MALMED

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
Скопје

Агенцијата за лекови и медицински средства, врз основа на член 77 став 1, а во врска со член 74 став 1 алинеја 5 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија" бр.106/07, 88/2010, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18) и „Службен весник на Република Северна Македонија" бр. 28/21, 122/21 и 60/23), решавајќи по барањето бр.УП1 20-135 од 11.12.2024 година на Друштвото за производство, трговија и услуги ЕВРОПА ЛЕК ФАРМА ДООЕЛ Скопје за добивање на решение за дополнување на дејност за вршење на промет на големо со лекови и медицински средства, донесе

Р Е Ш Е Н И Е

СЕ УТВРДУВА дека Друштвото за производство, трговија и услуги ЕВРОПА ЛЕК ФАРМА ДООЕЛ Скопје со седиште на ул.Јадранска магистрала бр.31, Скопје, Бутел ги исполнува условите за дополнување на дејност за вршење на промет на големо со лекови и медицински средства, вклучувајќи и сместување и чување на биолошки лекови и имунолошки лекови (вакцини, токсини, серуми или алергени) под посебен деклариран температурен режим на чување од 2 до 8°C во магацинскиот простор лоциран на ул. Јадранска магистрала бр.31, Скопје.

Промените во однос на дополнувањето на дејноста од ставот 1 на ова решение се однесуваат на Решението на Агенција за лекови бр. 15-10700/4 од 29.01.2015 година.

Промените утврдени со ова решение, основачот ќе ги изврши во Централниот регистар на Република Северна Македонија.

О б р а з л о ж е н и е

Друштвото за производство, трговија и услуги ЕВРОПА ЛЕК ФАРМА ДООЕЛ Скопје со седиште на ул.Јадранска магистрала бр.31, Скопје, Бутел до овој орган достави барање бр.УП1 20-135 од 11.12.2024 година за добивање на решение за дополнување на дејност за вршење на промет на големо со лекови и медицински средства вклучувајќи и сместување и чување на биолошки лекови и имунолошки лекови (вакцини, токсини, серуми или алергени) под посебен деклариран температурен режим на чување од 2 до 8°C во магацинскиот простор лоциран на ул.Јадранска магистрала бр.31, Скопје.

Кон барањето е поднесена следната документација: доказ за платени административни трошоци, копија од решението на Агенција за лекови бр.15-10700/4 од 29.01.2015 година, копија од решението на Агенција за лекови и медицински средства бр.УП1 20-41 од 17.07.2023 година, сертификат од извршена калибрација на ладна комора, извештај од извршена квалификација со технички карактеристики на ладна комора, сертификат од извршена калибрација на ладно возило, извештај од извршена квалификација со технички карактеристики на ладно возило, технички карактеристики на дизел електроагрегат (резервно напојување), извештај за последен сервис на дизел електро агрегат, известувања за вработениот стручен кадар, потврда за исправност на

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk

функционирање на системот на ладен ланец за чување и транспорт на лекови бр.18-12899/2 од 27.11.2024 година, решение за ставање во употреба на техничка опрема од Државен инспекторат за техничка инспекција и документи за регистрација на возило CITROEN JUMPER SK 7618 AF.

Овој орган го разгледа барањето со приложените докази и по извршениот увид во магацинскиот простор на ул.Јадранска магистрала бр.31, Скопје за вршење на промет на големо со лекови и медицински средства, овластени лица од Агенцијата за лекови и медицински средства со записник бр.УП1 20-135 од 15.01.2025 година утврди дека согласно одредбите од Законот за лековите и медицински средства („Службен весник на РМ", бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 141/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18), и „Службен весник на Република Северна Македонија" бр. 28/21, 122/21 и 60/23), Правилникот за содржината на барањето и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за промет на големо со лекови („Службен весник на РМ", бр.151/08) и Правилникот за поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот, документацијата за запишување во регистерот на правни лица за промет на големо со медицински средства („Службен весник на РМ", бр.220/16), Друштвото за производство, трговија и услуги ЕВРОПА ЛЕК ФАРМА ДООЕЛ Скопје ги исполнува условите за дополнување на одобрението за промет на големо со лекови и медицински средства во однос на просторот, опремата за сместување, чување и дистрибуција на биолошки лекови и имунолошки лекови (вакцини, токсини, серуми или алергени) под посебен деклариран температурен режим на чување од 2 до 8°C во обезбедена ладна комора со капацитет од 201 м3, агрегат и 1 возило за специјална намена. Одговорните лица Габриела Ставреска – Богојевска дипломиран фармацевт и магистер по фармација Софија Костоска остануваат непроменети.

Таксата за ова решение е наплатена по тарифен број 3 од Законот за административните такси („Службен весник на РМ", бр.17/93, 20/96, 7/98, 13/01........и 23/16) и („Службен весник на РСМ", бр.151/21).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд - Скопје во рок од 30 дена од денот на приемот на ова решение.

Решено во Агенција за лекови и медицински средства под бр.УП1 20-135 на 30-01-2025 година.

В.Д.ДИРЕКТОР / U.D. DREJTORI
Sefedin JONUZI

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE / SHKUP / СКОПЈЕ

Изработил / Përgatiti: Б. Прентовска, советник
Проверил / Kontrolloi: Ј.А. Шаќири, раководител на одделение
Одобрил / Miratoi: М. Дончева, раководител на сектор

Доставено до
- Подносителот,
- Архива.

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1-ви
1000, Скопје, Република Северна Македонија
+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk