



Klasa: UP I-530-01/14-01/41
Ur. broj: 381-13-04/162-14-04

U Zagrebu, 21. srpnja 2014.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva dioničkog društva MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, skraćenog naziva MEDIKA d.d., iz Zagreba, Capraška 1 za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članaka 123. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13) donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Utvrđuje se da dioničko društvo MEDIKA d.d., iz Zagreba, Capraška 1 ispunjava uvjete glede prostora, instalacija, opreme, zaposlenih osoba, te dokumentacije i pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova za lokacije 10000 Zagreb, Capraška 1, 10000 Zagreb, Slavonska avenija 24/6 i 10000 Zagreb, Slavonska avenija 26/9 za promet na veliko lijekova u originalnom pakovanju proizvođača te se daje dozvola za promet na veliko lijekova u originalnom pakovanju proizvođača
2. Dozvole iz točke 1. ovoga rješenja daje se za lokaciju, djelatnosti i skupine lijekova navedene u dodatku ovog rješenja DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA i čine njegov sastavni dio
3. Donošenjem ovog rješenja prestaju važiti rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP I-530-01/06-01/22, ur. broj: 381-06-12454 od 20. srpnja 2006. godine, klasa: UP I-530-01/08-01/33, ur. broj: 381-08-20855 od 18. srpnja 2008. godine i klasa: UP I-530-01/12-01/16, ur. broj: 381-13-04/162-12-05 od 11. svibnja 2012. godine.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva dioničko društvo MEDIKA d.d., iz Zagreba, Capraška 1 podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 24. lipnja 2014. godine zahtjev za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima za lokacije 10000 Zagreb, Capraška 1, 10000 Zagreb, Slavonska avenija 24/6 i 10000 Zagreb, Slavonska avenija 26/9.

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 mišljenje farmaceutске inspekcije klasa: 530-01/14-03/30, ur. broj: 534-07-2-2/1-14-03 dana 18. srpnja 2014. godine o ispunjavanju uvjeta prostora, instalacije, oprema, zaposlene osobe, i dobre prakse u prometu lijekova sukladno odredbama 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.), a u svezi s člankom 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 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 elektronički mjesno nadležnom Upravnom sudu.

Upravna pristojba po Tar. br. 1 i Tar. br. 2. Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8/96., 77/96., 95/97., 131/97., 68/98., 66/99., 145/99., 30/00., 116/00., 163/03., 17/04., 110/04., 141/04., 150/05., 153/05., 129/06., 117/07., 25/08., 60/08., 20/10., 69/10., 126/11., 112/12., 19/13., 80/13., 40/14. i 69/14.) je plaćena



Resneteljica

Dr. sc. *Mirjana Lenman*
spec. kliničke farmakologije i toksikologije

Dostaviti

1. MEDIKA d.d., Zagreb, Capraška 1
2. Ministarstvo zdravlja, Zagreb, Ksaver 200a.
n.p. Mirjana Lenman, mr. pharm
3. Pismolirana – ovdje

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UPI-530-01/14-01/41, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 21. srpnja 2014. godine.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

MEDIKA d.d., 10000 Zagreb, Capraška 1

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet

- 1.1. Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
- 1.2. Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije
- 1.3. Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje

2. Djelatnosti veleprodaje lijekova

- 2.1. Nabavljanje
- 2.2. Čuvanje
- 2.3. Isporučivanje
- 2.4. Izvoz

3. Lijekovi s posebnim zahtjevima

- 3.1. Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.)
 - 3.1.1. Opojne droge
 - 3.1.2. Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme
 - 3.1.3. Imunološki lijekovi
- 3.2. Medicinski plinovi
- 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja
- 3.4. Ostali lijekovi

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima:

Iz skupine 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja zastupljeni su lijekovi koji se čuvaju na vrlo hladno mjestu 2 – 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu 8 – 15 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su slijedeći:

- a) Ispitivani lijekovi
- b) Homeopatski lijekovi
- c) Cjepiva
- f) Tradicionalni biljni lijekovi

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/41, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 21. srpnja 2014. godine.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

MEDIKA d.d., 10000 Zagreb, Slavonska avenija 24/6

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet

- 1.1. Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
- 1.2. Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije
- 1.3. Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje

2. Djelatnosti veleprodaje lijekova

- 2.1. Nabavljanje
- 2.2. Čuvanje
- 2.3. Isporučivanje
- 2.4. Izvoz

3. Lijekovi s posebnim zahtjevima

- 3.1. Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.)
 - 3.1.1. Opojne droge
 - 3.1.2. Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme
 - 3.1.3. Imunološki lijekovi
- 3.2. Medicinski plinovi
- 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja
- 3.4. Ostali lijekovi

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima:

Iz skupine 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja zastupljeni su lijekovi koji se čuvaju na vrlo hladno mjestu 2 – 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu 8 – 15 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su slijedeći:

- a) Ispitivani lijekovi
- b) Homeopatski lijekovi
- c) Cjepiva
- f) Tradicionalni biljni lijekovi

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/41, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 21. srpnja 2014. godine.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

MEDIKA d.d., 10000 Zagreb, Slavonska avenija 26/9

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet

- 1.1. Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
- 1.2. Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije
- 1.3. Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje

2. Djelatnosti veleprodaje lijekova

- 2.1. Nabavljanje
- 2.2. Čuvanje
- 2.3. Isporučivanje
- 2.4. Izvoz

3. Lijekovi s posebnim zahtjevima

- 3.1. Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.)
 - 3.1.1. Opojne droge
 - 3.1.2. Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme
 - 3.1.3. Imunološki lijekovi
- 3.2. Medicinski plinovi
- 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja
- 3.4. Ostali lijekovi

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima:

Iz skupine 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja zastupljeni su lijekovi koji se čuvaju na vrlo hladno mjestu 2 – 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu 8 – 15 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

- a) Ispitivani lijekovi
- b) Homeopatski lijekovi
- c) Cjepiva
- f) Tradicionalni biljni lijekovi



REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Kazaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel.: ++385 1 4834 100. Fax: ++385 1 4834 110
e-mail: halmed@halmed.hr
www.halmed.hr
OIB 37926884937

Klasa: UP/I-530-01/15-01/04
Ur. broj: 381-13-04/162-15-04

U Zagrebu, 02. travnja 2015.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva dioničkog društva MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, skraćenog naziva MEDIKA, d.d., 10000 Zagreb, Capraška 1, Republika Hrvatska za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članaka 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.), donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Utvrđuje se da dioničko društvo MEDIKA, d.d., 10000 Zagreb, Capraška 1, Republika Hrvatska ispunjava uvjete glede prostora, instalacija, opreme, zaposlenih osoba, te dokumentacije i pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova na lokaciji 31000 Osijek, Ulica Jablanova 25, Republika Hrvatska za promet na veliko lijekova u originalnom pakovanju proizvođača te se daje dozvola za promet na veliko lijekova u originalnom pakovanju proizvođača.
2. Dozvola iz točke 1. ovoga rješenja daje se po lokaciji, djelatnosti i skupine lijekova navedene u dodatku ovog rješenja DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA i čine njegov sastavni dio.
3. Donošenjem ovog rješenja prestaje važiti rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/44, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 21. srpnja 2014. godine.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva dioničko društvo MEDIKA, d.d., 10000 Zagreb, Capraška 1, Republika Hrvatska podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 02. ožujka 2015. godine zahtjev za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima danu rješenjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/44, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 21. srpnja 2014. godine, obzirom da je došlo do promjene lokacije za koju je dozvola dana.

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 01. travnja 2015. godine mišljenje farmaceutske inspekcije klasa: 530-01/15-03/03, ur. broj: 534-04-2-2/1-15-02 od 31. ožujka 2015. godine o ispunjavanju uvjeta prostora, instalacije, oprema, zaposlene osobe, i dobre prakse u prometu lijekova sukladno odredbama 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 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.), a u svezi s člankom 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 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 elektronički mjesno nadležnom Upravnom sudu.

Upravna pristojba po Tar. br. 1. i Tar. br. 2. Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8/96., 77/96., 95/97., 131/97., 68/98., 66/99., 145/99., 30/00., 116/00., 163/03., 17/04., 110/04., 141/04., 150/05., 153/05., 129/06., 117/07., 25/08., 60/08., 20/10., 69/10., 126/11., 112/12., 19/13., 80/13., 40/14., 69/14., 87/14. i 94/14.) je plaćena.

