



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

Rg/2019/1537

08-08-2019

Klasa: UP/I-530-01/19-04/20

Ur. broj: 381-13-07/183-19-05

U Zagrebu, 06. kolovoza 2019.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva OKTAL PHARMA proizvodnja, trgovina i usluge d.o.o., iz Zagreba, Utinjska ulica 40, za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, na temelju članka 212. Zakona o lijekovima ("Narodne novine", broj 76/13., 90/14. i 100/18.) i članka 53. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.) donosi sljedeće

#### RJEŠENJE

Utvrđuje se da trgovačko društvo OKTAL PHARMA proizvodnja, trgovina i usluge d.o.o., iz Zagreba, Utinjska ulica 40, ispunjava uvjete glede prostora, opreme, zaposlene odgovorne osobe te dokumentacije i dobre prakse u prometu na veliko medicinskim proizvodima na lokaciji u Osijeku, Vinkovačka cesta 68, za promet na veliko medicinskim proizvodima klase rizika I, IIa, IIb, III, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju u originalnom pakiranju proizvođača te se upisuje u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.

#### Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo OKTAL PHARMA proizvodnja, trgovina i usluge d.o.o., iz Zagreba, Utinjska ulica 40, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 19. srpnja 2019. godine, zahtjev za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda za prometa na veliko medicinskim proizvodima na lokaciji u Osijeku, Vinkovačka cesta 68.

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 koje mora ispunjavati podnositelj zahtjeva za dobivanje dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima, 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 01. kolovoza 2019. godine, na lokaciji u Osijeku, Vinkovačka cesta 68 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.) za promet na veliko medicinskih proizvoda klase rizika I, IIa, IIb, III, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju.

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), članka 53. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, 76/13.) te članka 9. 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 225,00 kuna po Tar. br. 2. i Tar. br. 47. Tarife upravnih pristojbi Uredbe o tarifi upravnih pristojbi („Narodne novine“, broj 8/17., 37/17., 129/17. i 18/19.) je plaćena.



Ravnatelj

Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić

#### DOSTAVITI:

1. OKTAL PHARMA proizvodnja, trgovina i usluge d.o.o., iz Zagreba, Utinjska ulica 40
2. Pismohrana – ovdje