



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-02435/2014-11
Датум: 11. јун 2014. године
Београд, Немањина 22-26
тел. 011/311-4949
ЗН

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву **Трговинског предузећа "SB TRADE" д.о.о. Београд, Битољска бр. 20**, за измену 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 и 107/2012) и члана 192. став 1. Закона о општем управном поступку ("Службени лист СРЈ", бр. 33/97 и 31/2001), доноси

РЕШЕЊЕ

И ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА Трговинском предузећу "SB TRADE" д.о.о. Београд, Битољска бр. 20, за промет на велико - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију на територији Републике Србије из пословних складишних просторија укупне површине 140,21 м² у Београду, Кружни пут бр. 26, и то:

1. Лекова за хуману употребу по АТЦ (Anatomical Therapeutic Chemical) класификацији, следеће главне терапијске групе:
- D08-Антисептици и дезинфицијенци

2. Традиционалних лекова

3. Медицинских средстава

Класе Па

- категорије 10 - Медицинска средства за једнократну употребу

4. Полазних супстанци за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова у оригиналном паковању произвођача.

И УКИДА СЕ решење Министарства здравља број 515-04-05375/2011-08 од 30.11.2011. године.

Образложење

Трговинско предузеће "SB TRADE" д.о.о. Београд, Битољска бр. 20, поднело је дана 15.05.2014. године захтев за измену дозволе за обављање послова промета на велико лекова и медицинских средстава бр. 515-04-05375/2011-08 од 30.11.2011. године, тако што би прометовали лекове по АТЦ класификацији и то само главну терапијску групу D08, традиционалне лекове, медицинска средства Класе Па - категорије 10 и полазне супстанце за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова у оригиналном паковању произвођача, из складишта на истој адреси Београд, Кружни пут бр. 26.

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 средстава као и провера испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица како је утврђено записником инспектора број 515-04-02435/2014-11 од 10. јуна 2014. 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 наведених у диспозитиву овог решења, сходно чл. 120. - 123, 193, 194. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10 и 107/2012) 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).

С обзиром да Трговинско предузеће "SB TRADE" д.о.о. Београд, Битољска бр. 20 поседује решење Министарства здравља број: 515-04-05375/2011-08 од 30.11.2011. године за складиште на истој адреси, по решењу чију измену траже, издавањем овог решења цитирано решење се укида.

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", број 47/13).

Достављено:

- "SB TRADE" д.о.о. Београд,

Битољска бр. 20

- архиви



МИНИСТАР

Асс. др Златибор Лончар