



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

Klasa: UP/I-530-01/14-04/58
Ur. broj: 381-13-07/183-16-08

DJ2016/2672
15-11-2016

U Zagrebu, 14. studenog 2016.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva, OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, za izmjenu upisa u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, na temelju članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.) i članka 55. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.) donosi sljedeće

RJEŠENJE

I. U rješenju Agencije za lijekove i medicinske proizvode Klasa: UP/I-530-01/14-04/58, Ur. broj: 381-13-07/183-14-02 od 20. svibnja 2014. godine, za promet na veliko medicinskih proizvoda, mijenja se izreka te ista sada glasi:

1. Utvrđuje se da trgovačko društvo, OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, ispunjava uvjete glede prostora, opreme, zaposlene odgovorne osobe te dokumentacije i dobre prakse u prometu na veliko medicinskim proizvodima na lokaciji u Dugopolju, Dugopoljska 15, za promet na veliko medicinskim proizvodima klase rizika I, IIa, IIb, III, in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te aktivnim medicinskim proizvodima u originalnom pakiranju proizvođača te se upisuje u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.

II. U ostalim dijelovima, rješenje iz točke I. ovog rješenja ostaje neizmijenjeno.

Obrazloženje

Rješenjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode UP/I-530-01/14-04/58, Ur. broj: 381-13-07/183-14-02 od 20. svibnja 2014. godine, upisano je u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda trgovačko društvo, OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, na lokaciji u Splitu, Dračevac 17.

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo, OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 02. kolovoza 2016. godine, zahtjev za izmjenu upisa u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda s obzirom da je došlo do promjene lokacije skladišta i odgovorne osobe za promet na veliko medicinskim proizvodima.

Odredbama članka 4. – 6. Pravilnika o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.), propisani su uvjeti za koje mora ispunjavati podnositelj zahtjeva za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda a Dodatkom I navedenog Pravilnika propisana je dobra praksa u prometu na veliko medicinskim proizvodima.

Postupajući po podnesenom zahtjevu Agencija za lijekove i medicinske proizvode utvrdila je da je podnositelj zahtjeva dostavio propisane dokumente i podatke sukladno odredbi članka 8. Pravilnika o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.).

Stručno povjerenstvo Agencije za lijekove i medicinske proizvode izvršilo je očevid dana 31. kolovoza 2016. godine, na lokaciji u Dugopolju, Dugopoljska 15 i utvrdilo da prostor, oprema, zaposlena odgovorna osoba te dokumentacija podnositelja zahtjeva kao i dobra praksa u prometu na veliko medicinskim proizvodima na navedenoj lokaciji ispunjavaju uvjete iz članka 4. - 6. Pravilnika o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.).

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.) i članka 55. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, 76/13.) te Dodatka I Pravilnika o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.), odlučiti kao u izreci rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

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

Upravna pristojba u iznosu od 300,00 kuna po TAR. br. 2. i TAR. br. 60. Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8/96., 77/96., 95/97., 131/97., 68/98., 66/99., 145/99., 116/00., 163/03., 17/04., 110/04., 141/04., 150/05., 153/05., 129/06., 117/07., 25/08., 20/10., 69/10., 126/11., 112/12., 19/13., 80/13., 40/14., 69/14., 87/14. i 94/14.) je plaćena.



Ravnatelj:

Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić

Dostaviti:

1. OKTAL PHARMA d.o.o., Zagreb, Utinjska 40
2. Pismohrana – ovdje