

Republic of Serbia
MINISTRY OF HEALTH
No.: 515-04-01637/2020-11
Date: 17 June 2020
Belgrade, Nemanjina 22 - 26
Phone: 011/26-00-749
JPM

Acting upon application of the TRADE AND SERVICE COMPANY DD-GLUMAC DOO/TRGOVINSKO USLUŽNO PREDUZEĆE DD GLUMAC DOO/, DOBANOVCI, Belgrade-Surčin, Dobanovci, Str. Lovačka No 73, for issuing a permit for wholesale of medicines, and pursuant to the Article 212, paragraph 6 of the Law on Medicines and Medical devices ("Official Gazette of RS" No. 30/10 and 107/12, 105/17-other law and 113/17-other law) and Article 37 of the Law on inspection supervision ((Official Gazette of RS" No. 36/15) and the Articles 136 and 184, paragraph 1, Item 2) and the Article 184, paragraph 2, of the General Administrative Procedure Act ("Official Gazette of RS, No. 18/16), the Ministry of Health of the Republic of Serbia, hereby issues the following

DECISION

I A PERMIT IS HEREBY ISSUED TO the TRADE AND SERVICE COMPANY **DD-GLUMAC DOO, DOBANOVCI/TRGOVINSKO USLUŽNO PREDUZEĆE DD GLUMAC DOO, DOBANOVCI/**, Belgrade- Surčin, Dobanovci, Str. Lovačka No 73" **for wholesale – import, export, procurement, storage and distribution** in the Republic of Serbia, in the business and storage facilities of the total surface area **174.92m² in Belgrade -Surčin, Dobanovci, Str. Lovacka no. 73, of the following:**

1. **Medicines for human use for clinical trials** of the following main anatomic groups per ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) classification.
 - A. Alimentary canal and metabolism (medicines for digestive system and metabolic diseases).
 - B. Blood and blood forming organs (medicines for treatment of blood and blood forming organs diseases), excluding medicines of therapeutic subgroups: B05A blood and similar products and B05AA-blood substitutes and plasma protein fractions.
 - C. Cardiovascular system (medicines acting on cardiovascular system).
 - D. Skin and hypodermis (medicines for treatment of skin and hypodermis).

G – Genitourinary system and sex hormones (medicines for treatment of genitourinary system and sex hormones).

H – Hormone preparation for systemic application.

J – Infection treatment medicines for systemic application.

L – Antineoplastics and immunomodulators.

M – Muscular and skeletal system (medicines for muscle – bones diseases).

N – Nervous system (medicines acting on nervous system)

P – Antiparasite products, insecticides and repellents.

R - Respiratory system (medicines for treatment of respiratory diseases)

S – Sensory organs (medicines acting on eye and ear)

V – Other, excluding medicines from main therapeutic subgroups.

V09 – Radiopharmaceuticals and V10 – therapeutic radiopharmaceuticals.
2. **Medicines for human use** of the following main anatomic groups per ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) classification



A - Alimentary canal and metabolism (medicines for digestive system and metabolic diseases).

B - Blood and blood forming organs (medicines for treatment of blood and blood forming organs diseases), excluding medicines of therapeutic subgroups: B05A blood and similar products and B05AA-blood substitutes and plasma protein fractions.

C - Cardiovascular system (medicines acting on cardiovascular system).

D - Skin and hypodermis (medicines for treatment of skin and hypodermis).

G - Genitourinary system and sex hormones (medicines for treatment of genitourinary system and sex hormones).

H - Hormone preparation for systemic application, excluding sex hormones and insulines.

J - Infection treatment medicines for systemic application.

L - Antineoplastics and immunomodulators.

M - Muscular and skeletal system (medicines for muscle - bones diseases).

N - Nervous system (medicines acting on nervous system)

P - Antiparasite products, insecticides and repellents.

R - Respiratory system (medicines for treatment of respiratory diseases)

S - Sensory organs (medicines acting on eye and ear)

V - Other, excluding medicines from main therapeutic subgroups:

V09 - Radiopharmaceuticals and V10 - therapeutic radiopharmaceuticals

II Decision of the Ministry of Health No. 515-04-04163/2018-11 dated 18th July 2018 is hereby **CANCELLED**, in the part related to medicines.

