



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-3934/2020-11
Датум: 3. септембар 2020. године
Београд, Немањина 22-26
ГП

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву “PHOENIX PHARMA” д.о.о. Београд, 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

И ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА “PHOENIX PHARMA” д.о.о. Београд, ул. Боре Станковића бр. 2, за обављање промета на велико – увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију, на територији Републике Србије медицинских средстава следећих класа и категорија:

Класе I:

- категирије 02 – анестезијска и респираторна медицинска средства
- категирије 03 – дентална медицинска средства
- категирије 04 – електромеханичка медицинска средства
- категирије 05 – болничко апаратурна опрема
- категирије 08 – офтамолошка и оптична медицинска средства и
- категирије 09 – инструменти за вишекратну употребу
- категирије 10 – медицинска средства за једнократну употребу
- категирије 11 – медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом

Класе Im:

- категирије 04 – електромеханичка медицинска средства
- категирије 05 – болничко апаратурна опрема
- категирије 09 – инструменти за вишекратну употребу

Класе Is:

- категирије 02 – анестезијска и респираторна медицинска средства
- категирије 03 – дентална медицинска средства
- категирије 05 – болничко апаратурна опрема
- категирије 08 – офтамолошка и оптична медицинска средства и
- категирије 10 – медицинска средства за једнократну употребу
- категирије 11 – медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом

Класе Па:

- категирије 02 – анестезијска и респираторна медицинска средства
- категирије 03 – дентална медицинска средства
- категирије 04 – електромеханичка медицинска средства
- категирије 05 – болничко апаратурна опрема
- категирије 07 – неактивна имплантабилна медицинска средства
- категирије 08 – офтамолошка и оптична медицинска средства и
- категирије 09 – инструменти за вишекратну употребу
- категирије 10 – медицинска средства за једнократну употребу
- категирије 11 – медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом
- категирије 12 – дијагностичка и терапеутска средства у радиологији

Класе Пб:

- категирије 02 – анестезијска и респираторна медицинска средства
- категирије 03 – дентална медицинска средства
- категирије 04 – електромеханичка медицинска средства
- категирије 05 – болничко апаратурна опрема
- категирије 07 – неактивна имплантабилна медицинска средства
- категирије 08 – офтамолошка и оптична медицинска средства и
- категирије 09 – инструменти за вишекратну употребу
- категирије 10 – медицинска средства за једнократну употребу
- категирије 12 – дијагностичка и терапеутска средства у радиологији

Класе Пв:

- категирије 02 – анестезијска и респираторна медицинска средства
- категирије 03 – дентална медицинска средства
- категирије 04 – електромеханичка медицинска средства
- категирије 07 – неактивна имплантабилна медицинска средства
- категирије 08 – офтамолошка и оптична медицинска средства и
- категирије 09 – инструменти за вишекратну употребу
- категирије 10 – медицинска средства за једнократну употребу
- категирије 12 – дијагностичка и терапеутска средства у радиологији

Класа: Листа А, Листа В, Само тестирање, Остало

- категирије 06 – "In vitro" дијагностичка медицинска средства

Класа: АИМД

- категирије 01 – активна имплантабилна медицинска средства

у заједничким пословно складишним просторијама укупне површине 3391,63 m² за промет на велико медицинских средстава обезбеђен је простор укупне површине 492,10 m² (са заједничким просторијама од 1579,18 m²) у Новом Саду, Привредникова бр. 2.

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 бр. 515-04-02984/2014-11 од 28. јула .2014. године у тачки 5. која се односи на промет на велико медицинских средстава наведених у диспозитиву решења.

Образложење

“PHOENIX PHARMA” д.о.о. Београд, ул. Боре Станковића бр. 2, поседује решење Министарства здравља бр. 515-04-02984/2014-11 од 28. јула 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 пословно складишним просторијама укупне површине 3391,63 m² у Новом Саду, ул. Привредникова бр. 2, и то: 1. Лекова за хуману употребу по АТС класификацији, наведених у диспозитиву решења. 2. Биљних лекова. 3. Традиционалних лекова. 4. Хомеопатских лекова; 5. Медицинских средстава наведених у диспозитиву решења. 6. Полазних супстанци за производњу, односно израду галенских и магистралних лекова у оригиналном паковању произвођача.

“PHOENIX PHARMA” д.о.о. Београд, ул. Боре Станковића бр. 2, поднело је дана 08.06.2020. године захтев Министарству здравља за издавање дозволе за промет на велико, и то: **увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију** медицинских средстава наведених у диспозитиву овог решења, на територији Републике Србије у пословно складишним просторијама за промет на велико лекова, медицинских средстава и полазних супстанци у оригиналном паковању наведених у диспозитиву решења бр. 515-04-02984/2014-11 од 28. јула 2014. године (заједничко складиште). У заједничком пословном складишном простору за промет на велико лекова и медицинских средстава укупне површине 3391,63 m², за промет на велико медицинских средстава обезбеђен је простор укупне површине 492,10 m² (са заједничким просторијама од 1579,18 m²) у Новом Саду, Привредникова бр. 2. 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 515-04-3934/2020-11 од 20.08.2020. 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. 515-04-02984/2014-11 од 28. јула 2014. године у тачки 5. и то за промет на велико медицинских средства класа и категорија наведених у диспозитиву наведеног 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” д.о.о.
Београд, ул. Боре Станковића бр. 2
2. Архиви

МИНИСТАР



др Златибор Лончар

