



CERTIFIED TRANSLATION FROM SERBIAN LANGUAGE



[Coat of Arms]

Republic of Serbia

MINISTRY OF HEALTH

Number: 515-04-00474/2018-11

Date: 26.02.2018

Belgrade, 22-26 Nemanjina Street

Phone: +381 11 26 00 749

GP

The Minister of Health of the Republic of Serbia, at the request of **“PHOENIX PHARMA” LLC Belgrade** for the issuing of the amendment of the permit for wholesale trade in medicines and medical devices, pursuant to the Article 212, paragraph 6 of the Law on Medicines and Medical Devices (“Official Gazette of the RS no. 30/2010 and 107/2012), Article 37 of the Law on Inspection Supervision (“Official Gazette of the RS” no. 36/15), Article 136 and Article 184, paragraph 2 of the Law on General Administrative Procedure (“Official Gazette of the RS” no. 18/2016), hereby adopts the following:

DECISION

I TO ISSUE THE LICENCE TO “PHOENIX PHARMA” d.o.o. Belgrade, Bore Stankovića Street no. 2 for wholesale trade – import, export, supply, storage and distribution on the territory of the Republic of Serbia from the business storage facilities in the total area of 6104.01 m² in Šimanovci, Dositejeva Street no. 33, in particular the following:

1. Medicines for human use from the following main anatomical groups according to the ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) classification.

- A – Alimentary tract and metabolism,
- B – Blood and blood forming organs,
- C – Cardiovascular system,
- D – Dermatologicals,
- G – Genito-urinary system and sex hormones,
- H – Systemic hormonal preparations,
- J – Antiinfectives for systemic use,
- L – Antineoplastic and immunomodulating agents,
- M – Musculo-skeletal system,
- N – Nervous system,
- P – Antiparasitic products, insecticides and repellents,
- R – Respiratory system,
- S – Sensory organs,
- V – Various, except V09 and V10;

2. Medicines for human use being clinically tested against the approval of the clinical trial granted by the Serbian Agency for Medicines and Medical Devices, from all anatomical groups according to the ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) classifications stated in item 1 of this Decision;

3. Herbal medicines;





4. Traditional medicines;

5. Homeopathic medicines;

6. Medical devices from the following classes and categories:

Class I

- **category 02** - Anaesthetic and respiratory devices
- **category 03** – Dental devices
- **category 04** – Electro-mechanical devices
- **category 05** – Hospital hardware
- **category 08** – Ophthalmic and optical devices
- **category 09** – Reusable instruments
- **category 10** – Single use devices
- **category 11** – Technical aids for disabled persons

Class Is

- **category 02** - Anaesthetic and respiratory devices
- **category 03** – Dental devices
- **category 05** – Hospital hardware
- **category 08** – Ophthalmic and optical devices
- **category 09** – Reusable instruments
- **category 10** – Single use devices
- **category 11** – Technical aids for disabled persons

Class Im

- **category 04** – Electro-mechanical devices
- **category 05** – Hospital hardware
- **category 09** – Reusable instruments

Class IIa

- **category 02** - Anaesthetic and respiratory devices
- **category 03** – Dental devices
- **category 04** – Electro-mechanical devices
- **category 05** – Hospital hardware
- **category 07** – Non-active implantable devices
- **category 08** – Ophthalmic and optical devices
- **category 09** – Reusable instruments
- **category 10** – Single use devices
- **category 11** – Technical aids for disabled persons
- **category 12** – Diagnostic and therapeutic radiation devices

Class IIb

- **category 02** - Anaesthetic and respiratory devices
- **category 03** – Dental devices
- **category 04** – Electro-mechanical devices
- **category 05** – Hospital hardware
- **category 07** – Non-active implantable devices



CERTIFIED TRANSLATION FROM SERBIAN LANGUAGE

- **category 08** – Ophthalmic and optical devices
- **category 09** – Reusable instruments
- **category 10** – Single use devices
- **category 12** – Diagnostic and therapeutic radiation devices

