



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: 515-04-08300/2020-11

Датум: 31. март 2022. године

Београд, Немањина 22-26

ВВ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву привредног друштва **ORTOPEDIJA MC PREDUZEĆE ZA UNUTRAŠNJU I SPOLJNU TRGOVINU I USLUGE DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)**, Београд-Нови Београд, ул. Ђорђа Станојевића бр.116, локал 2, за издавање дозволе за промет на велико медицинских средстава, а на основу члана 122. став 10. и 137. 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. закони, 95/18) и чл. 136. и 184. став 2. Закона о општем управном поступку ("Службени гласник РС", бр. 18/16), доноси

РЕШЕЊЕ

I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА привредном друштву **ORTOPEDIJA MC PREDUZEĆE ZA UNUTRAŠNJU I SPOLJNU TRGOVINU I USLUGE DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)**, Београд-Нови Београд, ул. Ђорђа Станојевића бр.116, локал 2, за **промет на велико медицинских средстава** - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију на територији Републике Србије, из пословно складишног простора у **Београду-Мељаку, ул. Лоле Рибара бр.4.**

II Саставни део овог 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 број 515-04-05301/2018-11 од 13.08.2018.године.

Образложење

Привредном друштву **ORTOPEDIJA MC PREDUZEĆE ZA UNUTRAŠNJU I SPOLJNU TRGOVINU I USLUGE DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)**, Београд-Нови Београд, ул. Ђорђа Станојевића бр.116, локал 2, издата је дозвола Министарства здравља број 515-04-05301/2018-11 од 13.08.2018.године, за промет на велико медицинских средстава из пословно складишног простора укупне површине 145,72m², (54,92m² у приземљу+44,97m² на првом спрату истог објекта+45,83m² у другом објекту у дворишту), у Београду-Мељаку, ул. Лоле Рибара бр.4.

У циљу усаглашавања са законском регулативом у области медицинских средстава, привредно друштво **ORTOPEDIJA MC DOO BEOGRAD**, Београд-Нови Београд, ул. Ђорђа Станојевића бр.116, локал 2, поднело је захтев Министарству здравља Републике Србије за издавање дозволе за промет на велико медицинских средстава -

увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију на територији Републике Србије, из истих складишних просторија у Београду-Мењаку, ул. Лоле Рибара бр.4 и то за медицинска средства: Класа I, категорије: 04-електро-механичка медицинска средства, 05-болничка апаратурна опрема, 08-офталмолошка и оптичка медицинска средства, 09-инструменти за вишекратну употребу, 10-медицинска средства за једнократну употребу, 11-медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом и 12-дијагностичка медицинска средства; Класа IIa, категорије: 02-анестезијска и респираторна медицинска средства, 04-електро-механичка медицинска средства, 05-болничка апаратурна опрема, 08-офталмолошка и оптичка медицинска средства, 09-инструменти за вишекратну употребу, 10-медицинска средства за једнократну употребу, 11-медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом и 12-дијагностичка медицинска средства; Класа IIb, категорије: 02-анестезијска и респираторна медицинска средства, 04-електро-механичка медицинска средства, 05-болничка апаратурна опрема, 12-дијагностичка медицинска средства; Класа III, категорија 05-болничка апаратурна опрема.

Увидом у приложену документацију, као и на основу непосредно утврђеног чињеничног стања констатованог записником број 515-04-08300/2020-11 од 30.03.2022. године, 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, 10, 11, 12, 13, 16, 18, 19, 21, 25. и 26. Правилника о условима за промет на велико медицинских средстава ("Службени гласник РС", број 84/18), како је одлучено у тачки I диспозитива овог решења.

Саставни део овог решења је Дозвола за промет на велико дата у Прилогу 1, а у складу са чланом 73. став 4. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/17), а дозвола се издаје на период од пет година како је одлучено као у тачки III диспозитива овог решења.

Доношењем овог решења укида се решење Министарства здравља број 515-04-05301/2018-11 од 13.08.2018.године.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Подносилац захтева уплатио је републичку административну таксу за ово решење на основу тарифног броја 182. Закона о републичким административним таксама („Службени гласник РС“, бр. 38/2019).

Против овог решења може се покренути управни спор код надлежног суда у року од 30 (тридесет) дана од дана пријема решења.

Достављено:

1. ORTOPEDIJA MC DOO BEOGRAD

Београд-Нови Београд, ул. Ђорђа Станојевића бр.116, локал 2

2. Архиви