Ravnateljica

Dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med.,
spec. kliničke farmakologije i toksikologije

Dostaviti:

1. MEDIKA, d.d., 10000 Zagreb, Capraška 1. Republika Hrvatska
2. Ministarstvo zdravlja, Zagreb, Ksaver 200a,
n/p Mirjana Lerman, mr. pharm.
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-530-01/15-01/04, ur. broj: 381-13-04/162-15-04 od 02. travnja 2015. godine.
This wholesale distribution authorisation is a part of the decision of the Agency for medicinal products and medical devices class nr. UP/I-530-01/15-01/04, reference nr. 381-13-04/162-15-04 from 2nd April 2015

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:
Name and address of sites

MEDIKA, d.d., 31000 Osijek, Ulica Jablanova 25, Republika Hrvatska
MEDIKA, d.d., 31000 Osijek, Ulica Jablanova 25, Croatia

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet <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 lijeka u promet u državama članicama Europske unije ili EGP-a, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili EGP-a <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>
1.3.	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet u državama članicama Europske unije ili EGP-a, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova <i>Wholesale distribution activities</i>	
2.1.	Nabavljanje <i>Procurement</i>
2.2.	Čuvanje <i>Holding</i>
2.3.	Isporučivanje <i>Supply</i>
2.4.	Izvoz <i>Export</i>
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima <i>Medicinal products with additional requirements</i>	
3.1.	Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.) <i>Medicinal products regarded to Art. 128 and paragraph 3 Art. 129 Medicinal Products Act (Official Gazette, No. 76/13 and 90/14)</i>
3.1.1.	Opojne droge <i>Narcotic or psychotropic products</i>
3.1.2.	Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme <i>Medicinal products from human blood or plasma</i>
3.1.3.	Imunološki lijekovi <i>Immunological medicinal products</i>
3.2.	Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</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>

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 hladnom mjestu 8 do 15 °C i na vrlo hladnom mjestu od 2 do 8 °C.

Medicinal products from section 3.3 that require cold chain storage are kept in a cold place 8 to 15 °C and in a very cool place 2 to 8 °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 *Homeopathic products*
- c) Cjepiva *Vaccines*
- f) Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*



Klasa: UP I-530-01/14-01/42
Ur. broj: 381-13-04/162-14-04

U Zagrebu, 21. srpnja 2014.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode povodom zahtjeva dioničkog društva MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, skraćenog naziva MEDIKA d.d., iz Zagreba, Capraška 1 za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima na temelju članaka 123. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.), donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Utvrđuje se da dioničko društvo MEDIKA d.d., iz Zagreba, Capraška 1 ispunjava uvjete glede prostora, instalacija, opreme, zaposlenih osoba te dokumentacije i pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova za lokaciju 51215 Kastav, Tometići 15b za promet na veliko lijekova u originalnom pakovanju proizvođača 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 i čine njegov sastavni dio.
3. Donošenjem ovog rješenja prestaju važiti rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP I-530-01/07-01/33, ur. broj: 381-07-10302 od 30. svibnja 2007. godine.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva dioničko društvo MEDIKA d.d., iz Zagreba, Capraška 1 podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 24. lipnja 2014. godine zahtjev za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima za lokaciju 51215 Kastav, Tometići 15b.

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 mišljenje farmaceutске inspekcije klasa: 530-01/14-03/31, ur. broj: 534-07-2-2/1-14/03 dana 18. srpnja 2014. godine o ispunjavanju uvjeta prostora, instalacije, oprema, zaposlene osobe, i dobre prakse u prometu lijekova sukladno odredbama 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.), a u svezi s člankom 65. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola

za posredovanje lijekovima i davanju potvrda o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13.), riješiti kao u izradi rješenja

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se 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 elektronički mjesno nadležnom Upravnom sudu.

Upravna pristojba po Tar. br. 1. i Tar. br. 2. Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8/96., 77/96., 95/97., 131/97., 68/98., 66/99., 145/99., 30/00., 116/00., 163/03., 17/04., 110/04., 141/04., 150/05., 153/05., 129/06., 117/07., 25/08., 60/08., 20/10., 69/10., 126/11., 112/12., 19/13., 80/13., 40/14. i 69/14.) je plaćena.



potpisati

Dr. sc. Gordana Macolić Šarinić, dr. med.,
spec. kliničke farmakologije i toksikologije

Dostaviti:

1. MEDIKA d.d., Zagreb, Capraška 1
2. Ministarstvo zdravlja, Zagreb, Ksaver 200a,
n.p. Mirjana Lennan, mr. pharm.
3. Pismohrana ovdje

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/42, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 21. srpnja 2014. godine.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

MEDIKA d.d., 51215 Kastav, Tometići 15b

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet

- 1.1. Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
- 1.2. Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije
- 1.3. Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje

2. Djelatnosti veleprodaje lijekova

- 2.1. Nabavljanje
- 2.2. Čuvanje
- 2.3. Isporučivanje
- 2.4. Izvoz

3. Lijekovi s posebnim zahtjevima

- 3.1. Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.)
 - 3.1.1. Opojne droge
 - 3.1.2. Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme
 - 3.1.3. Imunološki lijekovi
- 3.2. Medicinski plinovi
- 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja
- 3.4. Ostali lijekovi

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima:

Iz skupine 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja zastupljeni su lijekovi koji se čuvaju na vrlo hladno mjestu 2 – 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu 8 – 15 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

- a) Ispitivani lijekovi
- b) Homeopatski lijekovi
- c) Cjepiva
- f) Tradicionalni biljni lijekovi



Klasa: UP I-530 01/14-01/43
Ur. broj: 381-13-04 162-14-04

U Zagrebu, 21. srpnja 2014.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva dioničkog društva MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, skraćenog naziva MEDIKA d.d., iz Zagreba, Capraška 1 za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članaka 123 i 212 Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.), donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Utvrđuje se da dioničko društvo MEDIKA d.d., iz Zagreba, Capraška 1 ispunjava uvjete glede prostora, instalacija, opreme, zaposlenih osoba, te dokumentacije i pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova za lokaciju 21204 Dugopolje, Put Bana 9 za promet na veliko lijekova u originalnom pakovanju proizvođača 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 i čine njegov sastavni dio.
3. Donošenjem ovog rješenja prestaju važiti rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP I-530-01 09-01/08, ur. broj: 381-09-11205 od 05. svibnja 2009. godine.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva dioničko društvo MEDIKA d.d., iz Zagreba, Capraška 1 podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 24. lipnja 2014. godine zahtjev za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima za lokaciju 21204 Dugopolje, Put Bana 9

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 mišljenje farmaceutске inspekcije klasa: 530-01/14-03/30, ur. broj: 534-07-2-2 1-14/03 dana 18. srpnja 2014. godine o ispunjavanju uvjeta prostora, instalacije, oprema, zaposlene osobe, i dobre prakse u prometu lijekova sukladno odredbama 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.).

Stijedom navedenog, valjalo je na temelju odredbi članaka 123. i 212 Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.), a u svezi s člankom 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 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 elektronički mjesno nadležnom Upravnom sudu.

Upravna pristojba po Tar. br. 1. i Tar. br. 2. Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8 96., 77 96., 95 97., 131 97., 68 98., 66 99., 145 99., 30 00., 116/00., 163 03., 17 04., 110 04., 141 04., 150 05., 153 05., 129 06., 117 07., 25 08., 60 08., 20 10., 69 10., 126 11., 112 12., 19 13., 80 13., 40 14. i 69 14.) je plaćena



ovnateljica

Dr. Viola Macolić Šarinić, dr. med.,
spec. kliničke farmakologije i toksikologije

Dostaviti.

