



Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на член 121 и член 123 од 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, 245/18 и „Сл.весник на РСМ“ бр. бр.28/21 и 122/21), постапувајќи по барањето бр.УП1 18-149 од 04.09.2015 година на Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје за обнова на дозволата за производство на медицински средства, донесе

РЕШЕНИЕ

1. Се утврдува дека Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје, со седиште на Бул.„Александар Македонски“ бр.12 во Скопје, ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот за вршење на дејноста производство на медицински средства во производниот капацитет на ПЦ Хемија, Козметика и Билка лоциран на Бул.„Партизански Одреди“ бр. 98А во Скопје и тоа:

1. Концентрати за бикарбонатна хемодијализа – Класа IIb
2. Клиничко биохемиски реагенси - Класа in vitro дијагностички средства
3. Гел за ултразвучна дијагностика - Класа I

2. Фармацевтско хемиската козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје, со седиште на Бул.„Александар Македонски“ бр.12 во Скопје се запишува во регистарот на производители на медицински средства.

3. Контролата на квалитет (физичко-хемиско и микробиолошко испитување) на произведените медицински средства од точката 1 од диспозитивот на ова решение ќе се врши во објектот на Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје, ПЦ Хемија, Козметика и Билка лоциран на Бул.„Партизански Одреди“ бр. 98А во Скопје.

4. Со донесувањето на ова решение престанува да важи решението бр. УП1 18-149 од 20.05.2016 година издадено од Агенцијата за лекови и медицински средства.

Образложение

Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје, со седиште на Бул. „Александар Македонски“ бр.12 во Скопје, до Агенцијата за лекови и медицински средства поднесе барање бр.18-8766/1 од 21.09.2022 година за добивање на дозвола за производство на концентрати за хемодијализа во нов адаптиран произведен простор и продолжување со работа во просторот за производство на медицински средства во постоечкиот произведен капацитет на ПЦ Хемија, Козметика и Билка лоциран на Бул.„Партизански Одреди“ бр. 98А во Скопје.



Кон барањето достави: доказ за платени административни трошоци, имотен лист, тековна состојба од Централен Регистар на РСМ, основен документ за целокупната локација со податоци за просторот, опремата со податоци за квалификација и калибрација, кадарот и системот на квалитет, дијаграм за фазите на технолошките процеси, документи за вработен стручен кадар, ISO 9001 сертификат, ISO 13485 сертификат, ISO 14001 сертификат, листа на медицински средства и нивна класификација, податоци за системот на материовигиланца, производна дозвола бр.15-9991/2 од 03.07.2007 година издадена од Биро за лекови, Министерство за здравство, доказ за осигурување за надоместок на штета која може да биде причинета на корисникот или трето лице.

Согласно член 121 од Законот за лековите и медицинските средства производителите на медицинските средства се должни да ги исполнат следниве услови: да ја пријават својата дејност во Агенцијата пред почнувањето на производството на медицински средства и да бидат внесени во регистарот на производители на медицински средства во Република Македонија; дејноста да ја вршат на начин со кој се обезбедува спроведување на систем на квалитет и заштита на јавното здравје; да имаат вработено соодветен број на лица со завршено соодветно образование поврзано со производството на медицинското средство; да имаат осигурување за надоместок на штета причинета на корисникот или трето лице и да произведуваат само медицински средства што се во согласност со пропишаните услови од овој закон.

Според член 123 од Законот за лековите и медицинските средства производителите на медицински средства се запишуваат во регистарот на производители на медицински средства ако покрај доказ за исполнување на условите од членот 121 на овој закон достават и податоци за просторот, опремата, кадарот и системот на квалитет на производителот-адреса на производителот и потврда за регистрација во Централниот регистар, листа на медицински средства што се произведуваат и нивна класификација со која се докажува дека медицинските средства се произведуваат на начин со кој се обезбедува квалитет и заштита на јавното здравје и е во согласност со општите и посебните услови, податоци во врска со дизајнот, контролата на квалитетот и методот на одржување на медицинските средства и доказ за осигурување за надоместок на штета која може да биде причинета на корисникот или трето лице.

Овој орган го разгледа барањето со приложените докази и по извршениот увид во списите на предметот утврди дека врз основа на записникот бр.18-8766/2 од 02.11.2022 година за извршен увид во објектот на Бул. „Партизански Одреди“ бр.98 А во Скопје од страна на овластена Комисија за оценување на условите за добра производна 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 и Правилникот за поблиските услови по однос на просторот (2803 м²), опремата и кадарот што треба да ги исполнат производителите на медицински средства („Сл.весник на



РМ" бр. 19/09), Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје, ги исполнува условите во однос на потребниот простор, опрема и кадарот (одговорно лице за производство на секоја серија медицинско спредство Филип Гоџо дипломиран технолог, одговорно лице за контрола на квалитет на секоја серија медицинско спредство Силвија Савеска дипломиран фармацевт специјалист по испитување и контрола на лекови и Младен Стојановиќ одговорно лице за ставање на секоја серија медицинско спредство во промет дипломиран инж.по хемија - аналитичка биохемија) за производство на медицински средства.

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 и „Службен весник на РСМ.....151/21).

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. 18-8766/3 на -----15-11-2022 година.



ДИРЕКТОР / DREJTORI
Mr.farm.spec Lirim Shabani

Изработил/ Pergatiti:

J.A. Шакири, раководител на одделение

Љ.Атанасова, помошник раководител на сектор

М. Дончева, раководител на сектор

Доставено до:

-Подносителот,

-Архива