



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: 515-01-07600/2020-11

Датум: 04.08.2022. године

Београд, Немањина 22-26

Тел: 011 311 49 49

СИ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Друштва са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЋUKARICA)», Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2, за дозволу за промет на велико медицинских средстава, а на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије” бр. 30/10 и 107/12) и члана 192. став 1. Закона о општем управном поступку („Службени лист СРЈ” бр. 33/97 и 31/01 „Службени гласник Републике Србије“ бр. 30/10), 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 медицинских средстава – увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију**, на територији Републике Србије, у заједничком складишном простору за лекове и медицинска средства, у Београду, Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 -Макиш, укупне површине 5.577,92m² (за складиштење медицинских средстава обезбеђено је 448,90 m²), и **то медицинских средстава:**

Класе I

- категирија 02- анестезијска и респираторна медицинска средства
- категирија 03- дентална медицинска средства
- категирија 04- електро-механичка медицинска средства
- категирија 05- болничка, апаратурна опрема
- категирија 08- офталмолошка и оптичка медицинска средства
- категирија 09- медицинска средства за вишекратну употребу
- категирија 10- медицинска средства за једнократну употребу
- категирија 11- медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом

Класе Is

- категирија 02- анестезијска и респираторна медицинска средства
- категирија 03- дентална медицинска средства
- категирија 05- болничка, апаратурна опрема
- категирија 08- офталмолошка и оптичка медицинска средств
- категирија 10- медицинска средства за једнократну употребу

категорија 11- медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом

Класе Im

категорија 04- електро-механичка медицинска средства

категорија 05- болничка, апаратурна опрема

категорија 09- медицинска средства за вишекратну употребу

Класе IIa

категорија 02- анестезијска и респираторна медицинска средства

категорија 03- дентална медицинска средства

категорија 04- електро-механичка медицинска средства

категорија 05- болничка апаратурна опрема

категорија 07- неактивна имплантабилна медицинска средства

категорија 08- офталмолошка и оптичка медицинска средства

категорија 09- медицинска средства за вишекратну употребу

категорија 10- медицинска средства за једнократну употребу

категорија 11- медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом

категорија 12- дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији

Класе IIb

категорија 02- анестезијска и респираторна медицинска средства

категорија 03- дентална медицинска средства

категорија 04- електро-механичка медицинска средства

категорија 05- болничка, апаратурна опрема

категорија 07- неактивна имплантабилна медицинска средства

категорија 08- офталмолошка и оптичка медицинска средства

категорија 09- медицинска средства за вишекратну употребу

категорија 10- медицинска средства за једнократну употребу

категорија 12- дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији

Класе III

категорија 02- анестезијска и респираторна медицинска средства

категорија 03- дентална медицинска средства

категорија 04- електро-механичка медицинска средства

категорија 07- неактивна имплантабилна медицинска средства

категорија 08- офталмолошка и оптичка медицинска средства

категорија 09- медицинска средства за вишекратну употребу

категорија 10- медицинска средства за једнократну употребу

категорија 12- дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији

Класе ЛИСТА А, ЛИСТА Б, Производи за самотестирање, Остало

категорија 06 - „In vitro” дијагностичка медицинска средства

Класе AIMD

категорија 01 – Активна имплантабилна медицинска средства

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 515-04-01023/2014-11 од 26.05.2014. године.

Образложење

Друштво са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЋUKARICA)», Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 поседује решење Министарства здравља Републике Србије број 515-04-01023/2014-11 од 26.05.2014. године за промет на велико-увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију лекова и медицинских средстава наведених у диспозитиву решења, на територији Републике Србије, у пословним складишним просторијама у Београду, Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2, укупне површине 4.231,47 м².

Друштво са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЋUKARICA)», Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 поднело је дана 19.10.2020. године захтев Министарству здравља за издавање нове дозволе за промет на велико-увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију медицинских средстава, следећих класа и категорија, 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, Производи за самотестирање, Остала; категорије: 06, класе: AIMD, категорије: 01, из складишног простора на адреси у Београду, Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2-Макиш, укупне површине 5.577,92м² (за складиштење медицинских средстава обезбеђено је 448,90 м²). Захтев је поднет због усаглашавања пословања са нсвим законским прописима, и због повећања укупне површине складишног простора за обављање делатности. Уз захтев странка је приложила потребне доказе.