1. MEDIKA d.d., Zagreb, Capraška 1
2. Ministarstvo zdravlja, Zagreb, Ksaver 200a.
n/p Mirjana Lerman, mr. pharm.
3. Pismohrana - ovdje

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/43, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 21. srpnja 2014. godine.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

MEDIKA d.d., 21204 Dugopolje, Put Bana 9

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet

- 1.1. Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
- 1.2. Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije
- 1.3. Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje

2. Djelatnosti veleprodaje lijekova

- 2.1. Nabavljanje
- 2.2. Čuvanje
- 2.3. Isporučivanje
- 2.4. Izvoz

3. Lijekovi s posebnim zahtjevima

- 3.1. Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.)
 - 3.1.1. Opojne droge
 - 3.1.2. Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme
 - 3.1.3. Imunološki lijekovi
- 3.2. Medicinski plinovi
- 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja
- 3.4. Ostali lijekovi

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima:

Iz skupine 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja zastupljeni su lijekovi koji se čuvaju na vrlo hladno mjestu 2 – 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu 8 – 15 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

- a) Ispitivani lijekovi
- b) Homeopatski lijekovi
- c) Cjepiva
- f) Tradicionalni biljni lijekovi



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-530-01/14-01/41

Ur. broj: 381-10-05/284-17-12

U Zagrebu, 12. lipnja 2017.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva **MEDIKA**, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, skraćenog naziva **MEDIKA d.d.**, iz Zagreba, Capraška 1 za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članaka 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.), donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. U rješenju Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: UP/I-530-01/14-01/41, Ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 21. srpnja 2014. godine mijenja se točka 1. rješenja na način da se dodaje nova djelatnost te ista sada glasi:

„Utvrđuje se da trgovačko društvo **MEDIKA d.d.**, iz Zagreba, Capraška 1 ispunjava u cijelosti sve uvjete glede prostora, instalacija, opreme, zaposlenih osoba, te dokumentacije i pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova za lokacije 10000 Zagreb, Capraška 1, 10000 Zagreb, Slavonska avenija 24/6 i 10000 Zagreb, Slavonska avenija 26/9 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 članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora te lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje, i to za lijekove s posebnim zahtjevima – lijekove koji sadrže narkotike i psihotropne tvari, lijekove iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološke lijekove, radiofarmaceutike, uključujući radionuklide, te za medicinske plinove, lijekove koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja i ostale lijekove te se daje dozvola za promet na veliko lijekova u originalnom pakiranju proizvođača.“

2. Dozvole iz točke 1. ovoga rješenja daju se za lokaciju, djelatnosti i skupine lijekova navedene u dodatku ovog rješenja **DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA**, mijenjaju se i tako izmijenjene čine sastavni dio rješenja.
3. U ostalom dijelu dozvola za promet na veliko lijekovima iz točke 1. ovog rješenja ostaje neizmijenjena.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo **MEDIKA d.d.**, iz Zagreba, Capraška 1 podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 10. travnja 2017. godine zahtjev za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima budući da dodaje djelatnost prodaje i izvoza radiofarmaceutika.

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 03. svibnja 2017. mišljenje farmaceutske inspekcije Klasa: 530-01/17-03/08, Ur. broj: 534-04-2/6-17-02 od dana 27. travnja 2017. godine o ispunjavanju uvjeta prostora, instalacije, oprema, zaposlene osobe, i dobre prakse u prometu lijekova sukladno odredbama 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 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.), a u svezi s člankom 69. 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 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 elektronički mjesno nadležnom Upravnom sudu.

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.) je plaćena.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Dragomir Budimir, dipl. iur.

Dostaviti:

1. MEDIKA, Zagreb, Capraška 1
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-530-01/14-01/41, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 21. srpnja 2014. godine, izmijenjenog rješenjem klasa: UP/I-530-01/14-01/41, ur. broj: 381-10-05/284-17-12 od 12. lipnja 2017. godine.

This Wholesale Distribution Authorisation is a part of the decision of the Agency for Medicinal Products and Medical Devices Class No: UP/I-530-01/14-01/41, Reference No.: 381-13-04/162-14-04 from 21st July 2014, amended by decision Class No: UP/I-530-01/14-01/41, Reference No.: 381-10-05/284-17-12 from 12th June 2017.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites:

MEDIKA d.d., 10000 Zagreb, Capraška 1, Republika Hrvatska

MEDIKA d.d., 10000 Zagreb, Capraška 1, 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
<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> |
| 1.3 | Lijekovi 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>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i> |

2. Djelatnosti veleprodaje lijekova *Wholesale distribution activities*

- | | |
|-----|--------------------------------|
| 2.1 | Nabavljanje <i>Procurement</i> |
| 2.2 | Čuvanje <i>Holding</i> |
| 2.3 | Isporučivanje <i>Supply</i> |
| 2.4 | Izvoz <i>Export</i> |

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

- | | |
|-------|--|
| 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> |
| 3.1.4 | Radiofarmaceutici, uključujući i radionuklide <i>Radiorpharmaceuticals (incl. radionuclide kits)</i> |
| 3.2 | Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</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> |

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 2 – 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu 8 – 15 °C.

Medicinal products from section 3.3 that require cold chain storage are kept in a very cold place 2 to 8 °C and in a cool place 8 to 15 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su slijedeći:

Medicinal products from section 3.4 Other products are following:

- 3.4.1 Ispitivani lijekovi *Investigational medicinal products*
- 3.4.2 Homeopatski lijekovi *Homeopathic products*
- 3.4.3 Cjepiva *Vaccines*
- 3.4.6 Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/41, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 21. srpnja 2014. godine, izmijenjenog rješenjem klasa: UP/I-530-01/14-01/41, ur. broj: 381-10-05/284-17-12 od 12. lipnja 2017. godine.

This Wholesale Distribution Authorisation is a part of the decision of the Agency for Medicinal Products and Medical Devices Class No.: UP/I-530-01/14-01/41. Reference No.: 381-13-04/162-14-04 from 21st July 2014, amended by decision Class No.: UP/I-530-01/14-01/41. Reference No.: 381-10-05/284-17-12 from 12th June 2017.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites:

MEDIKA d.d., 10000 Zagreb, Slavenska avenija 24/6, Republika Hrvatska

MEDIKA d.d., 10000 Zagreb, Slavenska avenija 24/6, Croatia

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet <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>
1.3	Lijekovi 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>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova <i>Wholesale distribution activities</i>	
2.1	Nabavljanje <i>Procurement</i>
2.2	Čuvanje <i>Holding</i>
2.3	Isporučivanje <i>Supply</i>
2.4	Izvoz <i>Export</i>
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima <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>
3.1.4	Radiofarmaceutici, uključujući i radionuklide <i>Radiopharmaceuticals (incl radionuclide kits)</i>
3.2	Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</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>

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 2 – 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu 8 – 15 °C.

Medicinal products from section 3.3 that require cold chain storage are kept in a very cold place 2 to 8 °C and in a cool place 8 to 15 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su slijedeći:

Medicinal products from section 3.4 Other products are following:

- 3.4.1 Ispitivani lijekovi *Investigational medicinal products*
- 3.4.2 Homeopatski lijekovi *Homoeopathic products*
- 3.4.3 Cjepiva *Vaccines*
- 3.4.6 Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/41, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 21. srpnja 2014. godine, izmijenjenog rješenjem klasa: UP/I-530-01/14-01/41, ur. broj: 381-10-05/284-17-12 od 12. lipnja 2017. godine.

This Wholesale Distribution Authorisation is a part of the decision of the Agency for Medicinal Products and Medical Devices Class No. UP/I-530-01/14-01/41, Reference No.: 381-13-04/162-14-04 from 21st July 2014, amended by decision Class No.: UP/I-530-01/14-01/41, Reference No.: 381-10-05/284-17-12 from 12th June 2017

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites:

MEDIKA d.d., 10000 Zagreb, Slavenska avenija 26/9, Republika Hrvatska

MEDIKA d.d., 10000 Zagreb, Slavenska avenija 26/9, 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
<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> |
| 1.3 | Lijekovi 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>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i> |

2. Djelatnosti veleprodaje lijekova *Wholesale distribution activities*

- | | |
|-----|--------------------------------|
| 2.1 | Nabavljanje <i>Procurement</i> |
| 2.2 | Čuvanje <i>Holding</i> |
| 2.3 | Isporučivanje <i>Supply</i> |
| 2.4 | Izvoz <i>Export</i> |

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

- | | |
|-------|--|
| 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> |
| 3.1.4 | Radiofarmaceutici, uključujući i radionuklide <i>Radiopharmaceuticals (incl radionuclide kits)</i> |
| 3.2 | Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</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> |

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 2 – 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu 8 – 15 °C.

