



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-00892/2014-11
Датум: 14. април 2014. године
Београд, Немањина 22-26
тел. 011/26-00-749
ГП/ВВ

На захтев Друштва са ограниченом одговорношћу за производњу и услуге "SAM-PLAST", Лозница, Чачак, а на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10 и 107/12) и члан 192. став 1. Закона о општем управном поступку ("Службени лист СРЈ", број 33/97, 31/01 и "Службени гласник РС" број 30/10) министар надлежан за послове здравља доноси

РЕШЕЊЕ

I - ИЗДАЈЕ СЕ дозвола Друштву са ограниченом одговорношћу за производњу и услуге "SAM-PLAST", Лозница, Чачак, да у производним просторијама укупне површине 425,60 m² (сутерен, приземље и спрат) у Лозници, Чачку, обавља **производњу медицинских средстава, и то:**

Класа I,

категорија 09 - инструменти за виšekратну употребу, и то:

1.	Медицинска лопата
2.	Медицинска гуска

Класа Остала,

категорија 06 - „In vitro“ дијагностичка медицинска средства, и то:

20.	Петри посуда, стерилна
21.	Посуда за урин, стерилна
22.	Посуда за фецес, стерилна
23.	Посуда за узорковање биолошког материјала (течности), стерилна
24.	Епрувета за узорковање биолошког материјала (течности), стерилна
25.	Комплет за брис-епрувета, дрвени штапић са намотајем вате, стерилан
26.	Комплет за брис-фиола, пластични штапић са намотајем вате, стерилан
27.	Комплет за брис-фиола, дрвени штапић са намотајем вате, стерилан
28.	Комплет за брис-фиола, метални штапић са намотајем вате, стерилан
29.	Наставак за аутоматску пипету жути, стерилан
30.	Наставак за аутоматску пипету плави, стерилан
31.	Посуда за урин, нестерилна
32.	Посуда за фецес, нестерилна
33.	Посуда за узорковање, нестерилна
34.	Епрувета

35.	Епрувета са запушачем, несерилна
36.	Наставак за аутоматску пипету жути, нестерилан
37.	Наставак за аутоматску пипету плави, нестерилан
38.	Микротуба Epenfort

II - Ова дозвола издаје се на неодређено време.

III - УКИДА СЕ решење Министарства здравља Републике Србије број: 515-04-239/2008-05 од 09.04.2008. године.

Образложење

Друштво са ограниченом одговорношћу за производњу и услуге "SAM-PLAST", Лозница, Чачак поседује решење Министарства здравља Републике Србије број: 515-04-239/2008-05 дана 09.04.2008. године да у производним просторијама у Лозници, Чачку обавља производњу медицинских средстава.

Друштво са ограниченом одговорношћу за производњу и услуге "SAM-PLAST", Лозница, Чачак, поднело је дана 20.02.2014. године захтев за допуну постојеће и издавање нове дозволе за производњу медицинских средстава у производним просторијама укупне површине 425,60 m² у Лозници, Чачку.

Поступајући по поднетом захтеву, извршен је преглед просторија производног објекта укупне површине 425,60 m² (сутерен површине 80,74 m², приземље површине 256,24 m² и спрат површине 88,62 m²) у Лозници, Чачку, уређаја и опреме као и провера испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица за обављање делатности производње медицинских средстава из диспозитива овог решења, како је утврђено записником инспектора број: 515-04-00892/2014-11 од 10.03.2014. и 24.03.2014. године.

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања и поднете документације утврђено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности производње горе наведених медицинских средстава сходно члановима 185. - 191. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/2010 и 107/2012) и Правилника о условима за производњу медицинских средстава ("Службени гласник РС", број 10/2012).

Како су овим решењем обухваћена и медицинска средства за чију је производњу издато решење број: 515-04-239/2008-05 од 09.04.2008. године, исто се доношењем овог решења, укида.

Полазећи од наведеног одлучено је као у диспозитиву овог решења.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор код надлежног суда у року од 30 (тридесет) дана од дана пријема решења.

Подносилац захтева уплатио је републичку административну таксу за ово решење на основу тарифног броја 182. Закона о републичким административним таксама ("Службени гласник РС", бр. 47/13).

Доставити:

1. "SAM-PLAST", Лозница, Чачак
2. Архиви

МИНИСТАР
Здравља
Проф. др Славица Ђукић Дејановић

