



Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

Број: 515-04-3935/2020-11

Датум: 07. децембар 2020. године

Београд, Немањина 22-26

Тел: 011 26-00-749

ГП

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Друштва са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ČUKARICA)», 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**

**I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА** Друштву са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ČUKARICA)», Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2, за промет на велико медицинских средстава – увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију, на територији Републике Србије, у заједничким пословним складишним просторијама за лекове и медицинска средства, у Лесковцу, ул. Моравска број 73 укупне површине 4.102,83m<sup>2</sup> ( за складиштење медицинских средстава обезбеђено је 419,05 m<sup>2</sup> ), и то **медицинских средстава:**

**Класе I**

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

**Класе Is**

- категорија 02- анестезијска и респираторна медицинска средства
- категорија 03- дентална медицинска средства
- категорија 05- болничка апаратурна опрема
- категорија 08- офталмолошка и оптичка медицинска средства
- категорија 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- инструменти за вишекратну употребу

**Класе Pa**

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- инструменти 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

**Класе Pб**

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- инструменти за вишекратну употребу  
 категорија 10- медицинска средства за једнократну употребу  
 категорија 12- дијагностичка и терапеутска медицинска средства

**Класе Pш**

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- инструменти за вишекратну употребу  
 категорија 10- медицинска средства за једнократну употребу  
 категорија 12- дијагностичка и терапеутска медицинска средства

**Класе ЛИСТА А**

категорија 06 - „In vitro” дијагностичка медицинска средства

**Класе ЛИСТА Б**

категорија 06 - „In vitro” дијагностичка медицинска средства

**Класе ОСТАЛА**

категорија 06 - „In vitro” дијагностичка медицинска средства

**Класе Производи за самотестирање**

категорија 06 - „In vitro” дијагностичка медицинска средства

**Класе АИМД**

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 515-04-07513/2017-11 од 20.10.2017. године у делу који се односи на промет медицинских средстава на велико.

**Образложење**

Друштво са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ČUKARICA)», Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 поседује решење Министарства здравља Републике Србије број 515-04-07513/2017-11 од 20.10.2017. 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 Лесковцу, ул. Моравска 73, укупне површине 4.262,15 м<sup>2</sup>.

Друштво са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ČUKARICA)», Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 поднело је дака 08.06.2020. године захтев Министарству здравља за издавање нове дозволе за промет на велико-увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију медицинских средстава, наведених у диспозитиву овог решења, због усаглашавања пословања са новим законским прописима. 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 спреме за смештај и чување медицинских средстава на адреси у Лесковцу, ул. Моравска бр.73 у пословно складишним просторијама укупне површине 4.102,83 м<sup>2</sup> (за складиштење медицинских средстава обезбеђено је 419,05 м<sup>2</sup> и заједничке просторије од 1.654,86 м<sup>2</sup>- канцеларије, гардероба, санитарни чвор), превозних средстава, као и провера испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица, како је утврђено записником инспектора број: 515-04-3935/2020-11 од 02.12.2020.

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. 515-04-07513/2017-11 од 20.10.2017 . године у ставу I тачка 5. диспозитива овог решења.

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).

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



МИНИСТАР

др Златибор Лончар

<b>ДОЗВОЛА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА</b>
--

Број дозволе:	515-04-3935/2020-11
Датум издавања:	07. децембар 2020. 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: 02.12.2020. године

Подаци о месту промета на велико <sup>1</sup>		
1.	Адреса и контакт: Лесковац, ул. Моравска бр. 73 контакт: 016/230-920; 011/353-81-00 е-mail: <a href="mailto:office@phoenix.pharma.rs">office@phoenix.pharma.rs</a>	Име и презиме, стручна спрема и контакт одговорног лица за промет на велико: Наташа Станић, рођена Богдановић, дипл. фармацеут, ЈМБГ: 0205969745055
Поверени послови <sup>2</sup>		
1.	Врста посла:	
Медицинска средства <sup>3</sup>		
1.	Врста: општа медицинска средства Класе: <b>I</b>	Категорије: 02, 03, 04, 05, 08, 09, 10, 11
2.	Врста: општа медицинска средства Класе: <b>Is</b>	Категорије: 02, 03, 05, 08, 10, 11
3.	Врста: општа медицинска средства Класе: <b>Im</b>	Категорије: 04, 05, 09
4.	Врста: општа медицинска средства Класе: <b>Pa</b>	Категорије: 02, 03, 04, 05, 07, 08, 09, 10, 11, 12
5.	Врста: општа медицинска средства Класе: <b>Pb</b>	Категорије: 02, 03, 04, 05, 07, 08, 09, 10, 12
6.	Врста: општа медицинска средства Класе: <b>III</b>	Категорије: 02, 03, 04, 07, 08, 09, 10, 12
7.	„In vitro“ дијагностичка медицинска средства: Класа: Листа А, Листа Б, Остала, Производи за самотестирање	Категорија: 06
8.	Активна имплантабилна медицинска средства Класа: <b>AIMD</b>	Категорија: 01
<b>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</b>		
		 Министар др Златибор Лончар

<sup>1</sup> наводе се сва места промета на велико за која се издаје дозвола

<sup>2</sup> наводе се сви поверени послови

<sup>3</sup> наводе се сва медицинска средства (осим медицинских средстава за оцењивање усаглашености)

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

Достављено:

1. „PHOENIX PHARMA“ d.o.o.

Београд-Чукарица,

ул. Боре Станковића бр.2

2. Архиви

