Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-07741/2020-11
Датум: 08. јул 2021. године
Београд, ул. Немањина бр. 22-26
тел: 011 26-00-749
МК

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву привредног друштва **MEDI LABOR DOO ZA TRGOVINU I USLUGE NOVI SAD, ул. Мичуринова бр. 52**, за издавање дозволе за **промет на велико медицинских средстава**, а на основу члана 122. став 10. 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. закон, 95/18), члана 136. и 184. Закона о општем управном поступку ("Службени гласник РС", бр. 18/16 и 95/2018-аутентично тумачење), доноси

Р Е Ш Е Њ Е

I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА привредном друштву MEDI LABOR DOO ZA TRGOVINU I USLUGE NOVI SAD, ул. Мичуринова бр. 52, за промет на велико медицинских средстава - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију, на територији Републике Србије, у пословно складишним просторијама укупне површине 84,97m² у Новом Саду-Ветерник, ул.Новосадски пут бр. 78, следећих класа и категорија, и то:

Врста: Општа медицинска средства: Класе: I, Is, Im, IIa, IIb и III:

категорије 02- анестезијска и респираторна медицинска средства,
категорије 03- дентална медицинска средства,
категорије 04- електро-механичка медицинска средства,
категорије 05- болничка, апаратурна опрема,
категорије 07- неактивна имлантабилна медицинска средства,
категорије 08- офталмолошка и оптичка медицинска средства
категорије 09- инструменти за вишекратну употребу,
категорије 10- медицинска средства за једнократну употребу,
категорије 11- медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом,
категорије 12- дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији.

Врста медицинских средстава: **In vitro дијагностичка медицинска средства:**
Класе: Lista A, Lista B, Samotestiranje, Ostalo
категорије 06- – „In Vitro“ дијагностичка медицинска средства,

Врста медицинских средстава: **Активна имплантабилна медицинска средства:**
Класе AIMD
категорије 01 – активна имплантабилна медицинска средства.

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 5 година.

IV УКИДА СЕ решење Министарства здравља број: 515-04-2045/2009-05 од 20. августа 2009. године.

О б р а з л о ж е њ е

Привредно друштво MEDI LABOR DOO ZA TRGOVINU I USLUGE NOVI SAD, ул. Мичуринова бр. 52, поседује решење Министарства здравља број: 515-04-2045/2009-05 од 20. августа 2009. године, за промет на велико медицинских средстава наведених у диспозитиву решења из пословно складишних просторија укупне површне 122,34m² у Новом Саду-Ветерник, ул.Новосадски пут бр. 78.

Привредно друштво MEDI LABOR DOO ZA TRGOVINU I USLUGE NOVI SAD, ул. Мичуринова бр. 52, поднело је дана 23.10.2020. године захтев Министарству здравља за издавање дозволе за промет на велико медицинских средстава наведених у диспозитиву овог решења из складишта за промет медицинских средстава.

Уз захтев странка је приложила све неопходне доказе.

Поступајући по том захтеву, а на основу члана 118. став 3. тачка 2. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 105/17), извршен је преглед документације, простора и опреме за смештај и чување медицинских средстава на адреси у Новом Саду-Ветерник, ул.Новосадски пут бр. 78, укупне површине 84,97 m², превозних средстава, као и провера испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица, како је утврђено записником инспектора број: 515-04-07741/2020-11 од 06.07.2021. године.

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања и поднете документације, 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, 11, 12, 13, 16, 18, 19, 21, 25. и 26. Правилника о условима за промет на велико медицинских средстава ("Службени гласник РС", бр. 84/18), како је одлучено у тачки I диспозитива овог решења.

У складу са чланом 73. став 5. Закона, дозвола се издаје на период од 5 година како је наведено у тачки III диспозитива овог решења.

Образац дозволе за промет на велико медицинских средстава је саставни део решења како је наведено у тачки II диспозитива овог решења.

С обзиром на то да је MEDI LABOR DOO ZA TRGOVINU I USLUGE NOVI SAD поседовао дозволу за промет на велико медицинских средстава број:515-04-2045/2009-05 од 20. августа 2009. године издавањем овог решења цитирано решење се укида, 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 надлежног 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.43/2003....., бр. 38/19)

Достављено:
1. MEDI LABOR DOO ZA TRGOVINU I USLUGE NOVI SAD, ул. Мичуринова бр. 52, Нови Сад
2.Архиви

М И Н И С Т А Р

др Златибор Лончар

Прилог 1.

ДОЗВОЛА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Број дозволе:	**515-04-07741/2020-11**
Датум издавања:	**08. јул 2021. год.**

Велепродаја (име):
MEDI LABOR DOO ZA TRGOVINU I USLUGE NOVI SAD

Пословно име: **MEDI LABOR DOO ZA TRGOVINU I USLUGE NOVI SAD**
Адреса седишта: **Нови Сад, ул. Мичуринова бр. 52**

Правни основ за издавање дозволе: Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17)

Дозвола обухвата:

[X] све послове промета на велико

[X] целу територију Републике Србије

[ ] део послова промета на велико и то:

[ ] део територије Републике Србије и то:

[X] регистрована медицинска средства

[ ] нерегистрована медицинска средства

[ ] медицинска средства за клиничка испитивања

[ ] медицинска средства из држава које нису чланице ЕУ

[ ] медицинска средства за оцењивање усаглашености од именованог тела

[ ] медицинска средства која су извор јонизујућег зрачења

[X] врши послове обележавања медицинских средстава налепнивом, односно додатном налепницом

Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје дозвола: 06.07.2021. године

Подаци о месту промета на велико[1]		
1.	Адреса и контакт: **Нови Сад -Ветерник,** **ул.Новосадски пут бр. 78** 021/6331902 medilaborns@gmail.com	Име и презиме, стручна спрема и контакт одговорног лица за промет на велико: **Мира Киш, дипломирани фармацеут** 064/2760064 Mr Kis-mirakiszr@gmail.com

Поверени послови[2]		
1.	Врста посла: /	Пословно име, адреса седишта и контакт извођача/примаоца уговора: /

Медицинска средства[3]		
1.	Врста: општа медицинска средства; **Класа I, Is,Im, IIa, IIб и III**	**Категорија 02,03,04,05,07, 08,09,10,11,12**
2.	Врста:In vitro дијагностичка медицинска средства **Класа Lista A, Lista B, Samotestiranje, Ostalo**	**категорија 06**
3.	Врста: Активна имплатабилна медицинска **Класа AIMD**	**категорија 01**

Овом дозволом потврђује се испуњеност услова за промет на велико медицинских средстава прописаних Законом о медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 105/17) и прописима донетим за његово спровођење

	Министар 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

Достављено:
1.MEDI LABOR DOO ZA TRGOVINU I USLUGE
NOVI SAD, ул. Мичуринова бр. 52 , Нови Сад
2.Архиви

[1] наводе се сва места промета на велико за која се издаје дозвола
[2] наводе се сви поверени послови
[3] наводе се сва медицинска средства (осим медицинских средства за оцењивање усаглашености)