



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-07672/2020-11
Датум: 12. новембар 2020. године
Београд, Немањина 22-26
ВВ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву привредног друштва „INO-PHARM“ ДОО 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), доноси

Р Е Ш Е Њ Е

I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА Предузећу за промет и услуге „INO-PHARM“ ДОО 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 у Београду, Булевар Пеке Дагчевића бр.17.

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.

IV УКИДА СЕ РЕШЕЊЕ Министарства здравља број 515-04-05417/2019-11 од 10. октобра 2019. године.

О б р а з л о ж е њ е

Привредном друштву „INO-PHARM“ ДОО Београд, издато је решење Министарства здравља број 515-04-05417/2019-11 од 10. октобра 2019. године, са дозволом за промет на велико - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију медицинских средстава из пословно складишног простора у Београду, Милошев Кладенац бр. 9в.

Дана 22.10.2020.године, привредно друштво „INO-PHARM“ ДОО Београд, ул. Боре Станковића бр.2, је због пресељења складишних просторија на нову адресу, поднело захтев Министарству здравља за издавање дозволе за промет на велико - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију медицинских средстава на територији Републике Србије, из пословно складишних просторија укупне површине 360,35m² у

Београду, Булевар Пеке Дапчевића бр.17 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-инструменти за вишекратну 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-инструменти за вишекратну 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 имплантибилна медицинска средства, 08-оптичка и офталмолошка медицинска средства, 09-инструменти за вишекратну употребу, 10-медицинска средства за једнократну употребу, 11-медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом и 12-дијагностичка и терапеутска 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 имплантибилна медицинска средства, 08-оптичка и офталмолошка медицинска средства, 09-инструменти за вишекратну употребу, 10-медицинска средства за једнократну употребу и 12-дијагностичка и терапеутска средства у радиологији; Класа III, категорије: 02-анестезијска и респираторна медицинска средства, 03-дентална медицинска средства, 04-електро-механичка медицинска средства, 07-неактивна имплантибилна медицинска средства, 08-оптичка и офталмолошка медицинска средства, 09-инструменти за вишекратну употребу, 10-медицинска средства за једнократну употребу и 12-дијагностичка и терапеутска средства у радиологији; Класе: Листа А, Листа Б, Само тестирање и Остала, категорија 06 – „In vitro“ дијагностичка медицинска средства и Класа AIMD, категорија 01-активна имплантибилна 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 приложу документацију, као и на основу непосредно утврђеног чињеничног стања констатованог записником број 515-04-07672/2020-11 од од 05.11. и 10.11.2020. 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 како је одлучено као у тачки III диспозитива овог решења.

Доношењем овог решење, укида се решење број 515-04-05417/2019-11 од 10. октобра 2019. године.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Подносилац захтева уплатио је републичку административну таксу за ово решење на основу тарифног броја 182. Закона о републичким административним таксама („Службени гласник РС“, бр. 38/2019).

Против овог решења може се покренути управни спор код надлежног суда у року од 30 (тридесет) дана од дана пријема решења.

Достављено:

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



др Златкобор Јончар

