АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
Скопје

Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на член 77 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на РМ" бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12,141/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18) по барање бр.УП1 20-103 од 04.12.2020 година на Друштвото за трговија, производство и услуги ФЕНИКС ФАРМА ДООЕЛ Скопје, за добивање на одобрение за дополнување на дејност за вршење на промет на големо со лекови и медицински средства, донесе

Р Е Ш Е Н И Е

СЕ УТВРДУВА дека Друштвото за трговија, производство и услуги ФЕНИКС ФАРМА ДООЕЛ Скопје со седиште на ул. Јадранска магистрала бр.31, Скопје, Бутел ги исполнува условите за дополнување на дејност за вршење на промет на големо со лекови и медицински средства, вклучувајќи и сместување и чување на биолошки лекови и имунолошки лекови (вакцини, токсини, серуми или алергени) под посебен деклариран температурен режим на чување од 2 до 8^{0}C во магацинскиот простор лоциран на ул. Јадранска магистрала бр.31, Скопје.

Промените во однос на дополнувањето на дејноста од ставот 1 на ова решение се однесуваат на Решението на Министерството за здравство – Биро за лекови бр. 15-2891/2 од 29.04.2013 година.

Промените утврдени со ова решение, основачот ќе ги изврши во Централниот регистар на Република Северна Македонија.

О б р а з л о ж е н и е

Друштвото за трговија, производство и услуги ФЕНИКС ФАРМА ДООЕЛ Скопје со седиште на ул. Јадранска магистрала бр.31, Скопје, Бутел до овој орган достави барање бр.УП1 20-103 од 04.12.2020 година за добивање на одобрение за дополнување на дејност за вршење на промет на големо со лекови и медицински средства вклучувајќи и сместување и чување на биолошки лекови и имунолошки лекови (вакцини, токсини, серуми или алергени) под посебен деклариран температурен режим на чување од 2 до 8^{0}C во магацинскиот простор лоциран на ул. Јадранска магистрала бр.31, Скопје.

Кон барањето е поднесена следната документација: доказ за платени административни трошоци, копија од решението на Министерство за здравство – Биро за лекови бр. 15-2891/2 од 29.04.2013 година, сертификат од извршена калибрација на ладна комора, извештај од извршена квалификација со технички карактеристики на ладна комора, сертификат од извршена калибрација на ладно возило, извештај од извршена квалификација со технички карактеристики на ладно возило, технички карактеристики на дизел електроагрегат (резервно напојување), извештај за последен сервис на дизел електро агрегат, потврда бр.18-4021/2 од 16.04.2020 година за исправност на ладен ланец,

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
+389 2 5112-394 www.malmed.gov.mk

документи за вработен стручен кадар и документи за регистрација на возило CITROEN JUMPER SK 3914 AD .

Овој орган го разгледа барањето со приложените докази и по извршениот увид во магацинскиот простор на ул.Јадранска магистрала бр.31, Скопје за вршење на промет на големо со лекови и медицински средства, овластено лице од Агенцијата за лекови и медицински средства со записник бр.ИП1 19-419 од 04.12.2020 година утврди дека согласно одредбите од Законот за лековите и медицински средства („Службен весник на РМ", бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 141/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18), Правилникот за содржината на барањето и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за промет на големо со лекови („Службен весник на РМ", бр.151/08) и Правилникот за поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот, документацијата за запишување во регистерот на правни лица за промет на големо со медицински средства („Службен весник на РМ", бр.220/16), Друштвото за трговија, производство и услуги ФЕНИКС ФАРМА ДООЕЛ Скопје ги исполнува условите за дополнување на одобрението за промет на големо со лекови и медицински средства во однос на просторот, опремата за сместување, чување и дистрибуција на биолошки лекови и имунолошки лекови (вакцини, токсини, серуми или алергени) под посебен деклариран температурен режим на чување од 2 до 8^0C во обезбедена ладна комора со капацитет од 66 $м^2$ или 400 $м^3$, агрегат и 12 возила за специјална намена. Одговорните лица Фросина Крстева дипломиран фармацевт и Марина Јованова фармацевтски техничар остануваат непроменети.

Таксата за ова решение е наплатена по тарифен број 3 од Законот за административните такси („Службен весник на РМ", бр.17/93, 20/96, 7/98, 13/01........и 23/16).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд - Скопје во рок од 30 дена од денот на приемот на ова решение.

Решено во Агенција за лекови и медицински средства под бр.УП1 20-103 на 11-01-2021 година.

В.Д. Директор,
М-р farm. spec. Lirim Shabani

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Изработил: Б. Прентовска, советник
Проверил: Ј. А. Шаќири, овластено службено лице
М. Дончева, раководител на сектор