



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: 515-04-06817/2022-11

Датум: 12. август 2022. године

Београд, Немањина 22-26

тел. 011/26-00-794

ВВ

Министар здравља Републике Србије решавајући по захтеву Института за нуклеарне науке „ВИНЧА“, Београд, Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14, 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), доноси

РЕШЕЊЕ

I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА Институту за нуклеарне науке „ВИНЧА“, Београд, Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14, за за обављање промета на велико лекова - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију, на територији Републике Србије из складишних просторија укупне површине 162,00m², у Београду, Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14 (зграда бр.54 Института) и то:

1. Лекова за хуману употребу следећих група по АТС класификацији (Anatomik Therapeutic Chemical):

S01E – остали лекови у терапији болести срца

V04 – дијагностичка средства

V09 – радиофармацеутика за дијагностику

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 класификацији (Anatomik Therapeutic Chemical), наведених у тачки 1. овог решења.

II УКИДА СЕ решење Министарства здравља Републике Србије број: 515-04-07714/2018-11 од 27.11.2018.године.

Образложење

Решењем Министарства здравља Републике Србије број: 515-04-07714/2018-11 од 27.11.2018. године, Институту за нуклеарне науке „ВИНЧА“, Београд, Винча, ул.

Михајла Петровића Аласа бр. 12-14, издата је дозвола за обављање промета на велико лекова - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију, на територији Републике Србије, из складишних просторија укупне површине 162,00m², у Београду, Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14 (зграда бр.54 Института) и то: 1. Лекова за хуману употребу следећих група према АТС класификацији (Anatomik Therapeutic Chemical): V04, V09 и V10; 2. Лекова који се клинички испитују у складу са дозволом Агенције за лекове и медицинска средства Србије о спровођењу клиничког испитивања.

Дана 29.07.2022.године, Институт за нуклеарне науке „ВИНЧА“, Београд, Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14, поднео је захтев Министарству здравља за допуну напред наведене дозволе за промет на велико лекова. Допуна дозволе односи се на додавање, поред већ постојећих група лекова по АТС класификацији и групе лекова C01E – остали лекови у терапији болести срца.

Поступајући по поднетом захтеву, а на основу члана 208. став 3. тачка 2) Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/10 и 107/12), инспектор за лекове и медицинска средства извршио је увид у поднету документацију па је на основу непосредно утврђеног чињеничног стања и поднете документације установљено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности промета на велико лекова и медицинских средстава из члана 70, 79, 120-123, 193. 194. и 198. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/10 и 107/12), као и члана 3, 10, 11, 13, 15, 21, 22. и члана 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. 10/12 и 17/17).

Доношењем овог, укида се решење Министарства здравља Републике Србије број: 515-04-07714/2018-11 од 27.11.2018.године.

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. 62/2021).

Достављено:

1. Институт за нуклеарне науке „ВИНЧА“
Београд, Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14
2. Архиви

