



Broj: 10-07.12-5-8981/16
Datum: 28.12.2016. godine

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH na osnovu čl. 7, 64. i 65. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08), čl. 4 i 8. Pravilnika o uslovima za obavljanje prometa lijekova na veliko („Sl. glasnik BiH“, br. 49/14), rješavajući u upravnom postupku po zahtjevu „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo na osnovu člana 193. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), d o n o s i

RJEŠENJE

1. Odobrava se pravnom licu „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo, sa sjedištem na adresi Rogačići bb, Vlakov, Ilidža, Sarajevo obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko za aktivnosti uvoza, nabavke, skladištenja i snabdijevanja:
 - lijekova sa kontrolisanim uslovima čuvanja u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet;
 - lijekova sa posebnim uslovima čuvanja:
 - lijekova koji sadrže psihotropne supstance;
 - imunoloških lijekova;
 - lijekova koji zahtjevaju hladni lanac čuvanja;
 - lijekova za klinička ispitivanja.
2. Rješenje se izdaje na period od 5 godina, zaključno sa danom 27.12.2021. godine.
3. Odgovorna osoba za prijem i izdavanje lijekova je magistar farmacije Alma Spahić.
4. Odgovorna osoba za stavljanje lijeka u promet, odnosno kontrolu kvaliteta svake uvezene serije lijeka je magistar farmacije Šejla Čatović-Jašarević.
5. Obavezuje se nosilac Rješenja da o svakoj promjeni vezanoj za naziv ili sistem kvaliteta obavijesti ovu Agenciju, u roku od 15 dana, od dana izvršene promjene.

Obrazloženje

Pravno lice „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o Sarajevo, podnijelo je Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH dana 30.09.2016. godine Zahtjev za obnovu dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko.

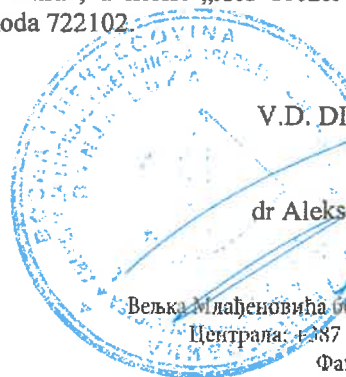
Po formalno potpunom zahtjevu Agencija je, u postupku inspekcijskog nadzora, utvrdila da pravno lice „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo, ispunjava uslove za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko za aktivnosti uvoza, nabavke, skladištenja i snabdijevanja lijekova sa kontrolisanim uslovima čuvanja u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet i lijekova sa posebnim uslovima čuvanja – lijekova koji sadrže psihotropne supstance, imunoloških lijekova, lijekova koji zahtjevaju hladni lanac čuvanja i lijekova za klinička ispitivanja, te je rješeno kao u dispozitivu.

Uputstvo o pravnom sredstvu: Protiv ovog rješenja može se izjaviti žalba Žalbenom vijeću pri Savjetu ministara Bosne i Hercegovine u roku od osam dana od dana prijema rješenja, u skladu sa članom 215. stav (1) Zakona o upravnom postupku.

Na žalbu se plaća administrativna taksa u iznosu od 10,00 KM, po tarifnom broju 2. Tarife administrativnih taksi. Taksa se plaća u svrhu „Administrativna taksa“, u korist „JRT-Trezor BiH-takse“ žiro račun broj 3380002210018390 (UniCredit Bank), vrsta prihoda 722102.