Medicinal products from section 3.3 that require cold chain storage are kept in a very cold place 2 to 8 °C and in a cool place 8 to 15 °C

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su slijedeći:

Medicinal products from section 3.4 Other products are following.

- 3.4.1 Ispitivani lijekovi *Investigational medicinal products*
- 3.4.2 Homeopatski lijekovi *Homoeopathic products*
- 3.4.3 Cjepiva *Vaccines*
- 3.4.6 Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-541-02/21-05/308
URBROJ: 534-03-3-2/12-21-2
Zagreb, 26.03.2021

²⁹ Medika d.d.
ZAGREB, Capraška 1
ZAPRIMLJENO DANA

06-04-2021

488

Ministarstvo zdravstva, na temelju članka 26. stavka 4. Zakona o službenim kontrolama koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja („Narodne novine“, broj 81/13, 14/14, 56/15 i 32/19), a u skladu s člankom 43. Pravilnika o registraciji i odobravanju objekata te o registraciji subjekata u poslovanju s hranom („Narodne novine“, broj 123/19), povodom zahtjeva subjekta u poslovanju s hranom MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, Capraška 1, 10000 Zagreb radi registracije objekta i upisa objekta u Upisnik registriranih subjekata i objekata, donosi

RJEŠENJE

- I. Odobrava se subjektu u poslovanju s hranom MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, Capraška 1, 10000 Zagreb registracija i upis objekta Veleprodajni objekt "MEDIKA - SESVETE", Strojarska cesta 9c, Sesvete u Upisnik registriranih subjekata i objekata kojeg vodi ovo ministarstvo.
- II. U slučaju promjene dostavljenih podataka za objekt iz točke I. ovog rješenja, subjekt u poslovanju s hranom MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, Capraška 1, 10000 Zagreb dužan je dostaviti ovom ministarstvu nove podatke.

OBRAZLOŽENJE

Dana 17.2.2021., subjekt u poslovanju s hranom MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, Capraška 1, 10000 Zagreb podnio je zahtjev za registraciju i upis objekta Veleprodajni objekt "MEDIKA - SESVETE", Strojarska cesta 9c, Sesvete u Upisnik registriranih subjekata i objekata.

Pregledom navedenog zahtjeva utvrđeno je kako isti udovoljava odredbama Pravilnika o registraciji i odobravanju objekata te o registraciji subjekata u poslovanju s hranom („Narodne novine“, broj 123/19) te je sukladno tomu, odobrena registracija i upis objekta iz točke I. ovog rješenja u Upisnik registriranih objekata i subjekata. Slijedom navedenog, na temelju članka 26. stavka 4. Zakona o službenim kontrolama koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja („Narodne novine“, broj 81/13, 14/14, 56/15 i 32/19), isti je upisan u Upisnik registriranih subjekata i objekata kojeg vodi ovo ministarstvo. Subjekt u poslovanju s hranom mora u roku od 30 dana obavijestiti ovo ministarstvo o svakoj promjeni podataka iz točke I. ovog rješenja.

Upravna pristojba u iznosu od 35,00 kuna naplaćena je temeljem članka 1. Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“ broj 115/16) i Tar. br. 2. Uredbe o tarifi upravnih pristojbi („Narodne novine“ broj 8/17, 37/17, 129/17, 18/19, 97/19 i 128/19).

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja stranka može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom, u roku od 30 dana po primitku ovog rješenja. Tužba se predaje mjesno nadležnom sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.

DOSTAVITI:

1. MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom,
Capraška 1, 10000 Zagreb,
2. Pismohrana, ovdje.

MINISTAR
izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.



Ja, vršitelj dužnosti javnog bilježnika **Valerija Pernar**, Zagreb, Savska cesta 9, potvrđujem da je ovo preslika prednje izvorne isprave:

**RJEŠENJE Klasa: UP/I-541-02/21-05/308, Urbroj: 534-03-3-2/12-21-2 od 26.03.2021, RH
Ministarstvo zdravstva**

Isprava čija se preslika ovjerava ispisana je računalom, rukopisom (tintom), s otisnutim štambljima, sastoji se od 1 stranice i ovjerava se u 4 primjerka. Podnositelj isprave je **ZLATKO DUNKOVIĆ, OIB 90940299578, ZAGREB, GRAD ZAGREB, UJEVIĆEVA ULICA 24.**

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. II. st. 1. ZJP naplaćena u iznosu 10,00 kn.
Javnobilježnička nagrada po čl. 17. PPJT zaračunata u iznosu od 120,00 kn uvećana za PDV u iznosu od 30,00 kn.

Broj: OV-1419/2021
Zagreb, 15.04.2021.



Vršitelj dužnosti javnog bilježnika
Valerija Pernar

Za javnog bilježnika
prisjednik
Kaleb Gavran



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-541-02/21-05/308
URBROJ: 534-03-3-2/12-21-3
Zagreb, 26.03.2021

Izvod iz Upisnika registriranih subjekata i objekata u poslovanju s hranom

PODACI O SUBJEKTU U POSLOVANJU S HRANOM

Naziv subjekata:	MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom
Adresa:	Capraška 1, 10000 Zagreb
OIB:	94818858923
MBS:	080027531
MBO:	
MIBPG:	
e-mail:	Stjepan.Brglez@medika.hr
Telefon:	012412590

PODACI O OBJEKTU U POSLOVANJU S HRANOM

Naziv objekta:	Veleprodajni objekt "MEDIKA - SESVETE"
Adresa:	Strojarska cesta 9c, 10360 Sesvete
Kategorija djelatnosti:	Trgovina
Odgovorna osoba:	
Površina:	
Broj radnih mjesta:	
e-mail:	
Telefon	
KLASA i	UP/I-541-02/21-05/308
URBROJ rješenja	534-03-3-2/12-21-2

MINISTAR
izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.

Dostaviti:

1. MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, Capraška 1, 10000 Zagreb,
2. Pismohrana, ovdje.



Ja, vršitelj dužnosti javnog bilježnika **Valerija Pernar**, Zagreb, Savska cesta 9, potvrđujem da je ovo preslika prednje izvorne isprave:

Izvod iz Upisnika registriranih subjekata i objekata u poslovanju s hranom Klasa: UP/I-541-02/21-05/308, Urbroj: 534-03-3-2/12-21-3 od 26.03.2021, RH Ministarstvo zdravstva

Isprava čija se preslika ovjerava ispisana je računalom, rukopisom (tintom), s otisnutim štambiljem, sastoji se od 1 stranice i ovjerava se u 4 primjerka. Podnositelj isprave je **ZLATKO DUNKOVIĆ, OIB 90940299578, ZAGREB, GRAD ZAGREB, UJEVIĆEVA ULICA 24.**

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 1. ZJP naplaćena u iznosu 10,00 kn.
Javnobilježnička nagrada po čl. 17. PPJT zaračunata u iznosu od 120,00 kn uvećana za PDV u iznosu od 30,00 kn.

Broj: OV-1420/2021
Zagreb, 15.04.2021.



Vršitelj dužnosti javnog bilježnika
Valerija Pernar

Za javnog bilježnika
prisjednik

Darja Kaleb Gavran



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-530-01/14-01/41

Urbroj: 381-13-08/60-20-14

U Zagrebu, 18. prosinca 2020.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva Medika dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, skraćenog naziva Medika d.d., iz Zagreba, Capraška 1, za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članaka 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), donosi sljedeće

RJEŠENJE

- I. Mijenja se rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode kojim je dana dozvola za promet na veliko lijekovima klasa: UP/I-530-01/14-01/41, urbroy: 381-13-04/162-14-04 od 21. srpnja 2014., izmijenjena obavijestju klasa: UP/I-530-01/14-01/41, urbroy: 381-10-05/284-17-09 od 13. travnja 2017. i rješenjem klasa: UP/I-530-01/14-01/41, urbroy: 381-10-05/284-17-12 od 12. lipnja 2017. godine zbog promjene skupine lijekova koji su predmet obavljanja djelatnosti i uvjeta čuvanja lijekova za promet na veliko na lokacijama 10000 Zagreb, Capraška 1, 10000 Zagreb, Slavonska avenija 24/6 i 10000 Zagreb, Slavonska avenija 26/9, te izreka rješenja sada glasi:

„Utvrdjuje se da trgovačko društvo Medika d.d., iz Zagreba, Capraška 1 ispunjava u cijelosti sve uvjete glede prostora, instalacija, opreme, zaposlenih osoba, te dokumentacije i pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova na lokacijama 10000 Zagreb, Capraška 1, 10000 Zagreb, Slavonska avenija 24/6 i 10000 Zagreb, Slavonska avenija 26/9 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 članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora te lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje, i to za lijekove s posebnim zahtjevima (lijekovi prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ) - lijekove koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, lijekove iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološke lijekove, radiofarmaceutike, uključujući i radionuklide, za medicinske plinove, lijekove koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja (2 - 8°C) i ostale lijekove - ispitivane lijekove, homeopatske lijekove, cjepiva, tradicionalne biljne lijekove, biološke lijekove i lijekove za naprednu terapiju, te se daje dozvola za promet na veliko lijekova u originalnom pakiranju proizvođača.“

- II. Mijenja se i dopunjuje dodatak rješenja „DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA“ u dijelu 3.3 Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja i 3.4 Ostali lijekovi te tako izmijenjen se prilaže i čini sastavni dio ovog rješenja.
- III. U ostalom dijelu rješenje iz točke I. ovog rješenja ostaje neizmijenjeno.