R a t i o n a l e

DD-GLUMAC DOO, DOBANOVCI, Belgrade-Surčin, Dobanovci, Str. Lovačka No 73 filed an application on 03 March 2020 for issuing a permit for wholesale of medicines because they will no longer trade with: Herbal medicines; Traditional drugs and Homeopathic drugs

DD-GLUMAC DOO DOBANOVCI, Belgrade, Surčin, Dobanovci, Str. Lovačka No, 73 holds the Decision of the Ministry of Health No. 515-04-04163/2018-11 dated 18th July 2018 for wholesale of human medicines and medicines for clinical trial purposes specified in the wording of this Decision, to be performed in storage premises of total surface 174,92m² in Belgrade-Surčin, Dobanovci, at Lovačka St. No. 73.

Acting upon the filed application, and pursuant to article 208 paragraph 3, item 2, a medicine and medical device inspector has reviewed the premises and equipment for storage of medicines and medicines for clinical trial purposes, including transportation vehicles and fulfilment of the requirements for qualifications of employees as documented in the Inspection Records No. 515-04-01637/2020-11 dated 08th June 2020.

Based on the established statement of facts and the submitted documents, it was established that the requirements prescribed for wholesale of medicines have been met, according to articles 120. - 123. of the Law on Medicines and Medical Devices ("Official Gazette of RS", No. 30/10 and 107/12)) and articles 3., 10., 11., 13., 15., 21., 22. and 30 of the Rulebook on Requirements for Wholesale of Medicines and Medical Devices, data entered in the Registry of issued authorizations for wholesale of medicines and medical devices, and the manner of such entries ("Official Gazette of RS", No. 10/12), as decided in the point I of the wording of this Decision.

Since the Decision of the Ministry of Health No. 515-04-01637/2020-11 dated 17th June 2020 also includes medicines listed in the Decision of the Ministry of Health No. 515-04-04163/2018-11

Certified Serbian to English Translation

dated 18 July 2018, the same is hereby cancelled, as specified in point II of the wording of this Decision.

This Decision is final in the administrative procedure.

This Decision may be the subject of Administrative Court procedure within 30 (thirty) days from the day this Decision has been received.

The applicant has settled the Republic administrative fee for this Decision according to the tariff number 182 of the Law on Republic Administrative Fees ("Official Gazette of RS", No. 38/19).

Delivered to:
- DD GLUMAC DOO DOBANOVCI
Belgrade-Dobanovci, Lovačka 73

MINISTER OF HEALTH
Signature
Round seal of the Ministry of Health
dr Zlatibor Lončar

End of translation

*I, the undersigned sworn-in court translator, according to the Decision of the Ministry of Justice of the Republic of Serbia, no. 740-06-197/2002-04 from 02.10.2002 certify hereby that this translation into English is fully true to the original text written in Serbian language.
Belgrade, 06 November 2020*

*(Milena Kovačević), B.A.,
sworn- in Court translator for English, Swedish
and Slovenian, Belgrade*



Milena Kovačević



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: 515-04-01637/2020-11

Датум: 17. јун 2020. године

Београд, Немањина 22-26

Тел: 011/26-00-749

ЛПМ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву привредног друштва TRGOVINSKO USLUŽNO PREDUZEĆE DD-GLUMAC DOO, DOBANOVCИ, Београд-Сурчин, Добановци, ул. Ловачка бр.73, за издавање дозволе за промет на велико лекова, а на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10 и 107/12, 105/17-др. закон, 113/17-др.закон) и члана 37. Закона о инспекцијском надзору ("Службени гласник РС" бр.36/15) и чл. 136. и 184. став 1. тачка 2) и члана 184. став 2. Закона о општем управном поступку ("Службени гласник РС", бр. 18/16), доноси,

РЕШЕЊЕ

И ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА TRGOVINSKO USLUŽNOM PREDUZEĆU DD-GLUMAC DOO, DOBANOVCИ, Београд-Сурчин, Добановци, ул. Ловачка бр.73, за промет на велико - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију на територији Републике Србије у пословно складишним просторијама укупне површине 174,92 м² у Београду-Сурчин, Добановци, ул. Ловачка бр.73, и то:

1. Лекова за хуману употребу за клиничка испитивања следећих главних анатомских група по АТЦ (Anatomical Therapeutic Chemical) класификацији:

А - Алиментарни тракт и метаболизам (лекови који делују на болести дигестивног система и метаболизма),

В - Крв и крвотворни органи (лекови за лечење болести крви и крвотворних органа), осим лекова терапијских подгрупа: В05А крв и слични производи и В05АА-супституенти крви и протеинске фракције плазме;

