



Република Србија  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И  
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ  
Београд, Војводе Степе 458  
Датум: 05.03.2019. године  
Број: 515-07-00013-19-001

На основу члана 3. став 1. тачка 8) Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/2017) и члана 136. Закона о општем управном поступку („Сл. гласник РС“, бр. 18/2016), решавајући по захтеву број **515-07-00013-2019-7** од **19.02.2019.** године, подносиоца захтева **MARK MEDICAL DOO BEOGRAD, Sanje Živanovića 42, Beograd (Savski Venac)**, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), доноси:

## РЕШЕЊЕ

1. ОДОБРАВА СЕ увознику **MARK MEDICAL DOO BEOGRAD, Sanje Živanovića 42, Beograd (Savski Venac)** да изврши увоз нерегистрованог медицинског средства као донације или хуманитарне помоћи, и то за:

1)

Редни број	Производ	Произвођач	ЈМ	Количина
1.	Tricikl za invalide	Vigo, Biezeweg 13., Wetteren, Belgija	komada	13
2.	Buggy invalidska kolica	Convoid, West Coast: 2830 California Street  , Torrance, California, Sjedinjene Američke Države	komada	1
3.	Invalidska kolica	Vigo, Biezeweg 13., Wetteren, Belgija	komada	7
4.	Sedište za invalidska kolica, dečije	SAS Herdegen, 5 Rue Eugène Freyssinet,, Chelles, France, Francuska	komada	2
5.	Ortopedske cipele (par)	Vigo, Biezeweg 13., Wetteren, Belgija	komada	2

2) Предлагач: удруženje **ЏЕР ЗА ХЕНДИКЕР**, Principova 22, Zrenjanin

Број: 515-07-00013-19-001 од 05.03.2019. године

498196



2. Одобрење за увоз из тачке 1. овог решења издаје се на рок од годину дана од дана издавања овог одобрења.

## ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

Увозник **MARK MEDICAL DOO BEOGRAD, Sanje Živanovića 42, Beograd (Savski Venac)** поднео је захтев број **515-07-00013-2019-7** од **19.02.2019.** године, са документацијом, за увоз нерегистрованог медицинског средства наведеног у диспозитиву овог решења, као донације или хуманитарне помоћи.

Агенција је размотрила захтев са документацијом и утврдила да су испуњени сви услови прописани чл. 10. и 11. Правилника о увозу медицинских средстава која нису регистрована ("Службени гласник РС", број 39/2018).

У вези са наведеним, Агенција је, у складу са чланом 79. Закона о медицинским средствима, решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља Републике Србије, Београд, Немањина 22-26, у року од 15 дана од дана пријема решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као првостепеном органу.

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **515-07-00013-19-001** од **05.03.2019.** године.

Решење доставити:

- MARK MEDICAL DOO BEOGRAD
- Архиви Агенције

в.д. директора



Спец. др. мед. Саша Јаћовић