



Република Србија  
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА  
Број: 515-04-04422/2020-11  
Датум: 28. јул 2020. године  
Београд, Немањина 22-26  
Тел: 011/213-23-17  
ЈВ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Института за нуклеарне науке „Винча“ – Институт од националног значаја за Републику Србију – Универзитет у Београду, ул. Мике Петровића Аласа бр. 12-14, Београд – Винча, за добијање дозволе за промет на велико медицинских средстава, а на основу чл. 73. став 4. и 122. став 10. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС" бр.105/17), члана 37. став 1. Закона о инспекцијском надзору ("Службени гласник РС" бр.36/15, 44/18-др. закон, 95/18), чл.136. и члана184. став 1. тачка 2) и став 2. Закона о општем управном поступку ("Службени гласник РС", бр. 18/16), доноси

## РЕШЕЊЕ

**I. ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА** Институту за нуклеарне науке „Винча“ – Институт од националног значаја за Републику Србију – Универзитет у Београду, ул. Мике Петровића Аласа бр. 12-14, Београд – Винча, за обављање **промета на велико медицинских средстава** - увоз, извоз, набавка, складиштење и дистрибуција - на целој територији Републике Србије, у пословно складишним просторијама у Београду-Винча, ул. Мике Петровића Аласа бр. 12-14, укупне површине 158,10 m<sup>2</sup>.

**II. Саставни део 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 Републике Србије број: 515-04-07714/2018-11 од 27. новембра 2018. године у делу који се односи на промет медицинских средстава.

## Образложење

Решењем Министарства здравља Републике Србије број: 515-04-07714/2018-11 од 27. новембра 2018. године Институту за нуклеарне науке „Винча“ Београд, Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14, издата је дозвола за промет на велико лекова (увоз, извоз, набавка, складиштење и дистрибуција) и то: 1) Лекова за хуману употребу следећих група према АТС класификацији (Anatomical Therapeutic Chemical): V04 – дијагностичка средства, V09 – радиофармацеутика за дијагностику и V10 – терапијски радиофармацеутици; 2) Лекова за хуману употребу који се клинички испитују у складу са дозволом Агенције за лекове и медицинска средства Србије о спровођењу клиничког

испитивања и то свих главних терапијских група по АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) класификацији наведених у тачки 1. овог решења; 3) Медицинских средстава: (1) Класе: I и II категорије: 04, 05, 09, 12, (2) Класе: IIb, категорија: 10; (3) Класе: III, категорија: 12 (4) Класе: Листа А и Листа Б, категорија: 06; 4) Медицинских средстава која се клинички испитују у складу са дозволом Агенције за лекове и медицинска средства Србије о спровођењу клиничког испитивања и то свих класа и категорија наведених у тачки 3. овог решења, на територији Републике Србије из пословно-складишних просторија укупне површине 162 м<sup>2</sup> у Београду-Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14.

Институт за нуклеарне науке „Винча“ – Институт од националног значаја за Републику Србију – Универзитет у Београду, ул. Мике Петровића Аласа бр. 12-14, Београд – Винча, због усаглашавања са новим Законом о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/2017) поднео је дана 30. јуна 2020. године, захтев за издавање нове дозволе за промет на велико медицинских средстава и то за: 1) Општа медицинска средства – (1) Класе: I и II, категорије: 04 - електро-механичка медицинска средства, 05 - болничко-апаратурна опрема, 09 – инструменти за виšekратну употребу, 12 – дијагностичка и терапеутска средства у радиологији, (2) Класе: IIb, категорија: 10 - медицинска средства за једнократну употребу; (3) Класе: III, категорија: 12 – дијагностичка и терапеутска средства у радиологији; 2) „*in vitro*“ дијагностичка медицинска средства, Класе: Листа А и Листа Б, категорија: 06 - „*in vitro*“ дијагностичка медицинска средства, у истом складишном простору у Београду-Винча, ул. Мике Петровића Аласа бр. 12-14, укупне површине 158,10 м<sup>2</sup>. У истом простору велепродаје ће се поред медицинских средства складиштити и лекови.

