



REPUBLIKA HRVATSKA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA  
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES  
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA  
Tel.: ++385 1 4884 100, Fax: ++385 1 4884 110  
e-mail: halmed@halmed.hr  
www.halmed.hr  
OIB 37926884937

Rj/204/199

09-02-2020

Klasa: UP/I-530-01/19-01/08  
Ur. broj: 381-10-05/284-20-04

U Zagrebu, 29. siječnja 2020.

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., sa sjedištem u Zagrebu, 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., sa sjedištem u Zagrebu, 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., 51000 Rijeka, Osječka 47 za djelatnosti, čuvanja i isporučivanja 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 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., sa sjedištem u Zagrebu, Utinjska ulica 40 podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 02. kolovoza 2019. godine zahtjev za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima na lokaciji OKTAL PHARMA d.o.o., 51000 Rijeka, Osječka 47.

Postupajući po podnesenom zahtjevu 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 05. prosinca 2019. godine mišljenje farmaceutske inspekcije klasa: 530-01/19-09/21, ur. broj: 534-09-2/2-19-07 od 29. studenog 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 225,00 kuna sukladno tarifnom broju 2.st.2. i tarifnom broju 47.Uredbe o tarifi upravnih pristojbi (Narodne novine, br. 8/17, 37/17, 129/17, 18/19 i 97/19) 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 zdravstva, Zagreb, Ksaver 200a, Služba farmaceutske inspekcije
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-530-01/19-01/08, ur. broj: 381-10-05/284-20-04 od 29. siječnja 2020. godine.

*This wholesale distribution authorisation is a part of the decision of the Agency for medicinal products and medical devices class No. UP/I-530-01/19-01/08, reference No. 381-10-05/284-20-04 from 29<sup>th</sup> January 2020*

**Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:**

*Name and address of sites*

**OKTAL PHARMA d.o.o., 51000 Rijeka, Osječka 47, Republika Hrvatska**

*OKTAL PHARMA d.o.o., 51000 Rijeka, Osječka 47, Republic of Croatia*

<b>1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b> <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 Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>
<b>2. Djelatnosti veleprodaje lijekova</b> <i>Wholesale distribution activities</i>	
2.2	Čuvanje <i> Holding</i>
2.3	Isporučivanje <i> Supply</i>
<b>3. Lijekovi s posebnim zahtjevima</b> <i>Medicinal products with additional requirements</i>	
3.1	Lijekovi prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ. <i>Products according to Art. 83 of Directive 2001/83/EC</i>
3.1.1	Lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari <i>Narcotic or psychotropic products</i>
3.1.2	Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme <i>Medicinal products derived from blood</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>
3.4.1	Ispitivani lijekovi <i>Investigational medicinal products</i>
3.4.2	Homeopatski lijekovi <i>Homoeopathic products</i>
3.4.3	Cjepiva <i>Vaccines</i>
3.4.4	Paralelni promet lijeka na veliko <i>Parallel wholesale distribution</i>
3.4.5	Paralelni uvoz lijekova <i>Parallel imported medicinal products</i>
3.4.6	Tradicionalni biljni lijekovi <i>Traditional herbal medicinal 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 od 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.*