Class III

- **category 02** - Anaesthetic and respiratory devices
- **category 03** – Dental devices
- **category 04** – Electro-mechanical devices
- **category 07** – Non-active implantable devices
- **category 08** – Ophthalmic and optical devices
- **category 09** – Reusable instruments
- **category 10** – Single use devices
- **category 12** – Diagnostic and therapeutic radiation devices

Class: List A, List B, Self-Test, Other

- **category 06** – In Vitro diagnostic devices

Class AIMD

- **category 01** - Active implantable devices;

7. Medical devices being clinically tested against the approval of the clinical trial granted by the Serbian Agency for Medicines and Medical Devices, from all classes and categories set forth in item 6 of this Decision;

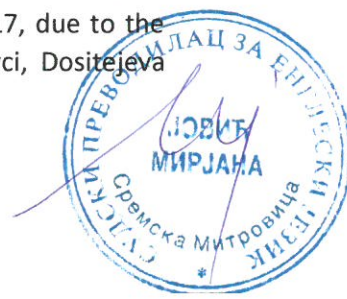
8. Initial substances in the product, i.e. for the manufacture of galenic and magistral medicines in the original packaging of the manufacturer, except for penicillin antibiotics, cytostatics, initial substances that belong to a group of psychoactive controlled substances, i.e. the precursors that belong to the group of poisons.

II TO CANCEL the decision of the Ministry of Health of the Republic of Serbia no. 515-04-09112/2017-11 as of 19.12.2017.

Rationale

“PHOENIX PHARMA” LLC Beograd, Bore Stankovića Street no. 2, has a licence for wholesale trade in medications for human use, as well as the medications undergoing clinical trials according to the ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) for all the major anatomical groups, herbal medicines, traditional medicines, homeopathic medicines, medical devices, as well as for the medical devices being clinically tested or used in clinical studies, with the classes and categories specified in the enacting clause of this Decision, for the starting substances for production, i.e. manufacture of galenic and magistral medicines in the original packaging of the manufacturer, on the territory of the Republic of Serbia, in the business storage premises with the total area of 6321.77 m² in Šimanovci, Dositejeva Street no. 33.

“PHOENIX PHARMA” d.o.o. Belgrade, Bore Stankovića Street no. 2, has on 25.01.2018 submitted a request for the amendment of the licence no. 515-04-09112/2017-11 as of 19.12.2017, due to the change of the total area of the business storage facility to 6104.01 m² in Šimanovci, Dositejeva Street no. 33.



CERTIFIED TRANSLATION FROM SERBIAN LANGUAGE

Acting at the request, and pursuant to the Article 208, paragraph 3, item 2, the inspector for medicines and medical devices inspected the premises and the equipment for storage and safekeeping of medicines and medical devices, the inspection of means of transport and the fulfilment of the conditions in terms of professional equipment of employees, as confirmed by the Inspector's record no. 515-04-00474/2018-11 as of 23.02.2018.

Based on the facts and the submitted documents, it has been established that all the prescribed conditions have been met for the wholesale trade in medicines and medical devices pursuant to the Articles 120-123, 193, 194 of the Law on Medicines and Medical Devices ("Official Gazette of the RS" no. 30/10) and Articles 3, 10, 11, 13, 15, 21 and 30 of the Ordinance on the conditions for wholesale trade in medicines and medical devices, data entered in the Registry of issued licences for wholesale trade in medicines and medical devices, and on the manner of registration ("Official Gazette of the RS" no. 10/12).

Having in mind that "PHOENIX PHARMA" d.o.o. Belgrade, Bore Stankovića Street no. 2, has a Decision issued by the Ministry of Health number 515-04-09112/2017-11 as of 19.12.2017 at the same address and that the change of the total area of the business storage facility has occurred, by virtue of this Decision, the cited decision is hereby cancelled.

Starting from the above said, it has been decided as stated in the enacting clause of this decision.

This decision is final in the administrative procedure.

An administrative dispute may be initiated against this decision before the Administrative court within 30 (thirty) days from the receipt of the decision.

A fee for this decision has been collected pursuant to the Law on Republic Administrative Fees ("Official Gazette of the RS" no. 61/2017).

