Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-7638/2020-11
Датум: 27.01.2021. 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, 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

Р Е Ш Е Њ Е

I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА Друштву са ограниченом одговорношћу **PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD,** 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. Десетјева број 33** укупне површине 6104,91 m^2 (за складиштење медицинских средстава обезбеђено је 626,73 m^2 , 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- инструменти за вишекратну употребу
категорија 10- медицинска средства за једнократну употребу
категорија 11- медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом

Класа Iа
-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

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

Класа IIа
-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

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- инструменти 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- инструменти 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

Класа AIMD
-категорија 01 – Активна имплантабилна медицинска средства

II Саставни део решења је Прилог 1 - Дозвола за промет на велико медицинских средстава.

III Дозвола из става I овог решења издаје се за период од 5 година.

IV УКИДА СЕ решење Министарства здравља Републике Србије број 515-04-00474/2018-11 од 26.02.2018. године у делу који се односи на промет медицинских средстава на велико.

Образложење

Друштво са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD", Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 поседује решење Министарства здравља Републике Србије 515-04-00474/2018-11 од 26.02.2018. године за промет лекова и 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 6321,77 м² .

Друштво са ограниченом одговорношћу «PHOENIX PHARMA DOO, BEOGRAD (ČUKARICA)", Београд-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2 поднело је дана 20.10.2020. године захтев Министарству здравља за издавање нове дозволе за промет на велико, и то: увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију медицинских средстава наведених у диспозитиву овог решења, на територији Републике Србије из пословно складишних просторија укупне површине 6104,01 м² (за складиштење медицинских средстава обезбеђено је 626,73 м² и заједничке просторије од 2604,72 м²- канцеларије, гардероба, санитарни чвор) у Шимановцима, ул. Доситејева 33 - због усаглашавања пословања са новим законским прописима. 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 515-04-7638/2020-11 од 19.јануара 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.

4

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. 515-04-00474/2018-11 од 26.02.2018. године у делу који се односи на промет медицинских средстава на велико.

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, 95/18).

МИНИСТАР

др Златибор Лончар

Достављено:

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

2. Архиви