



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-530-09/25-20/107

URBROJ: 381-13-07/183-25-04

Zagreb, 29. rujna 2025.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Zagreb, Ksaverska cesta 4, OIB: 37926884937, povodom zahtjeva trgovačkog društva MEDICAL INTERTRADE d.o.o., iz Svete Nedelje (Grad Sveta Nedelja), Dr. Franje Tuđmana 3, OIB: 04492664153, kojega zastupa Jasenka Joukhadar, OIB: 42249898127, u postupku upisa u registar distributera medicinskih proizvoda, na temelju članka 9. Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 100/18.) donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Odobrava se upis u registar distributera medicinskih proizvoda trgovačkog društva MEDICAL INTERTRADE d.o.o., iz Svete Nedelje (Grad Sveta Nedelja), Dr. Franje Tuđmana 3, za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda u trgovini na veliko za klase rizika I, IIa, IIb, III, aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u originalnom pakiranju proizvođača.
2. Trgovačko društvo iz točke 1. izreke ovog rješenja upisat će se u registar distributera medicinskih proizvoda s danom 29. rujna 2025. godine.
3. Popis lokacija na kojima trgovačko društvo MEDICAL INTERTRADE d.o.o., iz Svete Nedelje (Grad Sveta Nedelja), Dr. Franje Tuđmana 3, skladišti i distribuira medicinske proizvode na veliko nalazi se u Prilogu 1. ovoga rješenja.
4. Utvrđuje se da su troškovi postupka u iznosu od 900 € u potpunosti plaćeni.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo MEDICAL INTERTRADE d.o.o., iz Svete Nedelje (Grad Sveta Nedelja), Dr. Franje Tuđmana 3, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 24. rujna 2025. godine, zahtjev za upis u registar distributera medicinskih proizvoda za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda u trgovini na veliko medicinskih proizvoda, popis lokacija na kojima skladišti i distribuira medicinske proizvode na veliko nalazi se u Prilogu 1. ovoga rješenja.

U provedenom postupku utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva za upis u registar distributera medicinskih proizvoda uz zahtjev dostavio potrebne podatke i dokumente te da su ispunjeni uvjeti za upis u registar distributera medicinskih proizvoda.

Člankom 28. Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 100/18.) propisano je da naknade za aktivnosti utvrđene Uredbama iz članka 2. toga Zakona odlukom utvrđuje ministar nadležan za zdravstvo, dok je člankom 98. stavkom 4. Zakona o općem upravnom postupku propisano da se troškovi postupka utvrđuju u posebnoj točki izreke.

Slijedom iznijetog, valjalo je na temelju članka 9. Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) o in vitro dijagnostičkim medicinskim, odlučiti kao u izreci ovog 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.

Upravni spor pokreće se tužbom koja se podnosi u roku od 30 dana od dana dostave ovog rješenja i predaje se neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom odnosno dostavlja u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava mjesno nadležnom Upravnom sudu.



RAVNATELJ:

Prof. dr. sc. Siniša Tomić

DOSTAVITI:

1. MEDICAL INTERTRADE d.o.o., 10431 Sveta Nedelja (Grad Sveta Nedelja), Dr. Franje Tuđmana 3
2. Pismohrana – ovdje

Prilog 1.

Popis lokacija iz točke 3. izreke Rješenja na kojima se obavlja djelatnost distribucije medicinskih proizvoda u trgovini na veliko za klase I, IIa, IIb, III, aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u originalnom pakiranju proizvođača.

1	10431 Sveta Nedelja	Dr. Franje Tuđmana 3
2	10431 Sveta Nedelja	Industrijska 6-8
3	10431 Sveta Nedelja	Obrtnička 4
4	10431 Sveta Nedelja	Obrtnička 7
5	10431 Sveta Nedelja	Plešivička 8
6	10431 Sveta Nedelja	Gospodarska 2
7	32000 Vukovar	Priljevo 78
8	21204 Dugopolje	Kninska 5
9	51000 Rijeka	Janka Polića Kamova 81A