



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-3619/2023-11
Датум: 13.10.2023. године
Београд, ул. Немањина бр. 22-26
тел: 011 26-00-749
ВВ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Друштва са ограниченом одговорношћу **PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЋUKARICA)**, Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2, за издавање дозволе за промет на велико лекова, а на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/2010, 107/12), члана 37. став 1. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС“ број 36/2015), члана 136. и 184. Закона о општем управном поступку („Службени гласник Републике Србије“ број 18/2016), доноси

РЕШЕЊЕ

И ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА Друштву са ограниченом одговорношћу **PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЋUKARICA)**, Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2, за промет на велико лекова - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију, на територији Републике Србије, из пословно складишних просторија укупне површине 2136,79m², у **Шимановцима**, ул. **Доситејева број 33**, и то:

1. Лекова за хуману употребу следећих група према АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) класификацији:

- A** - Алиментарни тракт и метаболизам (лекови који делују на болести дигестивног система и метаболизма),
- B** - Крв и крвотворни органи (лекови за лечење болести крви и крвотворних органа),
- C** - Кардиоваскуларни систем (лекови који делују на кардиоваскуларни систем),
- D** - Кожа и поткожно ткиво (лекови за лечење болести коже и поткожног ткива),
- G** - Генитоуринарни систем и полни хормони (лекови за лечење генитоуринарног система и полни хормони),
- H** - Хормански препарати за системску примену,
- J** - Антиинфективни лекови за системску примену,
- L** - Антинеопластици и имуномодулатори,
- M** - Мишићно-костни систем (лекови за болести мишићно-костног система),
- N** - Нервни систем (лекови који делују на нервни систем)
- P** - Антипаразитни производи, инсектициди и средства за заштиту од инсеката,
- R** - Респираторни систем (лекови за лечење болести респираторног система),
- S** - Сензорни органи (лекови који делују на око и ухо),
- V** – Остало, осим лекова главних терапијских подгрупа: **V09** (радиофармацеутици) и **V10** (терапијски радиофармацеутици)

2. Лекова за хуману употребу који се клинички испитују у складу са дозволом Агенције за лекове и медицинска средства Србије о спровођењу клиничког испитивања, и то свих анатомских група по АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) класификацији наведених у тачки 1. овог решења;

3. Биљних лекова

4. Традиционалних биљних лекова

5. Хомеопатских лекова

6. Полазних супстанци за производњу, односно израду галенских и магистралних лекова у оригиналном паковању произвођача, осим пеницилинских антибиотика, цитостатика, полазних супстанци које припадају психоактивним контролисаним супстанцама, односно прекурсорима, које припадају групи отрова.

II УКИДА СЕ решење Министарства здравља број: 515-04-03537/2021-11 од 25. маја 2021. године.

Образложење

Друштво са ограниченом одговорношћу PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЋUKARICA), Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 поседује решење Министарства здравља број: 515-04-03537/2021-11 од 25. маја 2021. године за промет на велико лекова, наведених у диспозитиву решења из пословно складишних просторија укупне површине 5248,24 м² у Шимановцима, ул. Доситејева број 33.

Друштво са ограниченом одговорношћу PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЋUKARICA), Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 поднело је дана 11.04.2023. године захтев Министарству здравља за издавање дозволе за промет на велико лекова због смањења површине пословно-складишног простора са 5098,20 м² на 2136,79 м². У истим складишним просторијама обавља се и промет на велико медицинских средстава, који су у простору функционално одвојени од лекова. Уз захтев странка је приложила потребне доказе.

Поступајући по поднетом захтеву, а на основу члана 208. став 3. тачка 2. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр 30/10 и 107/12), инспектор за лекове и медицинска средства извршио је преглед простора и опреме за смештај и чување лекова на адреси у Шимановцима, ул. Доситејева број 33, као и проверу испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица, како је утврђено записником инспектора број: 515-04-03619/2023-11 од 21.09.2023. године.

На основу записника инспектора и поднете документације установљено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности промета на велико лекова из члана 120-123, Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр 30/10 и 107/12) и члана 3, 4, 10, 11, 13, 15, 21, 22. и 30. Правилника о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа („Службени гласник РС“ бр.10/12 и 17/17) како је и одлучено у тачки I диспозитива овог решења.

Издавањем овог решења укида се решење Министарства здравља број: 515-04-03537/2021-11 од 25. маја 2021. године.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор код Управног 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. 98/20).

Достављено:

1. PHOENIX PHARMA DOO

Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2

2.Архиви

МИНИСТАР



Проф. др Даница Грујичић