Obrazloženje

Nositelj dozvole Medika d.d., iz Zagreba, Capraška 1, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 15. prosinca 2020. godine zahtjev za izmjenu dozvole za promet na veliko

lijekovima na lokacijama 10000 Zagreb, Capraška 1, 10000 Zagreb, Slavonska avenija 24/6 i 10000 Zagreb, Slavonska avenija 26/9 zbog dodavanja skupine ostali lijekovi - bioloških lijekova i lijekova za naprednu terapiju te brisanja uvjeta čuvanja lijekova u hladnom lancu 8 - 15°C.

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. i 19/20.).

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju odredbi članaka 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), a u svezi s člankom 69. 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. i 19/20.), riješiti kao u izreci rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se 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 elektronički mjesno nadležnom Upravnom sudu.

Upravna pristojba u iznosu od 225,00 kn po Tar. br. 2. st. 2. i Tar. br. 47. Uredbe o tarifi upravnih pristojbi („Narodne novine“, br. 8/17., 37/17., 129/17., 18/19., 97/19. i 128/19.) je plaćena.



Dostaviti:

1. Medika d.d., Zagreb, Capraška 1
2. Ministarstvo zdravstva, Zagreb, Ksaver 200a, Služba farmaceutske inspekcije
3. Pismohrana - ovdje

Ova doz
01/41, u
This Whole
UP/I-530-L

Naziv i
Name and

Medika
Medika d.o.o.

1. Pr
pron

1.1

1.2

1.3

2. D.

2.1

2.2

2.3

2.4

3. L

3.1

3.2

3.3

3.4

Ograr
Any rest

Iz sku
vrlo h
Medicm

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/41, urbroj: 381-13-08/60-20-14 od 18. prosinca 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-530-01/14-01/41, Reference No.: 381-13-08/60-20-14 from 18th December 2020

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites:

Medika d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Medika d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb, Croatia

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet <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>
1.3	Lijekovi 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>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova <i>Wholesale distribution activities</i>	
2.1	Nabavljanje <i>Procurement</i>
2.2	Čuvanje <i>Holding</i>
2.3	Isporučivanje <i>Supply</i>
2.4	Izvoz <i>Export</i>
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima <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>
3.1.4	Radiofarmaceutici, uključujući i radionuklide <i>Radiopharmaceuticals (incl. radionuclide kits)</i>
3.2	Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</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>

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 2 - 8°C

Medicinal products from section 3.3 that require cold chain storage are kept in a very cold place 2 to 8°C

Iz skupine 3.4 Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

Medicinal products from section 3.4 are:

- 3.4.1 Ispitivani lijekovi *Investigational medicinal products*
- 3.4.2 Homeopatski lijekovi *Homoeopathic products*
- 3.4.3 Cjepiva *Vaccines*
- 3.4.6 Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*
- 3.4.7 Biološki lijekovi *Biological products*
- 3.4.8 Lijekovi za naprednu terapiju *Advanced Therapeutic Medicinal products*

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/41, urbroj: 381-13-08/60-20-14 od 18. prosinca 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-530-01/14-01/41, Reference No. 381-13-08/60-20-14 from 18th December 2020.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites:

Medika d.d., Slavonska avenija 24/6, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Medika d.d., Slavonska avenija 24/6, 10000 Zagreb, 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
<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> |
| 1.3 | Lijekovi 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>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i> |

2. Djelatnosti veleprodaje lijekova *Wholesale distribution activities*

- | | |
|-----|--------------------------------|
| 2.1 | Nabavljanje <i>Procurement</i> |
| 2.2 | Čuvanje <i>Holding</i> |
| 2.3 | Isporučivanje <i>Supply</i> |
| 2.4 | Izvoz <i>Export</i> |

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

- | | |
|-------|--|
| 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> |
| 3.1.4 | Radiofarmaceutici, uključujući i radionuklide <i>Radiopharmaceuticals (incl. radionuclide kits)</i> |
| 3.2 | Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</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> |

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 2 - 8°C

Medicinal products from section 3.3 that require cold chain storage are kept in a very cold place 2 to 8°C

Iz skupine 3.4 Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

Medicinal products from section 3.4 are

- 3.4.1 Ispitivani lijekovi *Investigational medicinal products*
- 3.4.2 Homeopatski lijekovi *Homoeopathic products*
- 3.4.3 Cjepiva *Vaccines*
- 3.4.6 Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*
- 3.4.7 Biološki lijekovi *Biological products*
- 3.4.8 Lijekovi za naprednu terapiju *Advance Therapeutic Medicinal products*

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/41, urbroj: 381-13-08/60-20-14 od 18. prosinca 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-530-01/14-01/41. Reference No.: 381-13-08/60-20-14 from 18th December 2020.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites:

Medika d.d., Slavonska avenija 26/9, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Medika d.d., Slavonska avenija 26/9, 10000 Zagreb, Croatia

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet <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>
1.3	Lijekovi 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>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova <i>Wholesale distribution activities</i>	
2.1	Nabavljanje <i>Procurement</i>
2.2	Čuvanje <i>Holding</i>
2.3	Isporučivanje <i>Supply</i>
2.4	Izvoz <i>Export</i>
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima <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>
3.1.4	Radiofarmaceutici, uključujući i radionuklide <i>Radiopharmaceuticals (incl. radionuclide kits)</i>
3.2	Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</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>

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 2 - 8°C

Medicinal products from section 3.3 that require cold chain storage are kept in a very cold place 2 to 8°C.

Iz otkrivanja 3.4 Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

Medicinal products from section 3.4 are:

- 3.4.1 Ispitivani lijekovi *Investigational medicinal products*
- 3.4.2 Homeopatski lijekovi *Homeopathic products*
- 3.4.3 Cjepiva *Vaccines*
- 3.4.6 Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*
- 3.4.7 Biološki lijekovi *Biological products*
- 3.4.8 Lijekovi za naprednu terapiju *Advanced Therapeutic Medicinal products*



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-530-01/21-01/02

Urbroj: 381-13-08/284-21-04

U Zagrebu, 12. travnja 2021.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva MEDIKA dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, skraćenog naziva MEDIKA d.d., iz Zagreba, Capraška 1, 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 MEDIKA d.d., iz Zagreba, Capraška 1 ispunjava uvjete glede prostora, instalacija, opreme, zaposlenih osoba, te dokumentacije i pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova na lokaciji MEDIKA d.d., Strojarska 9c, 10361 Sesvetski Kraljevec za djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja i izvoza lijekova u originalnom pakiranju proizvođača koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama 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 članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje, lijekova prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ (lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološki lijekovi), lijekova koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja (2-8 °C) te ostalih lijekova (homeopatski lijekovi, cjepiva, tradicionalni biljni lijekovi, biološki lijekovi, lijekovi za naprednu terapiju) te se daje dozvola za promet na veliko lijekova u originalnom pakiranju proizvođača.
2. Dozvola iz točke 1. ovoga rješenja daje se za lokaciju i opseg djelatnosti prometa lijekova na veliko te s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet, za pojedine skupine lijekova (s posebnim zahtjevima) i lijekove koji zahtijevaju poseban način i uvjete čuvanja, navedene u dodatku ovog rješenja „DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA“ te čini sastavni dio rješenja.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva MEDIKA d.d. podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 5. veljače 2021. godine zahtjev za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima na lokaciji MEDIKA d.d., Strojarska 9c, 10361 Sesvetski Kraljevec za djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja i izvoza lijekova u originalnom pakiranju proizvođača koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama 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 članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje, lijekova prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ (lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološki

lijekovi), lijekova koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja (2–8 °C) te ostalih lijekova (homeopatski lijekovi, cjepiva, tradicionalni biljni lijekovi, biološki lijekovi, lijekovi za naprednu terapiju).

