



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: 515-04-01533/2023-11

Датум: 24.07.2023. године

Београд, Немањина 22-26

МК

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву привредног друштва „INO-PHARM“ DOO Београд, ул. Боре Станковића бр.2, за издавање дозволе за промет на велико медицинских средстава, а на основу члана 122. став 10. и 137. 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. закони, 95/18) и чл. 136. и 184. став 2. Закона о општем управном поступку ("Службени гласник РС", бр. 18/16, 95/2018-аутентично тумачење), доноси

РЕШЕЊЕ

I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА Предузећу за промет и услуге „INO-PHARM“ DOO 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 складишног простора укупне површине 250,50 m² у Београду (Чукарица), ул. Боре Станковића бр.2.

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

III Дозвола из тачке I овог решења издаје се за период од пет година, рачунајући од датума инспекцијског надзора извршеног дана 03.02.2022. године.

IV УКИДА СЕ РЕШЕЊЕ Министарства здравља број 515-04-11537/2021-11 од 04.02.2022. године.

Образложење

Привредном друштву „INO-PHARM“ DOO Београд, издато је решење Министарства здравља број 515-04-11537/2021-11 од 04.02.2022. године, са дозволом за промет на велико - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију медицинских средстава из пословно складишног простора у Београду-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2.

Дана 14.2.2023.године, привредно друштво „INO-PHARM“ DOO Београд, ул. Боре Станковића бр.2, је због промене одговорног лица за промет на велико медицинских средстава, при чему се брише: Ана Нићифоровић, дипл. фармацеут, а уписује се: Ивана Тешановић, дипл. фармацеут, поднело захтев Министарству здравља за издавање нове дозволе за промет на велико - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију медицинских средстава на територији Републике Србије, из пословно складишних просторија укупне површине 250,50 m² у Београду (Чукарица), ул. Боре Станковића бр.2. и то медицинских средстава: Класа I, категорије: 02-анестезијска и респираторна медицинска средства, 03-дентална медицинска средства, 04-електро-механичка медицинска средства, 05-болничка, апаратурна опрема, 08-оптичка и офталмолошка медицинска средства, 09-медицинска средства за виšekратну употребу, 10-медицинска средства за једнократну употребу, 11-медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом; Класа Im, категорије: 04-електро-механичка медицинска средства, 05-болничка, апаратурна опрема, 09-медицинска средства за виšekратну употребу; Класа Is, 02-анестезијска и респираторна медицинска средства, 03-дентална медицинска средства, 05-болничка, апаратурна опрема, 08-оптичка и офталмолошка медицинска средства, 10-медицинска средства за једнократну употребу, 11-медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом; Класа IIa, 02-анестезијска и респираторна медицинска средства, 03-дентална медицинска средства, 04-електро-механичка медицинска средства, 05-болничка, апаратурна опрема, 07-неактивна имплантабилна медицинска средства, 08-оптичка и офталмолошка медицинска средства, 09-медицинска средства за виšekратну употребу, 10-медицинска средства за једнократну употребу, 11-медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом и 12-дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији; Класа IIb, 02-анестезијска и респираторна медицинска средства, 03-дентална медицинска средства, 04-електро-механичка медицинска средства, 05-болничка, апаратурна опрема, 07-неактивна имплантабилна медицинска средства, 08-оптичка и офталмолошка медицинска средства, 09-медицинска средства за виšekратну употребу, 10-медицинска средства за једнократну употребу и 12-дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији; Класа III, категорије: 02-анестезијска и респираторна медицинска средства, 03-дентална медицинска средства, 04-електро-механичка медицинска средства, 07-неактивна имплантабилна медицинска средства, 08-оптичка и офталмолошка медицинска средства, 09-медицинска средства за виšekратну употребу, 10-медицинска средства за једнократну употребу и 12-дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији; Класе: Листа А, Листа Б, Самотестирање и Остала, категорија 06 – „In vitro“ дијагностичка медицинска средства и Класа AIMD, категорија 01-активна имплантабилна медицинска средства; Медицинска средства која се клинички испитују у складу са дозволом Агенције за лекове и медицинска средства Србије о спровођењу клиничких испитивања, и то свих класа и категорија претходно наведених.