Поступајући по поднетом захтеву, а на основу члана 118. став 3. тачка 2. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр.105/17), инспектор за лекове и медицинска средства извршио је увид у приложену документацију, као и преглед простора и опреме за смештај, чување и превоз медицинских средстава и проверу испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица, како је и утврђено записником инспектора број: 515-04-4422/2020-11 од 20.07.2020. године.

На основу записника инспектора и поднете документације установљено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности промета на велико медицинских средстава из члана 69, 70, 71. и 72. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр.105/17) и члана 3, 8, 9, 11, 12, 13, 16, 18, 19, 20, 21, 25. и 26. Правилника о условима за промет на велико медицинских средстава ("Службени гласник РС", бр. 84/18), тако да је одлучено као у тачки I диспозитива овог решења.

У складу са чланом 3. став 2. Правилника о промету на велико медицинских средстава ("Службени гласник РС", бр.84/18), саставни део решења је образац дозволе који се налази у прологу овог правилника, како је наведено у тачки II диспозитива овог решења.

У складу са чланом 73. став 4. закона дозвола се издаје на период од пет година како је наведено у тачки III диспозитива овог решења.

С обзиром на то да је Институт за нуклеарне науке „Винча“ – Институт од националног значаја за Републику Србију – Универзитет у Београду, ул. Мике Петровића Аласа бр. 12-14, Београд – Винча, поседује дозволу за промет на велико лекова и медицинских средстава број 515-04-07714/2018-11 од 27. новембра 2018. године, издавањем овог решења цитирано решење се укида у делу који се односи на промет на велико медицинских средстава, како је и утврђено у тачки IV диспозитива овог решења.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор код Управног 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. 38/19).

Доставити:

-," Институт „ВИНЧА“ " Београд-Винча  
ул. Мике Петровића Аласа бр. 12-14,  
- Архиви.



МИНИСТАР

др Златибор Лончар

**ДОЗВОЛА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

Број дозволе:	515-04-04422/2020-11
Датум издавања:	28. јул 2020.године

**Велепродаја (име)**

**Институт „Винча“**

Пословно име: Институт за нуклеарне науке „Винча“ – Институт од националног значаја за Републику Србију – Универзитет у Београду

Адреса седишта: ул. Мике Петровића Аласа бр. 12-14, Београд – Винча,

Правни основ за издавање дозволе: Закон о медицинским средствима ("Службени гласник РС" бр.105/17) и Правилник о условима за промет на велико медицинских средстава ("Службени гласник РС", бр. 84/18)

Дозвола обухвата:

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

Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје дозвола: 20.07.2020.године.

Подаци о месту промета на велико <sup>1</sup>		
1.	Адреса и контакт: Београд-Винча, ул. Мике Петровића Аласа бр. 12-14, Тел: 011/3408 301, факс:011/6308 432 e-mail: rcorovic@vinca.rs	Име и презиме, стручна спрема и контакт одговорног лица за промет на велико Нада Једнак-Јовановић, дипл. фармацевт njednak@vinca.rs 011/3408 437; 064/2125 708
2.	Адреса и контакт:	Име и презиме, стручна спрема и контакт одговорног лица за промет на велико:
Поверени послови <sup>2</sup>		
1.	Врста посла:/	
Медицинска средства <sup>3</sup>		
1.	Врста и класа: <b>Општа медицинска средства</b> Класа: I и IIa ..... Класа: IIb ..... Класа: III .....	Категорија: 04, 05, 09, 12 Категорија: 10 Категорија: 12
	<b><u>In vitro</u> дијагностичка медицинска средства</b> Класа: Листа А и Листа Б .....	Категорија: 06
Овом дозволом потврђује се испуњеност услова за промет на велико медицинских средстава прописаних Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17) и прописима донетим за његово спровођење.		

Министар здравља

др Златибор Лончар



Дозвола за промет медицинских средстава на велико издаје се на период од пет година у складу са законом којим се уређују медицинска средства

<sup>1</sup> наводе се сва места промета на велико за која се издаје дозвола

<sup>2</sup> наводе се сви поверени послови

<sup>3</sup> наводе се сва медицинска средства (осим медицинских средстава за оцењивање усаглашености)