С - Кардиоваскуларни систем (лекови који делују на кардиоваскуларни систем),

Д - Кожа и подкожно ткиво (лекови за лечење болести коже и поткожног ткива),

Г - Генитоуринарни систем и полни хормони (лекови за лечење генитоуринарног система и полни хормони),

Н - Хормонски препарат за системску примену,

Ј - Антиинфективни лекови за системску примену,

Л - Антинеопластици и имуномодулатори,

М - Мишићно-костни систем (лекови за болести мишићно-костног система),

- N - Нервни систем (лекови који делују на нервни систем)
- P - Антипаразитни производи, инфекцитиди и средства за заштиту инсеката;
- R - Респираторни систем (лекови за лечење болести респираторног система),
- S - Сензорни органи (лекови који делују на око и ухо),
- V-Остало, осим лекова главних терапијских подгрупа:
- V09- радиофармацеутици и V10-терапијски радиофармацеутици.

2. Лекова за хуману употребу следећих главних анатомских група по АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) класификацији:

- A - Алиментарни тракт и метаболизам (лекови који делују на болести дигестивног система и метаболизма),
- B - Крв и крвотворни органи (лекови за лечење болести крви и крвотворних органа), осим лекова терапијских подгрупа: B05A крв и слични производи и B05AA- супституенти крви и протеинске фракције плазме;
- C - Кардиоваскуларни систем (лекови који делују на кардиоваскуларни систем),
- D - Кожа и подкожно ткиво (лекови за лечење болести коже и поткожног ткива),
- G - Генитоуринарни систем и полни хормони (лекови за лечење генитоуринарног система и полни хормони),
- H - Хормонски препарат за системску примену, искључујући полне хормоне и инсулине,
- J - Антиинфективни лекови за системску примену,
- L - Антинеопластици и имуномодулатори,
- M - Мишићно-костни систем (лекови за болести мишићно-костног система),
- N - Нервни систем (лекови који делују на нервни систем)
- P - Антипаразитни производи, инфекцитиди и средства за заштиту инсеката;
- R - Респираторни систем (лекови за лечење болести респираторног система),
- S - Сензорни органи (лекови који делују на око и ухо),
- V-Остало, осим лекова главних терапијских подгрупа: V09- радиофармацеутици и V10-терапијски радиофармацеутици.

II УКИДА СЕ Решење Министарства здравља број:515-04-04163/2018-11 од 18. јула 2018.године, у делу који се односи на лекове.

Образложење

DD-GLUMAC DOO, DOBANOVCI, Београд-Сурчин, Добановци, ул. Ловачка бр.73, поднело је дана 03.03.2020.године, захтев за издавање, дозволе за промет на велико лекова, због јер неће више прометовати: Биљне лекове; Традиционалне лекове и Хомеопатске лекове.

DD-GLUMAC DOO, DOBANOVCI, Београд-Сурчин, Добановци, ул. Ловачка бр.73, поседује Решење Министарства здравља број:515-04-04163/2018-11 од 18. јула 2018.године, за промет навелико хуманих лекова и лекова за клиничка испитивања наведених у изреци овог решењау пословно складишним просторијама укупне површине 174,92 м² у Београду-Сурчин, Добановци, ул. Ловачка бр.73,

Поступајући по поднетом захтеву, а на основу члана 208. став 3. тачка 2. инспектор за лекове и медицинска средства извршио је преглед простора и опреме за смештај и чување лекова и лекова за клиничка испитивања, преглед превозних средства као и проверу испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица како је утврђено записником инспектора број:515-04-01637/2020-11 од 08.06.2020. године.

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања и поднете документације, утврђено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности промета лекова на велико сходно чл. 120. - 123. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10 и 107/12) и чл. 3., 10., 11., 13., 15., 21., 22. и 30. Правилника о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа ("Службени гласник РС", број 10/12), како је и одлучено у тачки I диспозитива овог решења.

Како су Решењем Министарства здравља Број:515-04-01637/2020-11 од 17.јуна 2020.године, обухваћени и лекови наведени у Решењу Министарства здравља број:515-04-04163/2018-11 од 18. јула 2018.године, исто се укида, како је и утврђено у тачки II диспозитива овог решења.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор код Управног 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", број 38/19).

Достављено:
- DD GLUMAC DOO DOBANOVCI
Београд- Добановци, Ловачка 73



