



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-07513/2017-11
Датум: 20. октобар 2017. године
Београд, Немањина 22-26
Тел: 011 311 4949
СЈ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Друштва са ограниченом одговорношћу „PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЏУКАРИЦА)“, Београд-Чукарица, 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 107/2012), члана 37. Закона о инспекцијском надзору (Сл. гласник РС бр. 36/15) 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 Друштву са ограниченом одговорношћу „PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЏУКАРИЦА)“, Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића број 2, за обављање **промета на велико – увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију**, на територији Републике Србије, у пословним складишним просторијама у Лесковцу, ул. Моравска број 73, укупне површине 4.262,15м², лекова и медицинских средстава и то:

1. Лекова за хуману употребу следећих група према АТС (Anatomic Therapeutic Chemical) класификацији:

- A** Дигестивни тракт и метаболизам
- B** Крв и крвотворни органи
- C** Кардиоваскуларни систем
- D** Дерматолошки лекови
- H** Хормонски препарати за системску примену
- G** Генитоуринарни систем и полни хормони
- J** Антиинфективни лекови за системску примену
- L** Антинеопластици и имуномодулатори
- M** Мишићно коштани систем
- N** Нервни систем
- P** Антипаразитици, инсектициди и репеленти
- R** Респираторни систем
- S** Чулни органи
- V** остали лекови (осим из групе V09-радиофармацеутици за дијагностику и V10-терапијски радиофармацеутици),

2. Биљних лекова;
3. Традиционалних лекова;
4. Хомеопатских лекова;
5. Медицинских средстава следећих класа и категорија:

Класе I,

- катеорије 02 – анестезијска и респираторна медицинска средства
- катеорије 03 – дентална медицинска средства
- катеорије 04 – електромеханичка медицинска средства
- катеорије 05 – болничко-апаратурна опрема
- катеорије 08 – офталмолошка и оптичка медицинска средства
- катеорије 09 – инструменти за вишекратну употребу
- катеорије 10 – медицинска средства за једнократну употребу
- катеорије 11 – техничка средства за хендикепирана лица

Класе Im,

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

Класе Is,

- катеорије 02 – анестезијска и респираторна медицинска средства
- катеорије 03 – дентална медицинска средства
- катеорије 05 – болничко-апаратурна опрема
- катеорије 08 – офталмолошка и оптичка медицинска средства
- катеорије 09 – инструменти за вишекратну употребу
- катеорије 10 – медицинска средства за једнократну употребу
- катеорије 11 – техничка средства за хендикепирана лица

Класе IIa,

- катеорије 02 – анестезијска и респираторна медицинска средства
- катеорије 03 – дентална медицинска средства
- катеорије 04 – електромеханичка медицинска средства
- катеорије 05 – болничко-апаратурна опрема
- катеорије 07 – неактивна имплатабилна медицинска средства
- катеорије 08 – офталмолошка и оптичка медицинска средства
- катеорије 09 – инструменти за вишекратну употребу
- катеорије 10 – медицинска средства за једнократну употребу
- катеорије 11 – техничка средства за хендикепирана лица
- катеорије 12 – дијагностичка и терапеутска медицинска средства

Класе IIb,

- катеорије 02 – анестезијска и респираторна медицинска средства
- катеорије 03 – дентална медицинска средства
- катеорије 04 – електромеханичка медицинска средства
- катеорије 05 – болничко-апаратурна опрема
- катеорије 07 – неактивна имплатабилна медицинска средства
- катеорије 08 – офталмолошка и оптичка медицинска средства
- катеорије 09 – инструменти за вишекратну употребу
- катеорије 10 – медицинска средства за једнократну употребу
- катеорије 12 – дијагностичка и терапеутска медицинска средства

Класе III,

- катеорије 02 – анестезијска и респираторна медицинска средства

- категорије 03 – дентална медицинска средства
- категорије 04 – електромеханичка медицинска средства
- категорије 07 – неактивна имплатабилна медицинска средства
- категорије 08 – офталмолошка и оптичка медицинска средства
- категорије 09 – инструменти за вишекратну употребу
- категорије 10 – медицинска средства за једнократну употребу
- категорије 12 – дијагностичка и терапеутска медицинска средства
- Класе ЛИСТА А,
категорије 06 „in vitro“ дијагностичка медицинска средства
- Класе ЛИСТА Б,
категорије 06 „in vitro“ дијагностичка медицинска средства
- Класе ПРОИЗВОДИ ЗА САМОТЕСТИРАЊЕ,
категорије 06 – „in vitro“ дијагностичка медицинска средства
- Класе ОСТАЛА,
категорије 06 – „in vitro“ дијагностичка медицинска средства
- Класе AIMD,
категорије 01 – активна имплантабилна медицинска средства;
- 6. Полазне супстанце за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова у оригиналном паковању.

II Укида се решење Министарства здравља број 515-04-03135/2009-05 од 23.10.2009. године.

Образложење

Друштво са ограниченом одговорношћу „PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЋUKARICA)“, Београд-Ћукарица, ул. Боре Станковића број 2, поседује решење Министарства здравља Републике Србије број 515-04-03135/2009-05 од 23.10.2009. године којим се утврђује да испуњава услове да из пословних просторија у Лесковцу, ул. Моравска број 73, (трећи спрат), укупне површине 1.111,35м², врши промет на велико – увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију, на територији Републике Србије, лекова за хуману употребу из свих група по АТС класификацији, (осим из групе V09 и V10), биљних лекова, традиционалних лекова, хомеопатских лекова и медицинских средстава свих класа и категорија.

Дана 03.10.2017. године предметно предузеће је услед повећања складишног простора у Лесковцу, ул. Моравска број 73, са 1.111,35м² на 4.262,15м², поднело захтев за добијање дозволе за промет на велико–увоз, извоз, набавку складиштење и дистрибуцију – на територији Републике Србије, 1. лекова за хуману употребу из групе А, В, С, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S и V, (осим из групе V09 и V10), према АТС (Anatomic Therapeutic Chemical) класификацији, 2. биљних лекова, 3. традиционалних лекова, 4. хомеопатских лекова, 5. медицинских средстава класе I, Im, Is, IIa, IIb, III, Листа А, Листа Б, Производи за самотестирање, Остала, AIMD, категорије 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12 и 6. полазних супстанци за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова у оригиналном паковању.

Поступајући по поднетом захтеву инспектор за лекове и медицинска средства извршио је увид у приложеној документацији, 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 515-04-07513/2017-11 од 17.10.2017. године.

На основу записника инспектора и поднете документације установљено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности промета на велико лекова, медицинских средстава и полазних супстанци за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова у оригиналном паковању 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), како је одлучено у тачки I у диспозитива овог решења.

Како су овим решењем обухваћени лекови и медицинска средства наведена у решењу Министарства здравља број 515-04-03135/2009-05 од 23.10.2009. године, наведено решење се укида, како је одлучено у тачки II диспозитива овог решења.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор који 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. 61/17).

Достављено:

- „PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЏUKARICA)“, Београд-Чукарица,
- ул. Боре Станковића број 2,
- архиви

МИНИСТАР



Асс. др Златибор Лончар