

17 -10- 2011

**jazmp**

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke  
Agency for Medicinal Products  
and Medical Devices  
of the Republic of Slovenia

Ptujska cesta 21  
SI - 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

Številka: 4211-9/2011-4  
Datum: 13.10.2011

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana na podlagi 75. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08), 15. člena Pravilnika o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku priglasitve dejavnosti ali pridobitve dovoljenja za promet z zdravili na debelo (Uradni list RS, št. 46/09), v povezavi s prvim odstavkom 144. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS št. 80/99 s spremembami in dopolnitvami ) ter vloge predlagatelja Gopharm d.o.o., Cesta 25. Junija 1d, 5000 Nova Gorica z dne 14.06.2011, izdaja naslednjo

## ODLOČBO

1. Pravni osebi, Gopharm d.o.o., Cesta 25. Junija 1d, 5000 Nova Gorica, se izdaja dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo, na lokaciji in za dejavnosti, kot sledi:

- Cesta 25. Junija 1d, 5000 Nova Gorica; poslovni prostori,
- Cesta 25. Junija 1d, 5000 Nova Gorica; skladiščni prostori.

*A. Promet z zdravili na debelo skladno z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08, v nadaljevanju: zakon) obsega naslednje dejavnosti:*

- nakup zdravil pri pravnih in fizičnih osebah, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti izdelave ali prometa z zdravili na debelo,
- skladiščenje zdravil,
- prodaja zdravil pravnim in fizičnim osebam, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo ali drobno, ter lekarnam,
- prodaja zdravil pravnim in fizičnim osebam iz tretjega in četrtega odstavka 73. člena zakona,
- vnos zdravil iz drugih držav članic Evropske Unije v Republiko Slovenijo,
- iznos zdravil iz Republike Slovenije v druge države članice Evropske Unije.

*B. Navedba skupin zdravil glede na poseben režim shranjevanja:*

- zdravila brez posebnega režima shranjevanja,
- zdravila s posebnim režimom shranjevanja.

*C. Navedba skupin zdravil glede na posebne pogoje shranjevanja:*

- zdravila, ki se hranijo pri običajnih pogojih,
- zdravila, ki se hranijo pod posebnimi pogoji.

*D. Navedba dejavnosti prometa na debelo glede na promet z:*

- ostalimi lastniškimi zdravili.
- 2. Odgovorna oseba za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil, je Jana Štefančič, mag. farm., spec.
- 3. O morebitni spremembi pogojev, ki so predpisani za opravljanje prometa z zdravili na debelo, mora predlagatelj takoj, oziroma v roku 15 dni po nastanku spremembe obvestiti organ, pristojen za zdravila.
- 4. V skladu z drugo točko 8. člena Pravilnika o pristojbinah na področju zdravil (Uradni list RS, št. 25/10) je predlagatelj postopka plačal stroške v višini 250,00 EUR (z besedo: dvesto petdeset evrov). Potrdilo o plačilu je priloženo k vlogi.
- 5. S to odločbo se v celoti nadomesti odločba številka 421-0085/2009-6, z dne 17.08.2010.

**O b r a z l o ž i t e v:**

Pravni osebi Gopharm d.o.o., Cesta 25. Junija 1d, 5000 Nova Gorica (v nadaljevanju: predlagatelj) je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: Agencija) dne 17.08.2010 izdala odločbo številka 421-0085/2009-6 s katero je bilo predlagatelju dovoljeno opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo.

Dne 14.06.2011 je predlagatelj vložil vlogo za spremembo zgoraj omenjenega veljavnega dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo, zaradi spremembe odgovorne osebe za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil.

Po dopolnitvi podatkov iz vloge, ki jih je predlagatelj posredoval Agenciji, dne 30.08.2011 je bila ugotovljena popolnost vloge.

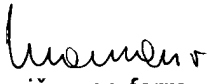
Na podlagi vloge in predložene dokumentacije je bilo odločeno po skrajšanem postopku, ker je bilo mogoče dejansko stanje v celoti ugotoviti na podlagi dejstev in dokazov navedenih v vlogi.

Na podlagi navedenega Agencija izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.

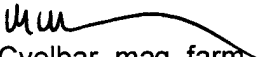
**Pravni pouk:**

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana, v roku 15 dni od dneva vročitve odločbe. Pritožbo je treba vložiti pisno ali ustno na zapisnik pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana. Pritožbi se priloži kopija te odločbe. Upravno takso, na podlagi tarifne št. 2, Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS št. 42/07 – uradno prečiščeno besedilo

z6/07 in 88/010), v znesku 16,18 EUR, je potrebno plačati v dobro proračuna Republike Slovenije št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002.

Postopek vodil:   
mag. Anton Kramarič, mag.farm.  
vodja sektorja



  
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
DIREKTORICA

Vročiti:

- predlagatelju (osebna vročitev po ZUP-u)
- arhiv tu.