



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: 515-04-01023/2014-11

Датум: 26. мај 2014. године

Београд, Немањина 22-26

Тел: 011 311 4949

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Предузећа „PHOENIX PHARMA“ d.o.o. Београд, ул. Боре Станковића број 2, за дозволу за промет на велико лекова и медицинских средстава, а на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС” бр. 30/2010) и члана 192. став 1. Закона о општем управном поступку („Службени лист СРЈ” бр. 33/97 и 31/01, „Сл. гласник РС“ бр. 30/10), доноси

РЕШЕЊЕ

I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА Предузећу „PHOENIX PHARMA“ d.o.o. Београд, ул. Боре Станковића број 2, за обављање **промета на велико – увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију лекова и медицинских средстава** на територији Републике Србије, у пословним складишним просторијама укупне површине **4.231,47м²**, у Београду, ул. Боре Станковића број 2, и то:

- 1. Лекова за хуману употребу свих група према АТС (Anatomic Therapeutic Chemical) класификацији осим из групе V09 – радиофармацеутици за дијагностику и V10 – терапијски радиофармацеутици,**
- 2. Биљних лекова,**
- 3. Традиционалних лекова,**
- 4. Хомеопатских лекова,**
- 5. Медицинских средстава свих класа и категорија,**
- 6. Полазних супстанци за производњу, односно израду галенских и магистралних лекова у оригиналном паковању произвођача.**

II УКИДА СЕ Решење Министарства здравља Републике Србије број 515-04-00911/2011-04 од 09.03.2011. године.

Образложење

Предузеће „PHOENIX PHARMA“ d.o.o. Београд, ул. Боре Станковића број 2, поседује решење Министарства здравља Републике Србије број 515-04-00911/2011-04 од 09.03.2011. године којим се утврђује да испуњава услове да из пословних просторија укупне површине 3.367,97м², у Београду, ул. Боре

Станковића број 2 врши промет на велико – увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију на територији Републике Србије, лекова за хуману употребу свих група по АТС (Anatomic Therapeutic Chemical) класификацији, осим из групе V09 и V10, биљних лекова, традиционалних лекова, хомеопатских лекова и медицинских средстава свих класа и категорија.

Дана 25.02.2014. године Предузеће „PHOENIX PHARMA“ d.o.o. Београд, ул. Боре Станковића број 2, поднело је захтев за промет на велико – увоз, извоз, набавку складиштење и дистрибуцију – на територији Републике Србије и полазних супстанци за производњу, односно израду галенских и магистралних лекова у оригиналном паковању произвођача, које ће прометовати из складишних просторија у Београду, ул. Боре Станковића број 2, укупне површине 4.231,47м².

Поступајући по поднетом захтеву инспектор за лекове и медицинска средства извршио је увид у приложену документацију, као и преглед простора и опреме за смештај и чување лекова и медицинских средстава, преглед превозних средстава и проверу испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица како је утврђено записником инспектора број 515-04-01023/2014-11 од 22.05.2014. године.

На основу записника инспектора и поднете документације установљено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности промета на велико лекова и медицинских средстава из члана 193, 194. и 198. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/10) и члана 3, члана 8. став 1. тачка 1), члана 9, члана 12, члана 15. став 1. тачка 1), 2) и 3), члана 19, члана 24. став 5. и члана 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 („Сл. гласник РС“ бр. 10/12).

Полазећи од наведеног одлучено је као у ставу I диспозитива овог решења.

Како су овим решењем обухваћени лекови и медицинска средства за чији промет је издато решење број 515-04-00911/2011-04 од 09.03.2011. године, исто се укида, како је одлучено у ставу II диспозитива овог решења.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор која се подноси Управном суду у року од 30 (тридесет) дана од дана пријема решења.

Такса за ово решење наплаћена је на основу Закона о републичким административним таксама . (“Службени гласник РС” бр. 47/13).

Достављено:

- „PHOENIX PHARMA“ d.o.o. Београд,
ул. Боре Станковића број 2,
- архиви


Асс. Др. Златибор Јончар