



R/2019/1747

03-10-20

Klasa: UP/I-530-01/19-01/07
Ur. broj: 381-10-05/228-19-04

U Zagrebu, 16. rujna 2019.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva OKTAL PHARMA proizvodnja, trgovina i usluge d.o.o., skraćenog naziva OKTAL PHARMA d.o.o., 10020 Zagreb, Utinjska ulica 40 za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članaka 123. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Utvrđuje se da trgovačko društvo OKTAL PHARMA d.o.o., 10020 Zagreb, Utinjska ulica 40 ispunjava uvjete prostora, instalacija, opreme, zaposlenih osoba, te dokumentacije i pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova na lokaciji OKTAL PHARMA d.o.o., 31000 Osijek, Vinkovačka 68 za djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja i izvoza lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članice Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članice Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje i to za sljedeće lijekove s posebnim zahtjevima: narkotike i psihotropne tvari, lijekove iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološki lijekovi i lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja te iz skupine ostalih lijekova: ispitivani lijekovi, homeopatski lijekovi, cjepiva, paralelni promet lijekova na veliko, paralelni uvoz lijekova i tradicionalni biljni lijekovi, te se daje dozvola za promet na veliko lijekova u originalnom pakovanju proizvođača.
2. Dozvola iz točke 1. ovoga rješenja daje se za lokaciju, djelatnosti i skupine lijekova navedene u dodatku ovog rješenja DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA, koji čini sastavni dio ovog rješenja.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo OKTAL PHARMA d.o.o., 10020 Zagreb, Utinjska ulica 40 podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 16. srpnja 2019. godine zahtjev za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima na lokaciji OKTAL PHARMA d.o.o., 31000 Osijek, Vinkovačka 68.

Postupajući po podnesenom zahtjevu i dopuni zahtjeva utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva dostavio propisane dokumente i podatke sukladno odredbama članka 64. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13.).

Agencija za lijekove i medicinske proizvode zaprimila je dana 11. rujna 2019. godine

mišljenje farmaceutske inspekcije klasa: 530-01/19-09/20, ur. broj: 534-08-2/2-19-09 od 09. rujna 2019. godine o ispunjavanju uvjeta prostora, instalacije, oprema, zaposlene osobe, i dobre prakse u prometu lijekova iz članka 65. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13.).

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju odredbi članaka 123. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), a u svezi s člankom 64. i 65. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13.), riješiti kao u izreci rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se u roku od 30 dana od dana dostave može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom.

Upravna pristojba u iznosu od 225 kuna sukladno Uredbi o tarifi upravnih pristojbi (Narodne novine, br. 8/17, 37/17, 129/17 i 18/19) je plaćena.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode



Dragomir Budimir, dipl. iur

Dostaviti:

1. OKTAL PHARMA d.o.o., 10020 Zagreb, Utinjska ulica 40
2. Ministarstvo zdravlja, Zagreb, Ksaver 200a,
3. Pismohrana – ovdje

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/19-01/07, ur. broj: 381-10-05/228-19-04 od 16. rujna 2019. godine.

This wholesale distribution authorisation is a part of the decision of the Agency for medicinal products and medical devices class No. UP/I-530-01-19-01/07, reference No. 381-10-05/228-19-04 from 16th September 2019

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites

OKTAL PHARMA d.o.o., 31000 Osijek, Vinkovačka 68, Republika Hrvatska

OKTAL PHARMA d.o.o., 31000 Osijek, Vinkovačka 68, Republic of Croatia

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet <i>Wholesale distribution of medicinal products regarding the status of Marketing Authorisation</i>	
1.1.	Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
1.2.	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članice Europske unije ili EGP-a, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili EGP-a <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>
1.3.	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članice Europske unije ili EGP-a, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova <i>Wholesale distribution activities</i>	
2.1.	Nabavljanje <i>Procurement</i>
2.2.	Čuvanje <i> Holding</i>
2.3.	Isporučivanje <i>Supply</i>
2.4.	Izvoz <i>Export</i>
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima <i>Medicinal products with additional requirements</i>	
3.1.	Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.) <i>Medicinal products regarded to Art. 128 and paragraph 3 Art. 129 Medicinal Products Act (Official Gazette, No. 76/13 and 90/14)</i>
3.1.1.	Opojne droge <i>Narcotic or psychotropic products</i>
3.1.2.	Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme <i>Medicinal products from human blood or plasma</i>
3.1.3.	Imunološki lijekovi <i>Immunological medicinal products</i>
3.3.	Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>
3.4.	Ostali lijekovi <i>Other products</i>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:

Iz skupine 3.3 Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja zastupljeni su lijekovi koji se čuvaju na vrlo hladnom mjestu od 2 do 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu 8 do 15 °C.

Medicinal products from section 3.3 that require cold chain storage are kept in a very cool place from 2 to 8 °C and kept in a cold place from 8 to 15 °C.

Iz skupine 3.4 Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

Medicinal products from section 3.4 are:

- a) Ispitivani lijekovi *Medicinal products for clinical trials*
- b) Homeopatski lijekovi *Homoeopathic products*
- c) Cjepiva *Vaccines*
- d) Paralelni promet lijeka na veliko *Parallel wholesale distribution*
- e) Paralelni uvoz lijekova *Parallel imported medicinal products*
- f) Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*