Postupajući po podnesenom zahtjevu utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva dostavio propisane dokumente i podatke sukladno odredbama članka 64. i članka 80. 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. i 19/20.).

Agencija za lijekove i medicinske proizvode zaprimila je dana 12. ožujka 2021. godine mišljenje farmaceutске inspekcije klasa: 530-01/21-03/02, urbroj: 534-09-2/2-21-08 od dana 8. ožujka 2021. godine o ispunjavanju uvjeta prostora, instalacija, opreme, zaposlene odgovorne osobe, i pravila dobre prakse u prometu lijekova na veliko propisane Pravilnikom 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. i 19/20.).

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 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., 19/20. i 32/21.), riješiti kao u izreci rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se 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 elektronički mjesno nadležnom Upravnom sudu.

Upravna pristojba u iznosu od 225,00 kn po Tar. br. 2. st. 2. i Tar. br. 47. Uredbe o tarifi upravnih pristojbi („Narodne novine“, br. 8/17., 37/17., 129/17., 18/19., 97/19. i 128/19.) je plaćena.



Ravnatelj

Prof. dr. sc. Siniša Tomić

Dostaviti:

1. MEDIKA d.d., Zagreb, Capraška 1
2. Ministarstvo zdravstva, Zagreb, Ksaver 200a, Služba farmaceutске 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-530-01/21-01/02, urbroj: 381-13-08/284-21-04 od 12. travnja 2021. godine.

This Wholesale Distribution Authorisation is a part of the decision of the Agency for Medicinal Products and Medical Devices Class No.: UP/I-530-01/21-01/02, Reference No.: 381-13-08/284-21-04 from 12th April 2021

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites:

MEDIKA d.d., Strojarska 9c, 10361 Sesvetski Kraljevec, Republika Hrvatska

MEDIKA d.d., Strojarska 9c, 10361 Sesvetski Kraljevec, 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
<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> |
| 1.3 | Lijekovi 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>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i> |

2. Djelatnosti veleprodaje lijekova *Wholesale distribution activities*

- | | |
|-----|--------------------------------|
| 2.1 | Nabavljanje <i>Procurement</i> |
| 2.2 | Čuvanje <i>Holding</i> |
| 2.3 | Isporučivanje <i>Supply</i> |
| 2.4 | Izvoz <i>Export</i> |

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

- | | |
|-------|--|
| 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> |

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 2–8 °C.

Medicinal products from section 3.3 that require cold chain storage are kept in a very cold place 2 to 8 °C.

Iz skupine 3.4 Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

Medicinal products from section 3.4 are:

- | | |
|-------|--|
| 3.4.2 | Homeopatski lijekovi <i>Homeopathic products</i> |
| 3.4.3 | Cjepiva <i>Vaccines</i> |
| 3.4.6 | Tradicionalni biljni lijekovi <i>Traditional herbal medicinal products</i> |
| 3.4.7 | Biološki lijekovi <i>Biological products</i> |
| 3.4.8 | Lijekovi za naprednu terapiju <i>Advance therapy medicinal products</i> |

Ja, vršitelj dužnosti javnog bilježnika **Valerija Pernar**, Zagreb, Savska cesta 9,
potvrđujem da je ovo preslika prednje izvorne isprave:

RJEŠENJE Klasa: UP/I-530-01/21-01/02, Urbroj: 381-13-08/284-21-04 od 12. travnja 2021., RH
Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Isprava čija se preslika ovjerava ispisana je računalom, rukopisom (tintom), s otisnutim štambiljem,
sastoji se od 3 stranice i ovjerava se u 4 primjerka. Podnositelj isprave je **ZLATKO DUNKOVIĆ**,
OIB 90940299578, ZAGREB, GRAD ZAGREB, UJEVIĆEVA ULICA 24.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 1. ZJP naplaćena u iznosu 17,00 kn.
Javnobilježnička nagrada po čl. 17. PPJT zaračunata u iznosu od 220,00 kn uvećana za PDV u iznosu
od 55,00 kn.

Broj: OV-1422/2021
Zagreb, 15.04.2021.



Vršitelj dužnosti javnog bilježnika
Valerija Pernar

Za javnog bilježnika
prisjednik
Darja Kaleb Gavran





REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: 530-01/23-09/14
URBROJ: 534-09-2/2-23-02

29 Medika d.o.o.
ZAGREB
ZAPRIMLJENO
03-10-2023

**POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PRAKSE U PROMETU LIJEKOVIMA NA
VELIKO**

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Nakon provedenog nadzora u skladu sa člankom 111. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC the competent authority of Croatia confirms the following:

Nositelj dozvole za promet lijekovima na veliko:

The wholesale distributor:

MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom (skraćeni naziv: MEDIKA d.d.), Capraška ulica 1, 10000 Zagreb

Mjesto i adresa:

Site address:

10361 Sesevski Kraljevec, Strojarska cesta 9b i 9c

bio je podvrgnut nadzoru unutar nacionalnog programa u vezi rješenja KLASA: UP/I-530-03/23-06/15, u skladu s člankom 77 (1) Direktive 2001/83/EZ prenesenim u nacionalno zakonodavstvo: članak 127. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13, 90/14 i 100/18) i članak 75. stavak 1. 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, 19/20, 32/21 i 146/22).

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number: UP/I-530-03/23-06/15, in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Art. 127 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14, 100/18) and Art. 75(1) Ordinance on good distribution practices in drug, granting licenses for the wholesale distribution of drugs, the brokers for drugs and granting certificates of good distribution practice of Medicinal Products for Human Use (Official Gazette No. 83/13, 19/20, 32/21, 146/22).

Temeljem saznanja dobivenih tijekom zadnje inspekcije u ovoj veleprodaji koja je provedena 13. srpnja 2023. smatra se da je veleprodaja usklađena sa zahtjevima dobre prakse u prometu na veliko lijekovima propisane člankom 84. Direktive 2001/83/EZ.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 13/07/23, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.



Ova potvrda odražava stanje na mjestu prometa lijekovima na veliko u trenutku nadzora gore navedenog nositelja dozvole za promet lijekovima na veliko, te ne odražava usklađenost nositelja dozvole ukoliko je prošlo više od pet godina od datuma zadnjeg nadzora. Međutim, ovaj rok važenja potvrde može se skratiti na temelju primijenjenog upravljanja rizicima, napomenom u niže navedenom polju ograničenja i pojašnjenja.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Ova potvrda vrijedi isključivo ukoliko sadrži sve stranice.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Autentičnost ove potvrde može se provjeriti u EudraGMDP bazi podataka. Ako nije dostupna, obratite se nadležnom tijelu koje je izdalo potvrdu.

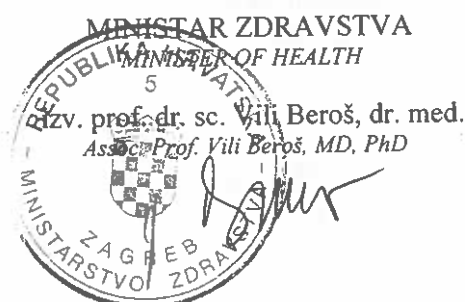
The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi: NEMA

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: NONE

U Zagrebu, 28. rujna 2023.

[28/09/23]



Detalji dostupni u EudraGMDP bazi.