Dostavljeno:

1. Podnosiocu zahtjeva
2. Odsjeku finansija
3. Inspektoratu
4. U spis predmeta
5. a.a.



V.D. DIREKTOR

dr Aleksandar Zolak



Broj:10-07.12-5-8981-2/16

Datum:05.09.2019. godine

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, rješavajući po zahtjevu „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo u postupku izmjene rješenja, na osnovu čl. 7., 64 i 65. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08), čl. 8. Pravilnika o uslovima za obavljanje prometa lijekova na veliko („Sl.glasnik BiH“, br. 49/14), i čl. 193. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), d o n o s i

R J E Š E N J E
o izmjeni rješenja

1. **Mijenja se tačka 3. dispozitiva rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstava BiH, broj: 10-07.12-5-8981/16 od 28.12.2016. godine, i glasi: odgovorna osoba za prijem i izdavanje lijekova, te pregled dokumentacije je mr ph. Aida Pavlović.**
2. **Ostali dijelovi rješenja broj:10-07.12-5-8981/16 od 28.12.2016. godine, ostaju nepromijenjeni, a ovo rješenje o izmjeni rješenja čini njegov sastavni dio.**

O b r a z l o ž e n j e

Pravno lice „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo, sa sjedištem na adresi Rogačići bb, Vlakovo, Ilidža, Sarajevo, podnijelo je Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, dana 29.08.2019. godine zahtjev za izmjenu rješenja (promjena odgovornog lica).

Po formalno potpunom zahtjevu, Agencija je utvrdila, da pravno lice „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo, ispunjava uslove za izmjenu rješenja (promjena odgovornog lica).

Uputstvo o pravnom lijeku: Ovo rješenje je konačno u upravnom postupku i protiv njega se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor, tužbom kod nadležnog suda, u roku od 60 dana, računajući od dana prijema rješenja.

Dostavljeno:

1. Podnosiocu zahtjeva,
2. Sektor za finansijske poslove,
3. Inspektoratu,
4. U spis predmeta,
5. a/a

PO OVLAŠTENJU DIREKTORA
Pomoćnik direktora za Sektor za pravne i opšte poslove

Mladen Čančarević, dipl. pravnik

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Велъка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050
Факс: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba



Broj: 10-07.12-5-8981-2/16
Datum: 14.05.2020. godine

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, rješavajući po zahtjevu „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo u postupku izmjene rješenja, na osnovu čl. 7., 64 i 65. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08), čl. 8. Pravilnika o uslovima za obavljanje prometa lijekova na veliko („Sl. glasnik BiH“, br. 49/14), i čl. 193. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), donosi

R J E Š E N J E o izmjeni rješenja

- Mijenja se tačka 1. dispozitiva rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, broj: 10-07.12-5-8981/16 od 28.12.2016. godine, i glasi: Odobrava se „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo, sa skladištem na adresi Vlakovo br. 252, Ilidža, Sarajevo, obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko za aktivnosti uvoza, nabavke, skladištenja i snabdjevanja:
 - lijekova sa kontrolisanim uslovima čuvanja na sobnoj temperaturi u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet.
 - lijekova sa posebnim uslovima čuvanja:
 - lijekova koji sadrže psihotropne supstance;
 - lijekovi iz ljudske krvi i plazme;
 - imunološki lijekovi;
 - lijekovi koji zahtjevaju hladni lanac čuvanja;
 - lijekovi za klinička ispitivanja.
- Ostali dijelovi rješenja broj: 10-07.12-5-8981/16 od 28.12.2016. godine, ostaju nepromijenjeni, a ovo rješenje o izmjeni rješenja čini njegov sastavni dio.

O b r a z l o ž e n j e

Pravno lice „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo, podnijelo je Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, dana 25.12.2019. godine zahtjev za izmjenu rješenja (promjena adrese skladišta i dodavanje određenih aktivnosti).

Po formalno potpunom zahtjevu, Agencija je utvrdila, da pravno lice „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo, sa skladištem na adresi Vlakovo br. 252, Ilidža, Sarajevo, ispunjava uslove za izmjenu rješenja (promjena adrese skladišta i dodavanje određenih aktivnosti).

Uputstvo o pravnom lijeku: Ovo rješenje je konačno u upravnom postupku i protiv njega se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor, tužbom kod nadležnog suda, u roku od 60 dana, računajući od dana prijema rješenja.

