



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-11509/2021-11
Датум: 04.08.2022. године
Београд, ул. Немањина бр. 22-26
тел: 011 311 49 49
СИ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву друштва са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЏUKARICA)», Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2, за издавање дозволе за промет на велико лекова, а на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017-др.закон и 105/2017-др.закон), члана 37. став 1. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС“ бр. 36/2015, 44/2018-др.закон и 95/2018), члана 136. и 184. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“ број 18/2016 и 95/2018-аутентично тумачење), доноси

РЕШЕЊЕ

И ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА друштву са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЏUKARICA)», Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2, за **обављање промета на велико лекова** - 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 лекова обезбеђено је 5.030,15 m²), и то:

1.1. Лекова за хуману употребу следећих група према АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) класификацији:

- A** - лекови који делују на болести дигестивног система и метаболизма
- B** - лекови за лечење болести крви и крвотворних органа
- C** - лекови који делују на кардиоваскуларни систем
- D** - лекови за лечење болести коже и поткожног ткива
- G** - лекови за лечење генитоуринарног система и полни хормони
- H** - хормонски препарати за системску примену,
- J** - антиинфективни лекови за системску примену
- L** - антинеопластици и имуномодулатори
- M** - лекови за болести мишићно-костног система
- N** – лекови који делују на нервни систем
- P** - антипаразитни производи, инсектициди и средства за заштиту од инсеката
- R** – лекови за лечење болести респираторног система

S - лекови који делују на око и ухо

V – остали терапијски производи (осим лекова терапијских група V09 и V10);

1.2. Биљних лекова

1.3. Традиционалних лекова

1.4. Хомеопатских лекова

2. Полазних супстанци за производњу, односно израду галенских и магистралних лекова, односно сировине за фармацеутску употребу, у оригиналном паковању произвођача (осим полазних супстанци: пеницилинских антибиотика, цитостатика, запаљивих и експлозивних материја, сировина које припадају психоактивним контролисаним супстанцама и прекурсорима и сировина које припадају групи отрова).

3. Лекова за хуману употребу који се клинички испитују у складу са дозволом Агенције за лекове и медицинска средства Србије о спровођењу клиничких испитивања, и то свих анатомских група по АТС класификацији наведених у тачки 1.

II 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 m².

Друштво са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ЋUKARICA)», Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 поднело је дана 28.12.2021. године захтев Министарству здравља за измену дозволе за промет на велико лекова, следећих група према АТС класификацији: А, В, С, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V (осим V09, V10); полазних супстанци за производњу, односно израду галенских и магистралних лекова, односно сировине за фармацеутску употребу, у оригиналном паковању произвођача (осим полазних супстанци: пеницилинских антибиотика, цитостатика, запаљивих и експлозивних материја, сировина које припадају психоактивним контролисаним супстанцама и прекурсорима и сировина које припадају групи отрова); и лекова који се клинички испитују свих анатомских група по АТС класификацији, из складишног простора на адреси у Београду, Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2-Макиш, укупне површине 5.577,92m² (за складиштење лекова обезбеђено је 5.030,15 m²), због повећања укупне површине складишног простора за обављање делатности.

Уз захтев странка је приложила потребне доказе.

Поступајући по поднетом захтеву, а на основу члана 208. став 3. тачка 2. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017-др.закон и 105/2017-др.закон), инспектор за лекове и медицинска средства извршио је преглед простора и опреме за смештај и чување лекова и полазних супстанци у оригиналном паковању произвођача, и лекова који се клинички испитују, наведених у диспозитиву решења, као и преглед превозних средстава и проверу испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица, како је утврђено записником инспектора број: 515-04-11509/2021-11 од 01.08.2022. године.

На основу записника инспектора и поднете документације установљено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности промета на велико лекова из члана 120-123, Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017-др.закон и 105/2017-др.закон), и члана 3, 4, 10, 11, 13, 15, 21, 22. и 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 („Службени гласник РС“ бр. 10/2012, 17/2017 и 84/2018- др. пропис).

Доношењем овог укида се решење Министарства здравља број 515-04-01023/2014-11 од 26.05.2014. године.

Полазећи од наведеног одлучено је као у диспозитиву овог решења.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор код Управног 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. 62/2021).

МИНИСТАР


др Златибор Лончар

Достављено:

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

