да се дезинфицираат;

2. се осветлени, со соодветна температура, влажност и вентилација, без штетно директно или индиректно влијание на непреченото одвивање на процесот на производство и правилната работа на опремата, со обезбеден прием, сместување и чување на суровините, полупроизводите, готовите екстракти и материјалите за пакување;

3. распоредот на просториите и опрема да ги задоволува потребите за непречено вршење на сите фази од процесот на производство, без ризик и можност за замена или мешање на различни производи и нивни компоненти;

4. се приклучени на комунална инфраструктура (водовод, канализација, електрична мрежа и др.) и

5. имаат обезбедено контрола на пристап во објектот.

#### Член 7

Просторот треба да биде проектиран, односно функционално поврзан и изграден на начин со што ќе се спречи можноста од грешки во постапката на производство, односно да се спречи контаминација, вкрстена контаминација или други негативни ефекти што би можеле да влијаат на квалитетот на производите.

#### Член 8

Во просторот за производство на екстракти од коноп, материјалите потребни за производството треба да се наоѓаат на означено место, а останатиот материјал што не е пропишан во технолошката постапка на производство (отпадоци и остатоци од суровини, меѓу производи, готови производи и материјали за пакување, средства за чистење на простории и опрема, предмети што се надвор од употреба, храна и др.) треба да се сместени во други простории определени за таа намена.

Просториите треба редовно да се мијат, чистат, а по потреба да се дезинфицираат и контролираат, во согласност со работните упатства во зависност од намената на просторијата и во нив треба да има истакнато ознаки за забрането пушење, земање храна и пијалоци, како и други забрани што можат да влијаат на хигиенските услови.

#### Член 9

Опрема за производство на екстракт од коноп треба:

1. да биде погодна за употреба, во однос на техничките карактеристики и капацитетот;
2. редовно да се одржува, калибрира, чисти и по потреба да се дезинфицира или стерилизира;
3. да е инсталирана на начин со кој се спречува секаков ризик од грешка или контаминација;
4. во текот на процесот на производство да биде означена со видлива ознака за името, бројот на серијата и други податоци за екстрактот или производот.

Опремата треба да биде проектирана, сместена и одржувана на начин што одговара на нејзината намена.

Производителот на екстракти од коноп треба да обезбеди опрема за контрола на полупроизводот во текот на производството.

#### Член 10

Контролната лабораторија од член 4 точка 6 од овој правилник треба да има опрема за иследување на физичко-хемиски, фармацевтско-технолошки и микробиолошки анализи на квалитетот на производите.

#### Член 11

Производителот на екстракт од коноп треба да има вработени стручни лица на неопределено време со потребна квалификација и практично искуство, и тоа:

1. вработено лице одговорно за производство на секоја серија на екстракт, кое треба да има високо образование од областа на фармацијата и специјализација по фармацевтската технологија,;
2. вработено лице одговорно за контрола на квалитетот на секоја серија на екстракт од коноп, кое треба да има високо образование од областа на фармацијата и специјализација по испитување и контрола на лекови;
3. вработено лице одговорно за ставање на серија на екстракт од коноп во промет, кое треба да има високо образование од областа на фармацијата и специјализација по испитување и контрола на квалитет на лекови или специјализација по фармацевтска технологија или меѓународно признат сертификат за вршење на тие работи.

Член 12

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 11-4303/1  
4 мај 2016 година  
Скопје

Министер за здравство,  
**Никола Тодоров, с.р.**

## ДО АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Број на барањето:	Примил/а:
Датум на прием:	Датум на барање за дополнителна документација:
Датум на добивање на дополнителна документација:	Датум на потполно барање:

*Пополнува Агенцијата за лекови и медицински средства*

### БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЕКСТРАКТИ ОД КОНОП

ОСНОВНИ ПОДАТОЦИ (пополни со печатни букви)	
<b>ПОДНОСИТЕЛ на барањето за добивање на дозвола за производство екстракти од коноп</b>	
Назив или фирма на правното лице:	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
Седиште на локацијата на производниот објект:	
Видови на фармацевтски производни операции што ќе се вршат на производната локација:	
Видови на екстракти од коноп што ќе се произведуваат:	
Видови на фармацевтски дозирани форми што ќе се произведуваат, кои во себе содржат екстракти од коноп:	

<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ во постапката за добивање на дозвола за производство на екстракти од коноп</b>	
Име, презиме и стручна подготовка:	
Телефон:	
E-mail:	
<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за контрола на квалитет на екстракти од коноп</b>	
Име, презиме и стручна подготовка:	
Телефон:	
E-mail:	
<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за ставање на серија на екстракт во промет</b>	
Име, презиме и стручна подготовка:	
Телефон:	
E-mail:	
<b>ЛИСТА НА ПРИЛОЖЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА:</b>	
<input type="checkbox"/> Решение за запишување на правното лице во Централниот регистар на Република Македонија	
<input type="checkbox"/> Заверена копија од дозволата со која се дава во употреба објектот во кој ќе се врши производството на екстракти од коноп (или записник за извршен технички прием од овластен орган)	
<input type="checkbox"/> Заверен имотен лист како доказ за сопственост или договор за закуп на објектот	
<input type="checkbox"/> Доказ за платена административна такса и платени надоместоци	
<input type="checkbox"/> Листа на фармацевтски дозирани форми што ќе се произведуваат	
<input type="checkbox"/> Техничко-технолошки елаборат (Site Master File) за објектот за производство	
<input type="checkbox"/> Документација за вработените лица	
Датум	Потпис на подносителот на барањето