Поступајући по наведеном 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 на адреси у Београду, Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2-Макиш, превозних средстава, као и провера испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица, како је утврђено записником инспектора број: 515-01-07600/2020-11 од 01.08.2022. 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. 515-04-01023/2014-11 од 26.05.2014. 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. 61/17, 118/17, 3/18, 50/18 и 38/19).

МИНИСТАР



др Златибор Лончар

Достављено:

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

ДОЗВОЛА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Број дозволе:	515-01-07600/2020-11
Датум издавања:	04. август 2022. год.

Велепродаја (име):
PHOENIX PHARMA DOO BEOGRAD.

Пословно име: **PHOENIX PHARMA DOO BEOGRAD**

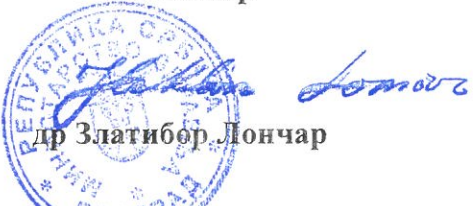
Адреса седишта: Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2

Правни основ за издавање дозволе: Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17)

Дозвола обухвата:

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> све послове промета на велико | <input checked="" type="checkbox"/> целу територију Републике Србије |
| <input type="checkbox"/> део послова промета на велико и то: | <input type="checkbox"/> део територије Републике Србије и то: |
| <input checked="" type="checkbox"/> регистрована медицинска средства | <input checked="" type="checkbox"/> нерегистрована медицинска средства |
| <input checked="" type="checkbox"/> медицинска средства за клиничка испитивања | |
| <input checked="" type="checkbox"/> медицинска средства из држава које нису чланице ЕУ | |
| <input checked="" type="checkbox"/> медицинска средства за оцењивање усаглашености од именованог тела | |
| <input type="checkbox"/> медицинска средства која су извор јонизујућег зрачења | |
| <input checked="" type="checkbox"/> врши послове обележавања медицинских средстава налепником, односно додатном налепницом | |

Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје дозвола: 01.08.2022. године.

Подаци о месту промета на велико ¹		
1.	Адреса и контакт: Београд, Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 -Макиш контакт: 011/35 38 100 email: office@phoenixpharma.rs	Име и презиме, стручна спрема и контакт одговорног лица за промет на велико: Јелена Срећковић, дипл. фармацеут, контакт: 062/282 957 email: jelena.sreckovic@phoenixpharma.rs
Поверени послови ²		
1.	Врста посла: /	
Медицинска средства ³		
1.	Врста: општа медицинска средства; Класе I	Категорије: 02, 03, 04, 05, 08, 09, 10, 11
2.	Врста: општа медицинска средства; Класе Is	Категорије: 02, 03, 05, 08, 10, 11
3.	Врста: општа медицинска средства; Класе Im	Категорије: 04, 05, 09
4.	Врста: општа медицинска средства; Класе IIa	Категорије: 02, 03, 04, 05, 07, 08, 09, 10, 11, 12
5.	Врста: општа медицинска средства; Класе IIb	Категорије: 02, 03, 04, 05, 07, 08, 09, 10, 12
6.	Врста: општа медицинска средства; Класе III	Категорије: 02, 03, 04, 07, 08, 09, 10, 12
7.	Врста: : Ин витро дијагностичка медицинска средства: Класа: Листа А, Листа Б, Производи за самотестирање, Остала	Категорије: 06
8.	Врста: активна имплантабилна медицинска средства: Класа: AIMD	Категорије: 01
Овом дозволом потврђује се испуњеност услова за промет на велико медицинских средстава прописаних Законом о медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 105/17) и прописима донетим за његово спровођење		
Достављено: 1. „PHOENIX PHARMA“ d.o.o. Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 2. Архиви		Министар  др Златибор Лончар

Дозвола за промет медицинских средстава на велико издаје се на период од пет година у складу са законом којим се уређују медицинска средства

¹ наводе се сва места промета на велико за која се издаје дозвола

² наводе се сви поверени послови

³ наводе се сва медицинска средства (осим медицинских средстава за оцењивање усаглашености)