

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, DOBANOVC/ TRGOVINSKO USLUŽNO PREDUZEĆE DD GLUMAC DOO, DOBANOVC/, Belgrade- Surčin, Dobanovci, Str. Lovačka No 73, for issuing a permit for wholesale of medical devices, and pursuant to the Article 73, paragraph 4 and 122 paragraph 10 of the Law on Medicines and Medical devices ("Official Gazette of RS" No. 105/17) and Article 37, paragraph 1 of the Law on inspection supervision ("Official Gazette of RS" No. 36/15, 44/18 other law, 95/18) 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 DOBANOVC/ TRGOVINSKO USLUŽNO PREDUZEĆE DD GLUMAC DOO, DOBANOVC/, Belgrade- Surčin, Dobanovci, Str. Lovačka No 73" for wholesale – import, export, procurement, storage and distribution of medical devices in the Republic of Serbia, in the business and storage facilities of the total surface area 174.92m² in Belgrade -Surčin, Dobanovci, Str. Lovačka no. 73

II Appendix 1 – Permit for wholesale of medical devices represents the integral part of the Decision

III Authorization referred to above under I is issued for a period of five years

IV Decision of the Ministry of Health No. 515-04-04163/2018-11 dated 18th July 2018 is hereby CANCELLED in the part related to medical devices.

Rationale

Company TRADE AND SERVICE COMPANY DD-GLUMAC DOO DOBANOVC/ TRGOVINSKO USLUŽNO PREDUZEĆE DD GLUMAC DOO, DOBANOVC/, Belgrade-Surčin, Dobanovci, at Lovačka St. No.73, holds the Decision of the Ministry of Health No. 515-04-04163/2018-11 dated 18th July 2018 for wholesale - import, export, procurement, storage and distribution in the Republic of Serbia, of medical devices 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.

In order to comply with legal regulations, on 3rd March, 2020, company TRADE AND SERVICE COMPANY DD-GLUMAC DOO DOBANOVC/ TRGOVINSKO USLUŽNO PREDUZEĆE DD GLUMAC DOO, DOBANOVC/, Belgrade-Surčin, Dobanovci, at Lovačka St. No.73, filed an application for obtaining a permit for wholesale of medical devices, in particular of



the following classes and categories:

General medical devices: Class I, Im, Is, IIa, IIb and III: categories 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, In vitro diagnostic medical devices: class list A, list B class Selftesting and class Other, category 06 - "In vitro" diagnostic medical devices and Active implantable medical devices: class AIMD, category 01 – active implantable medical devices.

Acting upon the submitted request, and pursuant to Article 118, paragraph 3, item 2 of the Law on Medical Devices ("Official Gazette of the PC", No. 105/17), the Inspector for Medicines and Medical Devices inspected the attached documentation, as well as the premises and equipment for accommodation, storage and transport of medical devices and fulfilment of conditions required for professional qualifications of employees, as determined by Inspector's Protocol No. 515-04-01636 / 2020-11 dated 08.06.2020.

Based on the inspector's protocol and the filed documents it is determined that the requirements for performing wholesale of medical devices referred to in articles 69, 70, 71 and 72 of the Law on medical devices ("Official Gazette RS", number 105/17) and articles 3, 8, 9, 11, 12, 13, 16, 18, 19, 20, 21, 25 and 26 of the Rules on the requirements of wholesale of medical devices ("Official Gazette RS", number 84/18) have been met and therefore it was decided as stated in item I of the wording of this decision.

In compliance with article 3, paragraph 2 of the Rules on wholesale of medical devices ("Official Gazette RS", number 84/18), the integral part of this decision is the Permit Form attached hereto, as specified in item II of the wording of this decision.

In compliance with article 73, paragraph 4 of the Law on medical devices ("Official Gazette RS", number 105/17), the Permit is issued for the period of five years, as specified in item III 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 medical devices listed in the Decision of the Ministry of Health No. 515-04-04163/2018-11 dated 18 July 2018, the same is hereby cancelled, as specified in point IV 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. 61/17, 118/17, 3/18, 50/18 and 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

PERMIT FOR WHOLESALE OF MEDICAL DEVICES

| | |
|-------------|----------------------|
| Permit No.: | 515-04-01636/2020-11 |
| Issued on: | 17 June 2020 |

Wholesale company (name)
DD GLUMAC DOO DOBANOVCI

Business name:

TRADE AND SERVICE COMPANY DD-GLUMAC DOO, DOBANOVCI /TRGOVINSKO USLUŽNO PREDUZEĆE DD GLUMAC DOO/, DOBANOVCI

Registered address: Belgrade- Dobanovci, Lovačka 73

Legal bases for the issuance of the permit: Law on Medical Devices ("Official Gazette of the RS", No. 105/17 and the Rules on the requirements of wholesale of medical devices ("Official Gazette RS", number 84/18).

Scope of the permit:

all wholesale activities

entire territory of the Republic of Serbia

a part of wholesale activities, such as :

a part of the territory of the Republic of Serbia, such as:

registered medical devices

unregistered medical devices

medical devices for clinical trial purposes

medical devices from non-EU countries

medical devices whose conformity is to be assessed by a competent Notified Body

medical devices which are sources of ionizing radiation

labeling of medical devices by using labels or additional labels

Date of inspection which is the basis for the issuance of the Permit: 08.06.2020.

| Location of wholesale activities ¹ | | |
|---|---|--|
| 1. | Address and contact data: Belgrade - Dobanovci, Lovačka 73 011/77-027-00 | Name and surname and qualification degree of the person responsible for wholesale activities mr.ph Radmila Mandić 063/278-106 radamandic@yahoo.com |
| Jobs entrusted ² | | |
| Medical devices ³ | | |
| 1. | Type and class: General medical devices Class: I, Is, Im, IIa, IIb and III..... Active implantable medical devices AIMD..... In vitro diagnostic medical devices Other IVD, List A, List B, Selftesting | Category: 02, 03, 04, 05, 07, 08, 09,10, 11,12 Category: 01 Category: 06 |
| This permit confirms the fulfillment of conditions for wholesale trade of medical devices prescribed by the Law on Medical Devices ("Official Gazette of RS", No. 105/17) and regulations adopted for its implementation. | | |

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

The Permit for wholesale trade of medical devices is issued for a period of five years in accordance with the law governing medical devices.

- ¹ lists all wholesale locations for which the permit is issued
- ² lists all entrusted tasks
- ³ all medical devices are listed (except medical devices for conformity assessment)

.....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



Handwritten signature in blue ink.



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-01636/2020-11
Датум: 17. јун 2020. године
Београд, Немањина 22-26
тел. 011/26-00-794
ЈПМ

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 медицинских средстава, а на основу чл. 73. став 4. и 122. став 10. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС" бр.105/17) и члана 37. став 1. Закона о инспекцијском надзору ("Службени гласник РС" бр.36/15, 44/18-др. закон, 95/18) и чл.136. и члана 184. став 1. тачка 2) и члана 184. став 2. Закона о општем управном поступку ("Службени гласник РС", бр. 18/16), доноси

РЕШЕЊЕ

I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА привредном друштву TRGOVINSKO USLUŽNO PREDUZEĆE DD-GLUMAC DOO, DOBANOVCИ, Београд-Сурчин, Добановци, ул. Ловачка бр.73, за обављање **промета на велико** - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију **медицинских средстава** - на територији Републике Србије, у пословно складишним просторијама укупне површине 174,92 м² у **Београду-Сурчин, Добановци, ул. Ловачка бр.73.**

II Саставни део решења је Прилог 1-Дозвола за промет на велико медицинских средстава .

III Дозвола из тачке I овог решења издаје се на период од пет година.

IV УКИДА СЕ Решење Министарства здравља Републике Србије:515-04-04163/2018-11 од 18. јула 2018.године, у делу који се односи на медицинска средства.

Образложење

Привредно друштво TRGOVINSKO USLUŽNO PREDUZEĆE DD-GLUMAC DOO, DOBANOVCИ, Београд-Сурчин, Добановци, ул. Ловачка бр.73, поседује Решење

Министарства здравља Број:515-04-04163/2018-11 од 18. јула 2018.године, да у пословно складишним просторијама укупне површине 174,92 м² у Београду-Сурчин, Добановци, ул. Ловачка бр.73 врши промет на велико - увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију, на територији Републике Србије медицинских средстава наведених у изреци овог решења.

Привредно друштво TRGOVINSKO USLUŽNO PREDUZEĆE DD-GLUMAC DOO, DOBANOVCИ, Београд-Сурчин, Добановци, ул. Ловачка бр.73, поднело је дана 03.03.2020.године, захтев за издавање, дозволе за промет на велико медицинских средстава због усаглашавања са законском регулативом и то следећих класа и категорија медицинских средстава:

Општа медицинска средства: Класе I, Im, Is, Па, Пб и Пв и Пв: категорије 02, 03, 04, 05, 07, 08, 09, 10, 11, 12, In vitro дијагностичка медицинска средства: Класе Листа А, Листа Б, Класе Самотестирање и Класе Остало, категорије 06-" In vitro" дијагностичка медицинска средства и Активна имплантабилна медицинска средства: Класе AIMD, категорије 01- активна имплантабилна медицинска средства.

Поступајући по поднетом захтеву, а на основу члана 118. став 3. тачка 2. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр.105/17), инспектор за лекове и медицинска средства извршио је увид у приложену документацију, као и преглед простора и опреме за смештај, чување и превоз медицинских средстава, и проверу испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица, како је и утврђено записником инспектора број:515-04-01636/2020-11 од 08.06.2020.године.

На основу записника инспектора и поднете документације установљено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности промета на велико медицинских средстава из члана 69, 70, 71. и 72. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр.105/17) и члана 3, 8, 9, 11, 12, 13, 16, 18, 19, 20, 21, 25. и 26. Правилника о условима за промет на велико медицинских средстава ("Службени гласник РС", бр. 84/18), тако да је одлучено као у тачки I диспозитива овог решења.

У складу са чланом 3. став 2. Правилника о промету на велико медицинских средстава ("Службени гласник РС", бр.84/18), саставни део решења је образац дозволе који се налази у прилогу овог решења, како је наведено у тачки II диспозитива овог решења.

У складу са чланом 73. став 4. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр.105/17) дозвола се издаје на период од пет година, како је наведено у тачки III диспозитива овог решења.

С обзиром на то да су Решењем Министарства здравља Број:515-04-01636/2020-11 од 17.06.2020.године, обухваћена и медицинска средства наведена у Решењу Министарства здравља Број:515-04-04163/2018-11 од 18. јула 2018.године, исто се укида, како је утврђено у тачки IV 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", бр. 61/17, 118/17, 3/18, 50/18 и 38/19).

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



ДОЗВОЛА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

| | |
|-----------------|------------------------|
| Број дозволе: | 515-04-01636/2020-11 |
| Датум издавања: | 17. јун 2020.године |

Велепродаја (име)

DD GLUMAC DOO DOBANOVCI

Пословно име:

TRGOVINSKO USLUŽNO PREDUZEĆE DD-GLUMAC DOO, DOBANOVCIАдреса седишта: **Београд- Добановци, Ловачка 73**

Правни основ за издавање дозволе: Закон о медицинским средствима ("Службени гласник РС" бр.105/17) и Правилник о условима за промет на велико медицинских средстава ("Службени гласник РС", бр. 84/18).

Дозвола обухвата:

- све послове промета на велико целу територију Републике Србије
- део послова промета на велико, и то: део територије Републике Србије, и то:
- регистрована медицинска средства нерегистрована медицинска средства
- медицинска средства за клиничка испитивања
- медицинска средства из држава које нису чланице ЕУ
- медицинска средства за оцењивање усаглашености од именованог тела
- медицинска средства која су извор јонизујућег зрачења
- врши послове обележавања медицинских средстава налепницом, односно додатном налепницом

Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје дозвола: 08.06.2020.године.

| Подаци о месту промета на велико ¹ | | |
|--|--|--|
| 1. | <p>Адреса и контакт: Београд- Добановци, Ловачка 73 011/77-027-00</p> | <p>Име и презиме, стручна спрема и контакт одговорног лица за промет на велико mr.ph Радмила Мандић 063/278-106 radamandic@yahoo.com</p> |
| Поверени послови ² | | |
| Медицинска средства ³ | | |
| 1. | <p>Врста и класа: Општа медицинска средства Класе: I, Is, Im, Ia, Ib и III</p> <p>Активна имплатабилна медицинска средства AIMD.....</p> <p>In vitro дијагностичка медицинска средства Остала IVD, Листа А, Листа Б, Само тестирање.....</p> | <p>Категорија: 02, 03, 04, 05, 07, 08, 09, 10, 11, 12</p> <p>Категорија: 01</p> <p>Категорија: 06</p> |
| <p>Овом дозволом потврђује се испуњеност услова за промет на велико медицинских средстава прописаних Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17) и прописима донетим за његово спровођење.</p> | | |

Министар здравља



Дозвола за промет медицинских средстава на велико издаје се на период од пет година у складу са законом којим се уређују медицинска средства.

¹ наводе се сва места промета на велико за која се издаје дозвола

² наводе се сви поверени послови

³ наводе се сва медицинска средства (осим медицинских средстава за оцењивање усаглашености)

