



BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Broj:10-07.12-5-411-1/20

Datum: 27.04.2020. godine.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH na osnovu čl. 7, 64. i 65. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08), čl. 4 i 8. Pravilnika o uslovima za obavljanje prometa lijekova na veliko („Sl.glasnik BiH“, br. 49/14), rješavajući u upravnom postupku po zahtjevu „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, PJ „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Sarajevo, a na osnovu člana 193. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), d o n o s i

### R J E Š E N J E

1. Odobrava se pravnom licu „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, PJ „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Sarajevo, sa skladištem na adresi Vlakovo br. 252, Ilidža, Sarajevo, **obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko** za aktivnosti uvoza, izvoza, nabavke, skladištenja i snabdjevanja:
  - **lijekova sa kontrolisanim uslovima čuvanja na sobnoj temperaturi u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet.**
  - **lijekova sa posebnim uslovima čuvanja:**
    - **narkotici;**
    - **psihotropne supstance;**
    - **lijekovi iz ljudske krvi i plazme;**
    - **imunološki lijekovi;**
    - **lijekovi koji zahtjevaju hladni lanac čuvanja;**
    - **lijekovi za klinička ispitivanja.**
2. Rješenje se izdaje na period od 5 godina, zaključno sa danom 26.04.2025. godine.
3. Odgovorna osoba za prijem i izdavanje lijekova, te pregled dokumentacije je mr ph. **Jasna Demirović.**
4. Odgovorna osoba za stavljanje lijeka u promet i kontrolu kvaliteta svake uvezene serije lijeka je mr ph. **Sanja Lelić.**
5. Obavezuje se nosilac Rješenja da o svakoj promjeni vezanoj za naziv ili sistem kvaliteta obavijesti ovu Agenciju, u roku od 15 dana, od dana izvršene promjene.

### O b r a z l o ž e n j e

Pravno lice „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, PJ „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Sarajevo, na adresi Vlakovo br. 252, Ilidža, Sarajevo, podnijelo je Agenciji za lijekove i medicinska sredstva

BiH dana 21.01.2020. godine Zahtjev za obnovu dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko.

Po formalno potpunom zahtjevu, a na osnovu Certifikata o provođenju dobre distributivne prakse broj: BH 1597/17 INS GDP 09-01/18 izdat 16.04.2018. godine od Inspektorata Agencije, te izvršenim posrednim inspekcijskim pregledom, Agencija je mišljenja da u skladu sa podnesenim zahtjevom, te zbog vanredne situacije izazvane pandemijom virusa COVID-19, pravnom licu „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, PJ „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Sarajevo, izda rješenje o ispunjavanju uslova kojim se odobrava obnova dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko: za aktivnosti uvoza, izvoza, nabavke, skladištenja i snabdijevanja lijekova sa kontrolisanim uslovima čuvanja u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet, kao i lijekova sa posebnim uslovima čuvanja: narkotici, psihotropne supstance, lijekovi iz ljudske krvi i plazme, imunološki lijekova, lijekova koji zahtjevaju hladni lanac čuvanja i lijekova za klinička ispitivanja. Nakon završetka vanredne situacije izazvane pandemijom virusa COVID-19 neposredni inspekcijski nadzor nad predmetnim pravim licem izvršiti u što kraćem roku.

**Uputstvo o pravnom sredstvu:** Ovo rješenje je konačno u upravnom postupku i protiv njega se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor, tužbom kod Suda BiH, u roku od 60 dana računajući od dana prijema rješenja.



**DIREKTOR**

**Dr Aleksandar Zolak**

**Dostavljeno:**

1. Podnosiocu zahtjeva,
2. Sektor za finansijska sredstva
3. Inspektoratu
4. U spis predmeta,
5. a.a.

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka  
Centrala: +387 51 456 040; 456 050  
Fax: +387 51 450 301  
E-mail: info@almbih.gov.ba  
www.almbih.gov.ba

Велька Млађеновића бб, 78000 Бања Лука  
Централа: +387 51 456 040; 456 050  
Факс: +387 51 450 301  
E-mail: info@almbih.gov.ba  
www.almbih.gov.ba