



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-06183/2017-11
Датум: 05. септембар 2017. године
Београд, Немањина 22-26
тел. 011/311-49-49
ЗН

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Привредног друштва "OKTAL PHARMA" предузеће за трговину и услуге ДОО Београд, ул. Милорада Јовановића бр.11, за издавање дозволе за промет на велико лекова и медицинских средстава, а на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/2010), члана 37. став 1. Закона о инспекцијском надзору ("Службени гласник РС", бр. 36/15) и члана 136. и 184. Закона о општем управном поступку ("Службени гласник РС", бр. 18/16), доноси

РЕШЕЊЕ

I - ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА Привредном друштву "OKTAL PHARMA" предузеће за трговину и услуге ДОО Београд, ул. Милорада Јовановића бр.11, за **промет на велико - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију** на територији Републике Србије, из пословних складишних просторија укупне површине 847,57 m² у Београду, ул. Милорада Јовановића бр.11, и то:

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

- A02 - Лекови за поремећај ацидитета
- L01 - Антинеопластици
- L02 - Ендокринолошка терапија
- L03 - Имуностимуланси
- L04 - Имуносупресивна средства
- M02 - Локални производи за болове у мишићима и зглобовима,
- M09 - Остали лекови за лечење болести мишићно-костног система.

2. Биљних лекова

3. Традиционалних биљних лекова

4. Медицинских средстава следећих класа и категорија:

- класе I
- категорија 04 - електро-механичка медицинска средства,
- категорије 08 - офталмолошка и оптичка медицинска средства,
- категорије 09 - инструменти за вишекратну употребу,
- категорије 10 - медицинска средства за једнократну употребу.

- класе Is

- категорије 08 - офталмолошка и оптичка медицинска средства,

- класе IIa

- категорије 03 – дентална медицинска средства

- категорије 08 - офталмолошка и оптичка медицинска средства,

- категорије 10 - медицинска средства за једнократну употребу.

- класе IIb

- категорије 07 - неактивна имплантабилна медицинска средства,

- категорије 08 - офталмолошка и оптичка медицинска средства,

- категорије 10 - медицинска средства за једнократну употребу.

- класе III

- категорије 07 - неактивна имплантабилна медицинска средства,

- категорије 08 - офталмолошка и оптичка медицинска средства,

- категорије 10 - медицинска средства за једнократну употребу.

II - УКИДАЈУ СЕ Решења Министарства здравља Републике Србије број 515-04-02325/2017-11 од 11.04.2017. године и 515-04-05604/2017-11 од 22..07.2017. године.

Образложење

"OKTAL PHARMA" предузеће за трговину и услуге ДОО Београд, ул. Милорада Јовановића бр.11, поднело је дана 14.08.2017. године захтев за добијање дозволе за промет на велико - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију, на територији Републике Србије из пословних просторија укупне површине 847,57 м² у Београду, ул. Милорада Јовановића бр.11, за: 1. Лекове за хуману употребу по АТЦ (Anatomical Therapeutic Chemical) класификацији, главних терапијских група, и то: А02 - Лекови за поремећај ацидитета, L01 – Антинеопластици, L02 – Ендокринолошка терапија, L03 – Имуностимуланси, L04 – Имуносупресивна средства, M02 - Локални производи за болове у мишићима и зглобовима, M09 – Остали лекови за лечење болести мишићно-костног система, 2. Биљних лекова; 3. Традиционалних биљних лекова; Медицинских средстава следећих класа и категорија: класе I: категорија 04 - електро-механичка медицинска средства, категорије 08 - офталмолошка и оптичка медицинска средства, категорије 09 - инструменти за виšekратну употребу, категорије 10 - медицинска средства за једнократну употребу, класе Is: категорије 08 - офталмолошка и оптичка медицинска средства, класе IIa: категорије 03 – дентална медицинска средства, категорије 08 - офталмолошка и оптичка медицинска средства, категорије 10 - медицинска средства за једнократну употребу, класе IIb: категорије 07 - неактивна имплантабилна медицинска средства, категорије 08 - офталмолошка и оптичка медицинска средства, категорије 10 - медицинска средства за једнократну употребу, класе III: категорије 07 - неактивна имплантабилна медицинска средства, категорије 08 - офталмолошка и оптичка медицинска средства, категорије 10 - медицинска средства за једнократну употребу.

Поступајући по поднетом захтеву, а на основу члана 208. став 3. тачка 2. инспектор за лекове и медицинска средства извршио је преглед

простора и опреме за смештај и чување лекова и медицинских средстава, преглед превозних средства као и провера испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица како је утврђено записником инспектора број 515-04-06183/2017-11 од 31.08.2017. године.

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања и поднете документације, утврђено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности промета лекова и медицинских средстава на велико сходно чл. 120. - 123, 193, 194. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10) и чл. 3, 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", број 10/12) наведених у диспозитиву решења.

С обзиром на то да је Привредно друштво "OKTAL PHARMA" д.о.о. Београд до сада обављало делатност у складу са решењима 515-04-02325/2017-11 од 11.04.2017. године и 515-04-05604/2017-11 од 27.07.2017. године из складишних просторија на адреси, Београд, ул. Душана Дуде Тимотијевића бр. 9, које издавањем овог решења више неће користити, па се цитирана решења укидају.

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 (тридесет) дана од дана пријема решења.

Такса за ово решење наплаћена је на основу Закона о републичким административним таксама ("Службени гласник РС", бр. 61/17).

Доставити:

1. "OKTAL PHARMA" д.о.о. Београд,
ул. Милорада Јовановића бр.11
2. Архиви

МИНИСТАР

Асс. др Златибор Лончар