Увидом у приложену документацију, као и на основу непосредно утврђеног чињеничног стања констатованог записником број 515-04-11537/2021-11 од 03.02.2022. године, 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, 10, 11, 12, 13, 16, 18, 19, 21, 25. и 26. Правилника о условима за промет на велико медицинских средстава ("Службени гласник РС", број 84/18), како је одлучено у тачки I диспозитива овог решења. У истом простору ће се складиштити и лекови који ће организационо бити издвојени.

Саставни део овог решења је Дозвола за промет на велико дата у Прилогу 1, а у складу са чланом 73. став 4. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/17), дозвола се издаје на период од пет година рачунајући од датума инспекцијског надзора извршеног дана 03.02.2022. године.

како је одлучено као у тачки III диспозитива овог решења.

Доношењем овог решење, укида се решење број 515-04-11537/2021-11 од 04.02.2022. 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. 98/2020, 144/20, 62/21).

МИНИСТАР

Проф. др Даница Грујичић



Достављено:

1. „INO-PHARM“ DOO Београд
Београд - Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2
2. Архиви

ДОЗВОЛА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Број дозволе:	515-04-01533/2023-11
Датум издавања:	24.07.2023. године

Велепродаја (име):
„INO-PHARM“ DOO Београд

Пословно име: **Предузеће за промет и услуге „INO-PHARM“ DOO Београд**
(Чукарица)

Адреса седишта: **Београд , ул. Боре Станковића бр.2**

Правни основ за издавање дозволе: Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17)

Дозвола обухвата:

- | | |
|--|--|
| ☒ све послове промета на велико | ☒ целу територију Републике Србије |
| ☐ део послова промета на велико, и то: | ☐ део територије Републике Србије и то: |
| ☒ регистрована медицинска средства | ☒ нерегистрована медицинска средства |
| ☒ медицинска средства за клиничка испитивања | |
| ☒ медицинска средства из држава које нису чланице ЕУ | |
| ☐ медицинска средства за оцењивање усаглашености од именованог тела | |
| ☐ медицинска средства која су извор јонизујућег зрачења | |
| ☒ врши послове обележавања медицинских средстава налепницом, односно додатном налепницом | |

Датум инспекцијског надзора
на основу кога се издаје дозвола:

03.02.2022. године

Подаци о месту промета на велико

1.	Адреса и контакт: Београд (Чукарица), ул. Боре Станковића бр.2 011/34 62 110; e-mail: inopharmdoo@inopharm.net	Име и презиме, стручна спрема и контакт одговорног лица за промет на велико: Ивана Тешановић, дипл. фармацеут 011/34 62 110 e-mail: inopharmdoo@inopharm.net
----	--	---

Поверени послови

1.	Врста посла: /	
----	----------------	--

Медицинска средства

1.	Врста: општа медицинска средства Класа I Класа Im Класа Is Класа IIa Класа IIb Класа III	Категорије: 02,03,04,05,08,09,10,11 04,05,09 02,03,05,08,10,11 02,03,04,05,07,08,09,10,11,12 02,03,04,05,07,08,09,10,12 02,03,04,07,08,09,10,12
2.	Врста: „In Vitro“ - дијагностичка медицинска средства, Класе: Листа А, Листа Б, Самотестирање и Остала	Категорија: 06
3.	Врста : активна имплантабилна медицинска средства Класа: AIMD	Категорија: 01

Овом дозволом потврђује се испуњеност услова за промет на велико медицинских средстава происаних Законом о медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 105/17) и прописима донетим за његово спровођење

Достављено:

1. „INO-PHARM“ DOO Београд
Београд - Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2
2. Архиви

МИНИСТАР

Проф. др Даница Грујичић

