



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-11536/2021-11
Датум: 04.02.2022. године
Београд, Немањина 22-26
СИ

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 лекова, а на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон), члана 37. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/2015, 44/2018 – др.закон и 95/2018), и члана 136. и 184. став 1. и 2. Закона о општем управном поступку („Службени гласник Републике Србије“ број 18/2016, и 95/2018-аутентично тумачење), доноси

РЕШЕЊЕ

И ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА Предузећу за промет и услуге „INO-PHARM“ DOO Београд (Чукарица), ул. Боре Станковића бр.2, за промет на велико - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију на територији Републике Србије из пословно складишних просторија укупне површине 250,50 m² у Београду (Чукарица), ул. Боре Станковића бр.2, и то:

1. Лекова за хуману употребу по АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) класификацији следећих главних анатомских група, и то:

- 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 главних терапијских група V09 и V10);

2. Биљних лекова

3. Традиционалних лекова

4. Хомеопатских лекова

5. Лекова који се клинички испитују

II УКИДА СЕ РЕШЕЊЕ Министарства здравља број 515-04-06623/2021-11 од 30. 07. 2021. године.

Образложење

Предузећу за промет и услуге „INO-PHARM“ DOO Београд издато је решење Министарства здравља број 515-04-06623/2021-11 од 30. 07. 2021. године, са дозволом за промет на велико лекова, из пословно складишног простора у Београду-Чукарица, ул. Боре Станковића бр.2.

Дана 29.12.2021.године, привредно друштво „INO-PHARM“ DOO Београд је због проширења складишног простора, поднело захтев Министарству здравља за издавање нове дозволе за промет на велико - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију лекова на територији Републике Србије, из пословно складишних просторија укупне површине 250,50 m² у Београду (Чукарица), ул. Боре Станковића бр.2,и то лекова за хуману употребу по АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) свих главних анатомских група, биљних лекова, традиционалних лекова, хомеопатских лекова и лекова који се клинички испитују. 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, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон), инспектор за лекове и медицинска средства извршио је преглед простора и опреме за смештај и чување лекова, преглед превозних средства као и проверу испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица како је утврђено записником инспектора број 515-04-11536/2021-11 од 03.02.2022. године.

На основу записника инспектора и поднете документације установљено је да су испуњени услови за обављање делатности промета на велико лекова, прописани Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон) и чланом 3, чланом 8. став 1. тачка 1), чл. 9, 10, 11, 15. став 1. тачка 1), 2) и 3), чланом 19, чланом 24. став 5. и чланом 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). У истом простору ће се складиштити и медицинска средства која ће организационо бити издвојена.

Доношењем овог укида се решење Министарства здравља број 515-04-06623/2021-11 од 30.07. 2021. године.

Полазећи од наведеног решено је као у диспозитиву овог решења.
Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор код надлежног суда у року од 30 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, 144/20, 62/21).

МИНИСТАР

др Златибор Лончар



Достављено:

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