



Broj:10-07.12-6-11220-1/18  
Datum:11.03.2019. 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, Poslovna jedinica „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Sarajevo, donosi

### RJEŠENJE

1. Odobrava se „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, Poslovna jedinica „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Sarajevo, sa skladištem na adresi Rogačići bb, Sarajevo, 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 i III, te „in vitro“ medicinska sredstva Lista A, B, C i D, medicinska sredstva koja zahtjevaju skladištenje na sobnoj temperaturi i uslove hladnog lanca.
3. Za obavljanje prometa medicinskim sredstvima u objektu veleprometnika, odgovorna lica su: **Azra Ridanović**, diplomirani doktor veterine (odgovorno lice za promet na veliko) i **Ajla Turalić**, magistar farmacije (odgovorno lice za praćenje neželjenih dejstava).
4. Rješenje se izdaje na period od pet godina, zaključno sa danom 10.03.2024. godine.
5. Nosioc 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, Poslovna jedinica „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Sarajevo, podnijelo je Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH dana 31.12.2018. godine zahtjev za obnovu upisa u Registar veleprometnika medicinskih sredstava.

Po formalno potpunom zahtjevu, Agencija je utvrdila, u postupku inspeksijskog nadzora, da pravno lice „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, Poslovna jedinica „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Sarajevo, ispunjava uslove za obnovu upisa u Registar veleprometnika medicinskih sredstava sa skladištem na adresi Rogačići bb, Sarajevo, za promet na veliko medicinskim sredstvima klase I, IIa, IIb i III, te „in vitro“ medicinska sredstva Liste A, B, C i D, medicinska sredstva koja zahtjevaju skladištenje na sobnoj temperaturi i uslove hladnog lanca.

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

**DIREKTOR**  
**Dr Aleksandar Zolak**  
Veljka Mladenovića bb, 78000 Baња Лука  
Centrala: +387 51 456 040; 456 050  
Факс: +387 51 450 301  
E-mail: info@almbih.gov.ba  
www.almbih.gov.ba



Broj:10-07.12-6-11220-3/18

Datum: 16.01.2020. godine

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, rješavajući po zahtjevu „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, Poslovna jedinica „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Sarajevo 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: 10-07.12-6-11220-1/18 od 11.03.2019. godine, i glasi: odobrava se „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Bijeljina, Poslovna jedinica „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Sarajevo sa skladištem na adresi Vlakovo br. 252 Ilidža, Sarajevo, upis u Registar veleprometnika medicinskih sredstava BiH.
2. Ostali dijelovi rješenja broj: 10-07.12-6-11220-1/18 od 11.03.2019. 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, Poslovna jedinica „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Sarajevo, podnijelo je Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, dana 31.12.2019. 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, Poslovna jedinica „PHOENIX Pharma“ d.o.o. Sarajevo, sa skladištem na adresi Vlakovo br. 252 Ilidža, Sarajevo 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