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

Ja, javni bilježnik **Valerija Pernar**, Zagreb, Savska cesta 9,
potvrđujem da je ovo preslika prednje izvorne isprave:

POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PRAKSE U PROMETU LIJEKOVIMA NA VELIKO
klasa: 530-01/23-09/14, urbroj: 534-09-2/2-23-02 od 28. rujna 2023., RH Ministarstvo zdravstva

Isprava čija se preslika ovjerava ispisana je računalom, rukopisom (tintom) s otisnutim štambiljima,
sastoji se od 2 stranice i ovjerava se u 3 primjerka. Podnositelj isprave je **MILAN DELIJA, OIB**
46708234418, BELEC, BELEC 1.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 1. ZJP naplaćena u iznosu 1,46 eur.

Javnobilježnička nagrada po čl. 17. PPJT zaračunata u iznosu od 21,28 eur uvećana za PDV u iznosu
od 5,32 eur.

Broj: OV-4820/2023

Zagreb, 03.10.2023.



Javni bilježnik
Valerija Pernar

Za javnog bilježnika
prisjednik
Daria Kaleb Gavran





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-530-03/23-06/15
URBROJ : 381-13-08/365-23-04

U Zagrebu, 21. rujna 2023.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, iz Zagreba, Capraška ulica 1, OIB: 94818858923, skraćenog naziva MEDIKA, d.d., u postupku izmjene dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članka 126. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), donosi sljedeće

RJEŠENJE

- I. Mijenja se rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: UP/I-530-01/21-01/02, URBROJ: 381-13-08/284-21-04 od 12. travnja 2021. godine, i to na način:
 - dodaje se lokacija obavljanja prometa na veliko lijekovima koja glasi: 10361 Sesevski Kraljevec, Strojarska cesta 9b.
- II. Dodatak „DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA“ rješenja KLASA: UP/I-530-01/21-01/02, URBROJ: 381-13-08/284-21-04 od 12. travnja 2021. godine zamjenjuje se dodatkom „DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA“ u skladu s gore navedenom izmjenom, te čini sastavni dio ovog rješenja.
- III. Utvrđuju se troškovi postupka u iznosu od ukupno 398,17 EUR bez PDV-a.

Obrazloženje

Rješenjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) KLASA: UP/I-530-01/21-01/02, URBROJ: 381-13-08/284-21-04 od 12. travnja 2021. godine, trgovačkom društvu MEDIKA, d.d., iz Zagreba, Capraška ulica 1, dana je dozvola za promet na veliko lijekovima u originalnom pakiranju proizvođača na lokaciji MEDIKA, d.d., 10361 Sesevski Kraljevec, Strojarska 9c za djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja i izvoza lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije (u daljnjem tekstu: EU) ili Europskog gospodarskog prostora (u daljnjem tekstu: EGP), lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članica EU ili EGP-a, a namijenjeni su tržištu EU ili EGP-a, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama EU ili EGP-a, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje, lijekova prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ (lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološki lijekovi), lijekova koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja (2-8 °C) te ostalih lijekova (homeopatski lijekovi, cjepiva, tradicionalni biljni lijekovi, biološki lijekovi, lijekovi za naprednu terapiju). Dozvola za promet na veliko lijekovima izmijenjena je obavješću o odobrenju izmjene KLASA: UP/I-530-03/23-06/08, URBROJ: 381-13-08/365-23-02 od 07. travnja 2023. godine.

Nositelj dozvole MEDIKA, d.d. podnio je Agenciji dana 30. lipnja 2023. godine zahtjev za izmjenom dozvole za promet na veliko lijekovima, zbog dodavanja lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima na adresi: 10361 Sesevski Kraljevec, Strojarska cesta 9b te djelatnosti nabavljanja,

čuvanja, isporučivanja i izvoza lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama EU ili EGP-a, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članica EU ili EGP-a, a namijenjeni su tržištu EU ili EGP-a, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama EU ili EGP-a, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje, lijekova prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ (lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološki lijekovi), lijekova koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja (manje od -15 °C) te ostalih lijekova (homeopatski lijekovi, cjepiva, tradicionalni biljni lijekovi, biološki lijekovi, lijekovi za naprednu terapiju) na navedenoj lokaciji.

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., 19/20., 32/21. i 146/22.; u daljnjem tekstu: Pravilnik) te je sukladno članku 69. stavak 3. Pravilnika, dana 30. lipnja 2023. godine, Agencija zatražila mišljenje farmaceutskog inspektora, a radi davanja mišljenja o ispunjavanju uvjeta dobre prakse u prometu na veliko lijekovima.

Agencija je zaprimila mišljenje farmaceutskog inspektora dana 08. kolovoza 2023. godine, KLASA: 530-09/23-01/34, URBROJ: 534-09-2/2-23-09 od 08. kolovoza 2023. godine, o ispunjavanju uvjeta dobre prakse u prometu na veliko lijekovima za obavljanje djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja i izvoza lijekova u originalnom pakiranju proizvođača koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama EU ili EGP-a, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članica EU ili EGP-a, a namijenjeni su tržištu EU ili EGP-a, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama EU ili EGP-a, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje, lijekova prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ (lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološki lijekovi), lijekova koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja te ostalih lijekova (homeopatski lijekovi, cjepiva, tradicionalni biljni lijekovi, biološki lijekovi, lijekovi za naprednu terapiju) na lokaciji veleprodajnog skladišta u Sesvetskom Kraljevcu, Strojarska 9b.

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju odredbi članka 126. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), a u svezi s člankom 69. Pravilnika, 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 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. MEDIKA, d.d., Zagreb, Capraška ulica 1
2. Ministarstvo zdravstva, Zagreb, Ksaver 200a, Služba farmaceutske inspekcije
3. Pismohrana - ovdje

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. KLASA i URBROJ dozvole:
Authorisation Number UP/I-530-03/23-06/15; 381-13-08/365-23-04
2. Naziv nositelja dozvole
Name of Authorisation Holder MEDIKA d.d. (ORG-100006010 / LOC-100002206)
3. Adresa sjedišta nositelja dozvole
Legally registered address of Authorisation Holder Capraška ulica 1, Zagreb, 10000, Republika Hrvatska
10000 Zagreb, Capraška ulica 1, Croatia
4. Adresa(e) lokacija(e) obavljanja prometa na veliko
lijevakovima
Address(es) of Site(s) Strojarska 9c, Sesvetski Kraljevec, 10361, Republika Hrvatska
10361 Sesvetski Kraljevec, Strojarska 9c, Croatia
Strojarska cesta 9b, Sesvetski Kraljevec, 10361, Republika
Hrvatska
10361 Sesvetski Kraljevec, Strojarska cesta 9b, Croatia
5. Opseg dozvole
Scope of authorisation ANNEX 1
6. Pravna osnova dozvole
Legal basis of authorisation Zakon o lijekovima („Narodne novine“ broj 76/13, 90/14 i
100/18)
Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18)
transposed from Article 77(1) of Directive 2001/83/EC
7. Ime i prezime odgovorne osobe nadležnog tijela države
članice koja izdaje dozvolu za promet na veliko lijekovima:
*Name of responsible officer of the competent authority of the member
state granting the wholesaling authorisation* Prof. dr. sc. Siniša Tomić
Prof. Siniša Tomić, PhD
8. Potpis:
Signature
9. Datum:
Date 21. rujna 2023.
21st September 2023
10. Privitak:
Annex attached Prilog 1. Opseg dozvole za promet na veliko lijekovima
Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation



PRIVITAK 1
ANNEX I

OPSEG DOZVOLE ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:
Name and address of site:

MEDIKA d.d. (ORG-100006010 / LOC-100063847), 10361 Sessvetki Kraljevec, Strojarska 9c,
Republika Hrvatska
MEDIKA d.d. (ORG-100006010 / LOC-100063847), 10361 Sessvetki Kraljevec, Strojarska 9c, Croatia

Lijekovi za primjenu kod ljudi
Human medicinal products

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet <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>
1.3	Lijekovi 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>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova <i>Wholesale distribution activities</i>	
2.1	Nabavljanje <i>Procurement</i>
2.2	Čuvanje <i>Holding</i>
2.3	Isporučivanje <i>Supply</i>
2.4	Izvoz <i>Export</i>
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima <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>

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 2–8 °C.

