



Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

Број: 515-04-3536/2021-11  
Датум: 25. мај 2021. године  
Београд, Немањина 22-26  
Тел: 011 26-00-749  
ДБМ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Друштва са ограниченом одговорношћу РНОENIX PHARMA DOO, БЕОГРАД, Београд-Чукарица, 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** Друштву са ограниченом одговорношћу **РНОENIX PHARMA DOO, БЕОГРАД**, Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2, за промет на велико медицинских средстава – увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију, на територији Републике Србије, из пословно складишних просторија у **Шимановцима, ул. Доситејева број 33** укупне површине 5248,20 м<sup>2</sup> ( за складиштење медицинских средстава обезбеђено је 626,73 м<sup>2</sup> ), и то **медицинских средстава:**

### **Класа 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**- медицинска средства за вишекратну употребу
- категорија **10**- медицинска средства за једнократну употребу
- категорија **11**- медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом

### **Класа Is**

- категорија **02**- анестезијска и респираторна медицинска средства
- категорија **03**- дентална медицинска средства
- категорија **05**- болничка апаратурна опрема
- категорија **08**- офталмолошка и оптичка медицинска средств
- категорија **10**- медицинска средства за једнократну употребу
- категорија **11**- медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом

**Класа Im**

- категорија 04- електро-механичка медицинска средства
- категорија 05- болничка апаратурна опрема
- категорија 09- медицинска средства за вишекратну употребу

**Класа 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

**Класа 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

**Класа 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

**Класа: Листа А, Листа Б, 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 515-04-7638/2020-11 од 27.01.2021. године.

### Образложење

Друштво са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, БЕОГРАД», Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 поседује решење Министарства здравља Републике Србије 515-04-7638/2020-11 од 27.01.2021. године за промет медицинских средстава на велико – увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију класа и категорија наведених у диспозитиву решења, на територији Републике Србије, у пословно складишним просторијама у Шимановцима, ул. Доситејева 33, укупне површине 6104,01 м<sup>2</sup>.

Друштво са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, БЕОГРАД (ЏУКАРИЦА)», Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 је због смањења укупног складишног простора са 6104,01 м<sup>2</sup> на 5248,20 м<sup>2</sup> поднело дана 19.04.2021. године захтев Министарству здравља за издавање нове дозволе за промет на велико, и то: увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију медицинских средстава: 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; затим класе: Листа А, Листа Б, Самотестирање и Остала - категорије 06 као и класа: АИМД категорија 01, на територији Републике Србије. Медицинска средства прометоваће се из пословно складишних просторија укупне површине 5248,20 м<sup>2</sup> од чега је за промет медицинских средстава намењен простор са просторијама површине 626,73 м<sup>2</sup>, у Београду, Шимановцима, ул. Доситејева 33. 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 515-04-3536/2021-11 од 24. маја 2021. 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. 515-04-7638/2020-11 од 27.01.2021.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. 98/20).

**МИНИСТАР**

др Златибор Лончар



Достављено:

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

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

Број дозволе:	515-04-3536/2021-11
Датум издавања:	25. мај 2021. године

**Велепродаја (име):  
PHOENIX PHARMA.**

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<br><br><input type="checkbox"/> део послова промета на велико и то: | <input checked="" type="checkbox"/> целу територију Републике Србије<br><br><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: 24.05.2021. године

Подаци о месту промета на велико <sup>1</sup>		
1.	Адреса и контакт: Шимановци, ул. Доситејева бр. 33 контакт: 011/353-81-00 e-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: Маја Крстић Раичевић, дипл. фармацеут, ЈМБГ: 2209983715099
Поверени послови <sup>2</sup>		
1.	Врста посла:	
Медицинска средства <sup>3</sup>		
1.	Врста: општа медицинска средства; <b>Класа: I</b>	Категорије: <b>02,03,04,05,08,09,10,11</b>
	Врста: општа медицинска средства; <b>Класа: Is</b>	Категорије: <b>02,03,05,08,10,11</b>
2.	Врста: општа медицинска средства; <b>Класа: Im</b>	Категорије: <b>04,05,09</b>
3.	Врста: општа медицинска средства; <b>Класа: IIa</b>	Категорије: <b>02,03,04,05,07,08,09,10,11,12</b>
	Врста: општа медицинска средства; <b>Класа: IIb</b>	Категорије: <b>02,03,04,05,07,08,09,10,12</b>
4.	Врста: општа медицинска средства; <b>Класа: III</b>	Категорије: <b>02,03,04,07,08,09,10,12</b>
5.	Врста: Ин витро дијагностичка медицинска средства; <b>Класа: Листа , Листа Б, самотестирање,Остало</b>	Категорија: <b>06</b>
	Врста: Акутна имплантацијна медицинска средства; <b>Класа: AIMD</b>	Категорија: <b>01</b>
<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>		
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

<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)