



Broj:10-07.12-2-7145-3/18
Datum:14.11.2018. godine.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH na osnovu člana 193. Zakona o upravnom postupku („Sl. glasnik BiH“, broj 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), čl. 8. i 109. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Sl. glasnik BiH“, broj 58/08) i čl. 7. Pravilnika o proizvodnji i prometu na veliko medicinskih sredstava („Sl.glasnik BiH“, br.71/12 i 64/13) po zahtjevu „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, donosi

RJEŠENJE

1. Odobrava se „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, na adresi Stefana Dečanskog bb, Bijeljina, upis u Registar veleprometnika medicinskih sredstava.
2. Na osnovu upisa u Registar veleprometnika medicinskih sredstava, nosilac odobrenja može obavljati promet na veliko medicinskim sredstvima klase I, IIa, IIb, III i „in vitro“ dijagnostička medicinska sredstva Liste A, Lista B, Liste C i Liste D, te medicinskim sredstvima koje zahtjevaju uslove hladnog lanca čuvanja.
3. Za obavljanje prometa medicinskim sredstvima u objektu veleprometnika, odgovorna lica su: Radmila Jović, farmaceutski tehničar (odgovorno lice za promet na veliko) i Ajla Turalić Jović, magistar farmacije (odgovorno lice za praćenje neželjenih dejstava).
4. Rješenje se izdaje na period od pet godina, zaključno sa danom 13.11.2023. godine.
5. Nosilac ovog rješenja dužan je da o svakoj promjeni kadra, prostora i opreme obavijesti ovu Agenciju, u roku od 15 dana, od dana izvršene promjene.

Obrazloženje

Pravno lice „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, podnijelo je Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH dana 05.09.2018. godine zahtjev za obnovu upis u Registar veleprometnika medicinskih sredstava.

Po formalno potpunom zahtjevu, Agencija je utvrdila, u postupku inspekcijuskog nadzora, da pravno lice „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, ispunjava uslove za obnovu upis u Registar veleprometnika medicinskih sredstava na adresi Stefana Dečanskog bb, Bijeljina, za promet na veliko medicinskim sredstvima klase I, IIa, IIb, III i „in vitro“ dijagnostička medicinska sredstva Liste A, B, C i D, te medicinskim sredstvima koje zahtjevaju uslove hladnog lanca čuvanja.

Uputstvo o pravnom sredstvu: Protiv ovog rješenja može se izjaviti žalba Žalbenom vijeću pri Savjetu ministara Bosne i Hercegovine u roku od 15 dana od dana prijema rješenja, u skladu sa članom 215. stav (1) Zakona o upravnom postupku.

Na žalbu se plaća administrativna taksa u iznosu od 10,00 KM, po tarifnom broju 2. Tarife administrativnih taksi. Taksa se plaća u svrhu „Administrativna taksa“, u korist „JRT-Trezor BiH-takse“ žiro račun broj 3380002210018390 (UniCredit Bank), vrsta prihoda 722102.

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
Faks: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

DIREKTOR
Dr Aleksandar Zolak

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



Broj:10-07.12-2-7145-5/18
Datum:13.12.2019. godine

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, rješavajući po zahtjevu „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina u postupku izmjene rješenja, na osnovu člana 8. i 109. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08), člana 7. Pravilnika o proizvodnji i prometu na veliko medicinskih sredstava („Sl.glasnik BiH“, br.71/12 i 64/13), i 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
o izmjeni rješenja

1. Mijenja se tačka 1. dispozitiva rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstava BiH, broj: 10-07.12-2-7145-3/18 od 14.11.2018. godine, i glasi: odobrava se „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, na adresi Donja Ljeljenča br. 015B, Ljeljenča, Bijeljina, upis u Registar veleprometnika medicinskih sredstava BiH.
2. Ostali dijelovi rješenja broj 10-07.12-2-7145-3/18 od 14.11.2018. godine, ostaju nepromijenjeni, a ovo rješenje o izmjeni rješenja čini njegov sastavni dio.

O b r a z l o ž e n j e

Pravno lice „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, podnijelo je Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, dana 19.11.2019. godine zahtjev za izmjenu rješenja (promjena naziva adrese skladišta).

Po formalno potpunom zahtjevu, Agencija je utvrdila, da pravno lice „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, na adresi Donja Ljeljenča br. 015B, Ljeljenča, Bijeljina, ispunjava uslove za izmjenu rješenja (promjena naziva adrese skladišta).

Uputstvo o pravnom sredstvu:Protiv ovog rješenja može se izjaviti žalba Žalbenom vijeću pri Savjetu ministara Bosne i Hercegovine u roku od 15 dana od dana prijema rješenja, u skladu sa članom 215. Stav (1) Zakona o upravnom postupku.

Na žalbu se plaća administrativna taksa u iznosu od 10,00 KM, po tarifnom broju 2. Tarife administrativnih taksi.Taksa se plaća u svrhu „Administrativna taksa“, u korist „JRT-Trezor BiH-takse“ žiro račun broj 3380002210018390 (UniCredit Bank), vrsta prihoda 722102.Jedan primjerak uplatnice dostaviti uz žalbu.

Dostavljeno:

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



DIREKTOR

Dr Aleksandar Zolak

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

Вељка 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