Dostavljeno:

- Podnosiocu zahtjeva,
- Sektor za finansijske poslove,
- Inspektoratu,
- U spis predmeta,
- a/a

Veljka Mladenovića bb, 78000 Baња Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba





Broj:10-07.12-5-8981-4/16
Datum: 20.11.2020. godine

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, rješavajući po zahtjevu „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo u postupku izmjene rješenja, na osnovu čl. 7., 64 i 65. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08), čl. 8. Pravilnika o uslovima za obavljanje prometa lijekova na veliko („Sl.glasnik BiH“, br. 49/14), i čl. 193. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), d o n o s i

R J E Š E N J E
o izmjeni rješenja

1. Mijenja se tačka 1. dispozitiva rješenja o izmjeni rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstava BiH, broj: 10-07.12-5-8981-2/16 od 05.09.2019. godine, i glasi: odgovorna osoba za prijem i izdavanje lijekova, te pregled dokumentacije je **mr ph. Berina Tatlić**.
2. Ostali dijelovi rješenja broj:10-07.12-5-8981/16 od 28.12.2016. godine, ostaju nepromijenjeni, a ovo rješenje o izmjeni rješenja čini njegov sastavni dio.

O b r a z l o ž e n j e

Pravno lice „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo, sa sjedištem na adresi Vlakovo br. 252, Ilidža, Sarajevo, podnijelo je Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, dana 02.11.2020. godine zahtjev za izmjenu rješenja (promjena odgovornog lica).

Po formalno potpunom zahtjevu, Agencija je utvrdila, da pravno lice „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo, ispunjava uslove za izmjenu rješenja (promjena odgovornog lica).

Uputstvo o pravnom lijeku: Ovo rješenje je konačno u upravnom postupku i protiv njega se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor, tužbom kod nadležnog suda, u roku od 60 dana, računajući od dana prijema rješenja.

Dostavljeno:

1. Podnosiocu zahtjeva,
2. Sektor za finansijske poslove,
3. Inspektoratu,
4. U spis predmeta,
5. a/a

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba



DIREKTOR

Dr Aleksandar Zolak

Вељка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050
Факс: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba



Broj:10-07.12-5-8981-6/16
Datum: 11.01.2021. godine

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, rješavajući po zahtjevu „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo u postupku izmjene rješenja, na osnovu čl. 7., 64 i 65. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08), čl. 8. Pravilnika o uslovima za obavljanje prometa lijekova na veliko („Sl.glasnik BiH“, br. 49/14), i čl. 193. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), d o n o s i

R J E Š E N J E
o izmjeni rješenja

1. Mijenja se tačka 4. dispozitiva rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstava BiH, broj: 10-07.12-5-8981/16 od 28.12.2016. godine, i glasi: odgovorna osoba za puštanje lijeka u promet i kontrolu svake uvezene serije lijeka, je **mr ph. Naida Bilalagić-Pihura**.
2. Ostali dijelovi rješenja broj:10-07.12-5-8981/16 od 28.12.2016. godine, ostaju nepromijenjeni, a ovo rješenje o izmjeni rješenja čini njegov sastavni dio.

O b r a z l o ž e n j e

Pravno lice „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo, sa sjedištem na adresi Vlakovo br. 252, Blažuj, Sarajevo, podnijelo je Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, dana 10.12.2020. godine zahtjev za izmjenu rješenja (promjena odgovornog lica).

Po formalno potpunom zahtjevu, Agencija je utvrdila, da pravno lice „Evropa Lijek Pharma“ d.o.o. Sarajevo, ispunjava uslove za izmjenu rješenja (promjena odgovornog lica).

Uputstvo o pravnom lijeku: Ovo rješenje je konačno u upravnom postupku i protiv njega se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor, tužbom kod nadležnog suda, u roku od 60 dana, računajući od dana prijema rješenja.

Dostavljeno:

1. Podnosiocu zahtjeva,
2. Sektor za finansijske poslove,
3. Inspektoratu,
4. U spis predmeta,
5. a/a

DIREKTOR

Dr Aleksandar Zolak

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Вељка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050
Факс: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba