



Република Србија

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: 515-04-07471/2020-11

Датум: 29. октобар 2021. година

Београд, Немањина 22-26

Тел: 011/26-00-749

ВВ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву привредног друштва DRUŠTVA SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA PROIZVODNJU I USLUGE SAM-PLAST DOO LOZNICA, Чачак, Лозница бб, Чачак за издавање дозволе за производњу медицинских средстава, на основу чл. 59. и 60. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 105/17), члана 37. став 1. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС“, бр. 36/15, 44/18 и др. закон, 95/18) и члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“, бр. 18/16), доноси

РЕШЕЊЕ

I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА DRUŠTVU SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA PROIZVODNJU I USLUGE SAM-PLAST DOO LOZNICA, Чачак, Лозница бб, Чачак да у производним просторијама укупне површине 425,60m², у Чачку, Лозница бб, Чачак, обавља производњу медицинских средстава и то:

Производња медицинских средстава (комплетан производни поступак)

Класа: I

категорија 10 – медицинска средства за једнократну употребу

1. Медицинска лопата
2. Медицинска гуска

Класа: Остала

категорија 06 – „In vitro“ дијагностичка медицинска средства

1. Петри посуда, стерилна
2. Посуда за урин, стерилна
3. Посуда за фецес, стерилна
4. Посуда за узорковање, стерилна
5. Епрувета за узорковање биолошког материјала (течности), стерилна
6. Комплет за брис-епрувета, дрвени штапић са намотајем вате, стерилан
7. Комплет за брис-фиола, пластични штапић са намотајем вате, стерилан
8. Комплет за брис-фиола, дрвени штапић са намотајем вате, стерилан
9. Комплет за брис-фиола, метални штапић са намотајем вате, стерилан
10. Наставак за аутоматску пипету, стерилан
11. Посуда за урин, нестерилна
12. Посуда за фецес, нестерилна
13. Посуда за узорковање, нестерилна
14. Епрувета
15. Епрувета за запушачем, нестерилна
16. Наставак за аутоматску пипету, нестерилан
17. Микротуба *Ependorf*

II Саставни део овог решења је Прилог 1 - Дозвола за производњу медицинских средстава.

III Ова дозвола издаје се на период од пет година.

IV УКИДА СЕ РЕШЕЊЕ Решење Министарства здравља број: 515-04-00892/2014-11 од 14.04.2014. године.

Образложење

DRUŠTVU SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU ZA PROIZVODNJU I USLUGE SAM-PLAST DOO LOZNICA, Чачак, Лозница бб, Чачак, да у производним просторијама укупне површине 425,60m², у Чачку, Лозница бб, Чачак, издато је решење Министарства здравља Републике Србије број: 515-04-00892/2014-11 од 14.04.2014. године, са дозволом за производњу медицинских средстава Класе I, категорија 10 и Класе Остала, категорија 06, у производним просторијама у у Чачку, Лозница бб, Чачак.

Дана 13.10.2020. године, привредно друштво „DOO SAM-PLAST LOZNICA, ЂАЃАК, Чачак, Лозница бб, Чачак, је у циљу усаглашавања са законском регулативом из области медицинских средстава поднело захтев Министарству здравља за издавање нове дозволе за производњу медицинских средстава, за медицинска средства Класе I, категорија 10-медицинска средства за једнократну употребу, која се производе комплетним производним поступком и то: Медицинска лопата и Медицинска гуска; Класе Остала, категорија 06 – „In vitro“ дијагностичка медицинска средства: Петри посуда, стерилна, Посуда за урин, стерилна, Посуда за фецес, стерилна, Посуда за узорковање, стерилна, Епрувета за узорковање биолошког материјала (течности), стерилна, Комплет за брис-епрувета, дрвени штапић са намотајем вате, стерилан, Комплет за брис-фиола, пластични штапић са намотајем вате, стерилан, Комплет за брис-фиола, дрвени штапић са намотајем вате, стерилан, Комплет за брис-фиола, метални штапић са намотајем вате, стерилан, Наставак за аутоматску пипету, стерилан, Посуда за урин, нестерилна, Посуда за фецес, нестерилна, Посуда за узорковање, нестерилна, Епрувета, Епрувета за запушачем, нестерилна, Наставак за аутоматску пипету, нестерилан и Микротуба *Ependorf*.

Поступајући по поднетом захтеву, извршен је преглед просторија производног погона, уређаја и опреме, као и провера испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица за обављање делатности производње медицинских средстава наведених у диспозитиву решења, како је утврђено записником инспектора број: 515-04-07471/2020-11 од 28.10.2021.године.

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања и поднете документације утврђено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности производње наведених медицинских средства сходно чл. 57. - 60. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 105/17) и чл. 3, 6, 7, 8, 9, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21. Правилника о производњи медицинских средстава („Службени гласник РС“ број 102/2018).

Дозвола за производњу медицинских средстава издаје се на период од пет година на основу одредбе члана 60. став 5. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 105/17).

Дозвола за производњу издаје се за одређено место производње, одређену класу, односно категорију медицинског средства, односно одређено медицинско средство на основу одредбе члана 3. став 3. наведеног Правилника.

Садржај дозволе за производњу дат је у прилогу 1. на основу одредбе члана 3. став 5. наведеног Правилника.

Полазећи од наведеног одлучено је као у диспозитиву овог решења.

Доношењем овог решења, укида се решење Министарства здравља број: 515-04-00892/2014-11 од 14.04.2014. године.

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. 38/2019).

Достављено:

1. „**DOO SAM-PLAST LOZNICA, ČAČAK**

Чачак, Лозница бб, Чачак

2. Архиви

МИНИСТАР

др Златибор Лончар