



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

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 16<sup>th</sup> 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** *Wholesale distribution of medicinal products regarding the status of Marketing Authorisation*

- 1.1. Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora  
*With a Marketing Authorisation in EEA country(s)*
- 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  
*Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*
- 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  
*Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation*

**2. Djelatnosti veleprodaje lijekova** *Wholesale distribution activities*

- 2.1. Nabavljanje *Procurement*
- 2.2. Čuvanje  *Holding*
- 2.3. Isporučivanje *Supply*
- 2.4. Izvoz *Export*

**3. Lijekovi s posebnim zahtjevima** *Medicinal products with additional requirements*

- 3.1. Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.) *Medicinal products regarded to Art. 128 and paragraph 3 Art. 129 Medicinal Products Act (Official Gazette, No. 76/13 and 90/14)*
  - 3.1.1. Opojne droge *Narcotic or psychotropic products*
  - 3.1.2. Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme *Medicinal products from human blood or plasma*
  - 3.1.3. Imunološki lijekovi *Immunological medicinal products*
- 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja *Cold chain products (requiring low temperature handling)*
- 3.4. Ostali lijekovi *Other products*

**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*