Deliver to:

1. "PHOENIX PHARMA" d.o.o. Belgrade
Bore Stankovića Street no. 2
2. The Archives

The MINISTER
On behalf of Zlatibor Lončar
[signature illegible]
[Stamp] Republic of Serbia, Belgrade
Ministry of Health

5153018.0039.121/2

----- (End of translation) -----

I, the undersigned sworn-in judicial translator hereby certify that the attached hereto document submitted to me in the Serbian language has been truly and properly translated into the English language and in witness thereof, I have hereto set my hand and affixed the official seal. Court translator for English language under oath, appointed by the Minister of Justice of the Republic of Serbia no.: 740-06-00305/94-18 September 02, 1994.

Belgrade, November 20, 2018





Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-00474/2018-11
Датум: 26.02.2018. године
Београд, ул. Немањина бр. 22-26
Телефон: 011/26-00-749
ГП

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву **"PHOENIX PHARMA" d.o.o. Београд**, за издавање измене дозволе за промет на велико лекова и медицинских средстава, а на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС" бр. 30/2010 и 107/2012), члана 37. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС“ број 36/15), члана 136. и члана 184. став 2. Закона о општем управном поступку ("Службени гласник РС", бр. 18/2016), доноси

РЕШЕЊЕ

И ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА "PHOENIX PHARMA" d.o.o. Београд, ул. Боре Станковића бр. 2 за промет на велико - увоз, извоз, набавка, складиштење и дистрибуцију на територији Републике Србије из пословних сладишних просторија укупне површине 6104,01 m² у Шимановцима, ул. Доситејева бр. 33, и то:

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

- A – Алиментарни тракт и метаболизам.
- B – Крв и крвотворни органи.
- C – Кардиоваскуларни систем.
- D – Кожу и поткожно ткиво,
- G – Генитоуринарни систем и полне органе,
- H – Хормонски препарати за системску примену.
- J – Антиинфективни лекови за системску примену.
- L – Антинеопластици и имуномодулатори.
- M – Мишићно – коштани систем,
- N – Нервни систем,
- P – Антипаразитни производи, инсектициди и средства за заштиту од инсеката,
- R – Респираторни систем,
- S – Сензорни органи,
- V – Остало – осим V09 и V10;

2. Лекова за хуману употребу који се клинички испитују у складу са дозволом Агенције за лекове и медицинска средства Србије о спровођењу клиничког испитивања, и то свих анатомских група по АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) класификацији наведених у тачки 1. овог решења:



3. Биљних лекова;

4. Традиционалних лекова;

5. Хомеопатских лекова;

6. Медицинских средстава, следећих класа и категорија:

Класа I

- категорија 02 - анестезијска и респираторна медицинска средства,
- категорија 03 – дентална медицинска средства,
- категорија 04 – електро-механичка медицинска средства,
- категорија 05 – болничка, апаратурна опрема,
- категорија 08 – офталмолошка и оптичка медицинска средства,
- категорија 09 - инструменти за вишекратну употребу,
- категорија 10 - медицинска средства за једнократну употребу,
- категорија 11 – техничка средства за хендикепирана лица.

Класа Is

- категорија 02 - анестезијска и респираторна медицинска средства,
- категорија 03 – дентална медицинска средства,
- категорија 05 – болничка, апаратурна опрема,
- категорија 08 – офталмолошка и оптичка медицинска средства,
- категорија 09 - инструменти за вишекратну употребу,
- категорија 10 - медицинска средства за једнократну употребу,
- категорија 11 – техничка средства за хендикепирана лица

Класа Im

- категорија 04 – електро-механичка медицинска средства,
- категорија 05 – болничка, апаратурна опрема,
- категорија 09 - инструменти за вишекратну употребу.

