



3. Медицинско средство из тачке 1. се издаје, односно продаје: на местима која су одређена дозволом министарства надлежног за послове здравља о обављању промета на велико и промета на мало медицинских средстава, на основу прописа у области медицинских средстава и здравствене заштите, као и на другим затвореним продајним местима у којима се обавља промет на мало у складу са прописима којима се уређује трговина.
4. Носилац Решења о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења обавезан је да Агенцији редовно подноси доказ о осигурању од последица примене медицинског средства.

Образложење

Предлагач уписа Project Pharmacy d.o.o., Novi Sad, Episkopa Visariona 7, је поднео Агенцији захтев са документацијом за упис медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења.

Агенција је размотрила предметни захтев за упис медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава са документацијом о квалитету, безбедности и ефикасности и утврдила да је предлагач уписа испунио услове за упис медицинског средства прописане законом и прописима донетим за његово спровођење, те је сходно члану 180. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима и члану 13. став 1. Правилника о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава („Службени гласник РС“, број 57/10, 101/14 и 112/14), решила као у диспозитиву овог решења.

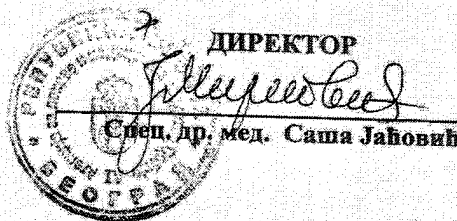
Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља, Београд, Немањина 22 – 26, у року од 15 дана од дана пријема решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као и првостепеном органу.

Надокнада за ово решење наплаћена је у складу са Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС“, бр. 52/05).

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем 515-02-01444-17-001 од 12.09.2017. године.

Решење доставити:

- Project Pharmacy d.o.o., Novi Sad, Episkopa Visariona 7
- Архиви Агенције



Број : 515-02-01444-17-001 од 12.09.2017. године

439847