Medicinal products from section 3.3 that require cold chain storage are kept in a very cold place 2 to 8 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

Medicinal products from section 3.4 are:

- 3.4.2 Homeopatski lijekovi *Homoeopathic products*
- 3.4.3 Cjepiva *Vaccines*
- 3.4.6 Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*
- 3.4.7 Biološki lijekovi *Biological products*
- 3.4.8 Lijekovi za naprednu terapiju *Advance therapeutic medicinal products*

PRIVITAK 1
ANNEX 1

OPSEG DOZVOLE ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of site:

MEDIKA d.d. (ORG-100006010 / LOC-100084086), 10361 Sesevski Kraljevec, Strojarska cesta 9b, Republika Hrvatska

MEDIKA d.d. (ORG-100006010 / LOC-100084086), 10361 Sesevski Kraljevec, Strojarska cesta 9b, Croatia

Lijekovi za primjenu kod ljudi

Human medicinal products

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet <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>
1.3	Lijekovi 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>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova <i>Wholesale distribution activities</i>	
2.1	Nabavljanje <i>Procurement</i>
2.2	Čuvanje <i>Holding</i>
2.3	Isporučivanje <i>Supply</i>
2.4	Izvoz <i>Export</i>
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima <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>

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 zamrznutom mjestu na temperaturi manjoj od -15 °C.

Medicinal products from section 3.3 that require cold chain storage are kept in a freezer below -15 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

Medicinal products from section 3.4. are:

- 3.4.2 Homeopatski lijekovi *Homoeopathic products*
- 3.4.3 Cjepiva *Vaccines*
- 3.4.6 Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*
- 3.4.7 Biološki lijekovi *Biological products*
- 3.4.8 Lijekovi za naprednu terapiju *Advance therapeutic medicinal products*



Ja, javni bilježnik **Valerija Pernar**, Zagreb, Savska cesta 9,
potvrđujem da je ovo preslika prednje izvorne isprave:

RJEŠENJE klasa: UP/I-530-03/23-06/15, urbroj: 381-13-08/365-23-04 od 21. rujna 2023., RH
Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Isprava čija se preslika ovjerava ispisana je računalom, rukopisom (kemijskom olovkom) s otisnutim štambiljima, sastoji se od 7 stranica i ovjerava se u 3 primjerka. Podnositelj isprave je **ZLATKO DUNKOVIĆ, OIB 90940299578, ZAGREB, GRAD ZAGREB, UJEVIĆEVA ULICA 24.**

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 1. ZJP naplaćena u iznosu 3,41 eur.
Javnobilježnička nagrada po čl. 17. PPJT zaračunata u iznosu od 41,23 eur uvećana za PDV u iznosu od 10,31 eur.

Broj: OV-4683/2023
Zagreb, 26.09.2023.



Javni bilježnik
Valerija Pernar


Za javnog bilježnika
prisjednik
Darja Kaleb Gavran





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-530-09/24-20/79

URBROJ: 381-13-07/183-24-03

Zagreb, 04. prosinac 2024.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Zagreb, Ksaverska cesta 4, OIB: 37926884937, povodom zahtjeva dioničkog društva MEDIKA, dioničko društvo za trgovinu lijekovima i sanitetskim materijalom, iz Zagreba, Capraška ulica 1, OIB: 94818858923, kojeg zastupa JASMINKO HERCEG, OIB: 33134656328 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) o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 100/18.) donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Odobrava se upis u registar distributera medicinskih proizvoda dioničko društvu MEDIKA, d.d., iz Zagreba, Capraška ulica 1, za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda u trgovini na veliko, za promet na veliko medicinskih proizvoda u originalnom pakiranju proizvođača klase rizika I, IIa, IIb, III, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju, u originalnom pakiranju proizvođača na lokaciji u Sesvetskom Kraljevcu, Strojarska cesta 9b.
2. Trgovačko društvo iz točke 1. izreke ovog rješenja upisat će se u registar distributera medicinskih proizvoda s danom 04. prosinca 2024. godine.
3. Utvrđuje se da su troškovi postupka u iznosu od 700 € u potpunosti plaćeni.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva dioničko društvu MEDIKA, d.d., iz Zagreba, Capraška ulica 1, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 02. prosinca 2024. godine, zahtjev za upis u registar distributera za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda u trgovini na veliko na lokaciji u Sesvetskom Kraljevcu, Strojarska cesta 9b.

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

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:

Siniša Tomić
sc. Siniša Tomić

DOSTAVITI:

1. MEDIKA, d.d., 10000 Zagreb, Capraška ulica 1
2. Pismohrana – ovdje

Ja, javni bilježnik **Valerija Pernar**, Zagreb, Savska cesta 9,
potvrđujem da je ovo preslika prednje izvorne isprave:

RJEŠENJE AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE KLASA: UP/I-530-09
/24-20/79, URBROJ: 381-13-07/183-24-03 od 04. prosinca 2024.

ispisane mehaničkim sredstvom, rukopisom (kemijskom olovkom, tintom) s otisnutim štambiljima,
koja ima 2 stranice.

Izvorna isprava se nalazi kod stranke.

Donijela ju je sa sobom stranka **MILAN DELIJA, OIB 46708234418, BELEC, ZLATAR, BELEC**
1.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 1. ZJP naplaćena u iznosu 1,46 eur.

Javnobilježnička nagrada po čl. 17. PPJT zaračunata u iznosu od 21,28 eur uvećana za PDV u iznosu
od 5,32 eur.

Broj: OV-5414/2024

U Zagrebu, 09.12.2024.



Javni bilježnik
Valerija Pernar

Za javnog bilježnika
prisjednik
Josip Geček

REPUBLIKA HRVATSKA
ZAGREB
JAVNI BILJEZNIK





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-530-09/25-21/14

URBROJ: 381-13-07/183-25-02

Zagreb, 16. travnja 2025.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Zagreb, Ksaverska cesta 4, OIB: 37926884937, povodom zahtjeva dioničkog društva MEDIKA, d.d., iz Zagreba, Capraška ulica 1, OIB: 94818858923, kojeg zastupa JASMINKO HERCEG, OIB: 33134656328, u postupku izmjene 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. U rješenju Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: UP/I-530-09/24-20/79, URBROJ: 381-13-07/183-24-03 od 04. prosinac 2024. godine, kojim je dioničkog društva MEDIKA, d.d., iz Zagreba, Capraška ulica 1, upisano u registar distributera za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda u trgovini na veliko, za promet na veliko medicinskih proizvoda u originalnom pakiranju proizvođača klase rizika I, IIa, IIb, III, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju, u originalnom pakiranju proizvođača na lokaciji u Sesevskom Kraljevcu, Strojarska cesta 9b, dodaje se i djelatnost distribucije medicinskih proizvoda u trgovini na veliko, za promet na veliko medicinskih proizvoda u originalnom pakiranju proizvođača klase rizika I, IIa, IIb, III, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju, u originalnom pakiranju proizvođača na lokaciji u Sesevskom Kraljevcu, Strojarska cesta 9b/1.
2. Izmjena iz točke 1. izreke ovog rješenja upisat će se u registar distributera medicinskih proizvoda s danom 16. travnja 2025. godine.
3. Utvrđuje se da su troškovi postupka u iznosu od 400 € u potpunosti plaćeni.

Obrazloženje

Rješenjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: UP/I-530-09/24-20/79, URBROJ: 381-13-07/183-24-03 od 04. prosinac 2024. godine, dioničko društvo MEDIKA, d.d., iz Zagreba, Capraška ulica 1, upisano u registar distributera za obavljanje djelatnosti distribucije

medicinskih proizvoda u trgovini na veliko, za promet na veliko medicinskih proizvoda u originalnom pakiranju proizvođača klase rizika I, IIa, IIb, III, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju, u originalnom pakiranju proizvođača na lokaciji u Sesvetskom Kraljevcu, Strojarska cesta 9b.

Podnositelj zahtjeva dioničko društvo MEDIKA, d.d., iz Zagreba, Capraška ulica 1, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 15. travnja 2025. godine, zahtjev za izmjenom upisa u registar distributera medicinskih proizvoda zbog dodavanja nove lokacije distribucije medicinskih proizvoda u trgovini na veliko, za promet na veliko medicinskih proizvoda na lokaciji u Sesvetskom Kraljevcu, Strojarska cesta 9b/1.

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.

RAVNOATELJ:



Prof. dr. sc. Siniša Tomić

DOSTAVITI:

1. MEDIKA, d.d., 10000 Zagreb, Capraška ulica 1
2. Pismohrana – ovdje