Класа IIa

- категорија 02 - анестезијска и респираторна медицинска средства,
- категорија 03 – дентална медицинска средства,
- категорија 04 – електро-механичка медицинска средства,
- категорија 05 – болничка, апаратурна опрема,
- категорија 07 – неактивна имплантабилна медицинска средства,
- категорија 08 – офталмолошка и оптичка медицинска средства,
- категорија 09 - инструменти за вишекратну употребу,
- категорија 10 - медицинска средства за једнократну употребу,
- категорија 11 – техничка средства за хендикепирана лица
- категорија 12 – дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији

Класа IIb

- категорија 02 - анестезијска и респираторна медицинска средства,
- категорија 03 – дентална медицинска средства,
- категорија 04 – електро-механичка медицинска средства,
- категорија 05 – болничка, апаратурна опрема,
- категорија 07 – неактивна имплантабилна медицинска средства,
- категорија 08 – офталмолошка и оптичка медицинска средства,
- категорија 09 - инструменти за вишекратну употребу.



- категорија 10 - медицинска средства за једнократну употребу,
- категорија 12 - дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији

Класа III

- категорија 02 - анестезијска и респираторна медицинска средства,
- категорија 03 - дентална медицинска средства,
- категорија 04 - електро-механичка медицинска средства,
- категорија 07 - неактивна имплантабилна медицинска средства,
- категорија 08 - офталмолошка и оптичка медицинска средства,
- категорија 09 - инструменти за вишекратну употребу,
- категорија 10 - медицинска средства за једнократну употребу,
- категорија 12 - дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији

Класа: Lista A, Lista B, samotestiranje, Ostalo

- категорија 06 - „In Vitro“ дијагностичка медицинска средства.

Класе AIMD

- категорија 01 - активна импатибилна медицинска средства:

7. Медицинских средстава која се клинички испитују у складу са дозволом Агенције за лекове и медицинска средства Србије о спровођењу клиничког испитивања и то свих класа и категорија наведених у тачки 6. овог решења;

8. Полазних супстанци за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова у оригиналном паковању произвођача, осим пеницилинских антибиотика, цитостатика, полазних супстанци које припадају психоактивним контролисаним супстанцама, односно прекурсорима, које припадају групи отрова.

II УКИДА СЕ решење Министарства здравља Републике Србије број 515-04-09112/2017-11 од 19.12.2017. године.

Образложење

"PHOENIX PHARMA" d.o.o. Београд, ул. Боре Станковића бр. 2, поседује дозволу за промет на велико лекова за хуману употребу, као и оних који се клинички испитују по АТЦ (Anatomical Therapeutic Chemical) свих главних анатомских група, Биљних лекова, Традиционалних лекова, Хомеопатских лекова, Медицинских средстава, као и оних који се клинички испитују или користе у клиничким студијама, класа и категорија наведених у диспозитиву решења, полазних супстанци за производњу, односно израду галенских и магистралних лекова у оригиналном паковању произвођача, на територији Републике Србије, у пословним складишним просторијама укупне површине 6321,77 m² у Шимановцима, ул. Доситејева бр. 33.

"PHOENIX PHARMA" d.o.o. Београд, ул. Боре Станковића бр. 2, поднело је дана 25.01.2018. године захтев за измену дозволе број 515-04-09112/2017-11 од 19.12.2017. године, због промене укупне површине пословно складишног простора на 6104,01 m² у Шимановцима, ул. Доситејева бр. 33.



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 медицинских средстава, преглед превозних средстава као и провера испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица како је утврђено записником инспектора број 515-04-00474/2018-11 од 23.02.2018. године.

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања и поднете документације, утврђено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности промета лекова и медицинских средстава на велико сходно чл. 120. - 123, 193, 194. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10) 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).

С обзиром да "PHOENIX PHARMA" d.o.o. Београд, ул. Боре Станковића бр. 2, поседује решење Министарства здравља број 515-04-09112/2017-11 од 19.12.2017. године, на истој адреси и да је дошло до промене укупне површине пословно складишног простора, издавањем овог решења цитирано решење се укида.

Полазећи од наведеног решено је као у диспозитиву 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.

Такса за ово решење наплаћена је на основу Закона о републичким административним таксама ("Службени гласник РС", бр. 61/2017)

Доставити:

1. "PHOENIX PHARMA" d.o.o. Београд,
ул. Боре Станковића бр. 2
2. Архиви

МИНИСТАР
Асс. др Златибор Лончар