



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: 515-04-3618/2023-11
Датум: 13.10. 2023. године
Београд, Немањина 22-26
Тел: 011 26-00-749
ВВ/СВ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Друштва са ограниченом одговорношћу PHOENIX PHARMA DOO, БЕОГРАД, Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2, за издавање дозволе за промет на велико медицинских средстава, а на основу члана 122. став 10. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17), члана 37. став 1. Закона о инспекцијском надзору ("Службени гласник РС", бр. 36/15, 44/18 и др. закон, 95/18), члана 136. и 184. Закона о општем управном поступку ("Службени гласник РС", бр. 18/16), доноси

РЕШЕЊЕ

I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА Друштву са ограниченом одговорношћу PHOENIX PHARMA DOO, БЕОГРАД, Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2, за промет на велико медицинских средстава – увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију, на територији Републике Србије, из пословно складишних просторија у Шимановцима, ул. Доситејева број 33, укупне површине 2136,79m².

II Саставни део решења је Прилог 1 – Дозвола за промет на велико медицинских средстава.

III Дозвола из тачке I овог решења издаје се за период од 5 година.

IV УКИДА СЕ решење Министарства здравља Републике Србије број 515-04-3536/2021-11 од 25. маја 2021. године.

Образложење

Друштву са ограниченом одговорношћу „PHOENIX PHARMA DOO, БЕОГРАД“, Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 издато је решење Министарства здравља Републике Србије 515-04-3536/2021/11 од 25. маја 2021. године

за промет медицинских средстава на велико – увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију на територији Републике Србије, и то медицинских средстава: класе I, категорије: 02, 03, 04, 05, 08, 09, 10, 11; класе Is, категорије: 02, 03, 05, 08, 10, 11; класе Im, категорије: 04, 05, 09; класе IIa: категорије: 02, 03, 04, 05, 07, 08, 09, 10, 11, 12; класе IIb, категорије: 02, 03, 04, 05, 07, 08, 09, 10, 12; класе III, категорије: 02, 03, 04, 07, 08, 09, 10, 12; класе: Листа А, Листа Б, Самотестирање и Остала - категорије 06 и класе AIMD, категорија 01, у пословно складишним просторијама укупне површине 5248,20m², у Шимановцима, ул. Доситејева 33.

„PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЋUKARICA)“, Београд-Ћукарица, ул. Боре Станковића бр.2 је због промене укупне површине велепродајног складишта на истој адреси и нове организације у складишту, поднело дана 11.04.2023.године захтев Министарству здравља за издавање нове дозволе за промет медицинских средстава на велико – увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију на територији Републике Србије. Укупна површина складишног простора велепродаје у Шимановцима, ул. Доситејева 33, смањена је са површине 5248,20m² на површину од 2136,79m². У истим складишним просторијама обављаће се и промет на велико лекова, који су у простору функционално одвојени од медицинских средстава Уз захтев странка је приложила потребне доказе.

Поступајући по том захтеву, а на основу члана 118. став 3. тачка 2. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 105/17), извршен је преглед документације, простора и опреме за смештај и чување медицинских средстава, превозних средстава, као и провера испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица, како је утврђено записником инспектора број 515-04-03618/2023-11 од 21.09. 2021. године.

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања и поднете документације, утврђено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности промета медицинских средстава на велико сходно чл. 69, 70. и 71. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17) и чл. 3, 8, 9, 11, 12, 13, 16, 18, 19, 21, 25. и 26. Правилника о условима за промет на велико медицинских средстава ("Службени гласник РС", бр. 84/18), како је одлучено у тачки I диспозитива овог решења.

У складу са чланом 3. став 2. Правилника о промету на велико медицинских средстава („Службени гласник РС“, број 84/18), саставни део решења је Прилог 1 - дозволе који се налази у прилогу овог решења, како је наведено у тачки II диспозитива овог решења.

У складу са чланом 73. став 4. Закона, дозвола се издаје на период од 5 година како је утврђено у тачки III диспозитива овог решења.

Издавањем овог решења укида се решење Министарства здравља бр. 515-04-3536/2021-11 од 25. маја 2021.године.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор код надлежног суда у року од 30 (тридесет) дана од дана пријема решења.

Подносилац захтева уплатио је републичку административну таксу за ово решење на основу тарифног броја 182. Закона о републичким административним таксама („Службени гласник РС“, бр. 62/2021).

Достављено:

1. „PHOENIX PHARMA“ d.o.o.
Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2
2. Архиви



МИНИСТАР

Даница Грујичић
Проф др Даница Грујичић