



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-530-01/21-04/16

Ur. broj: 381-13-07/183-21-05

Zagreb, 06. srpnja 2021.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva PAMEL d.o.o., iz Zagreba, Dubravica 41F, za izmjenu upisa u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, na temelju članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14., i 100/18.) i članka 55. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.) donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Utvrđuje se da trgovačko društvo PAMEL d.o.o., iz Zagreba, Dubravica 41F, ispunjava uvjete glede prostora, opreme, zaposlene odgovorne osobe te dokumentacije i dobre prakse u prometu na veliko medicinskim proizvodima na lokaciji u Zagrebu, Dubravica 41F, za promet na veliko medicinskih proizvoda klase rizika I, u originalnom pakiranju proizvođača te se upisuje u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.

2. Donošenjem ovog rješenja prestaje važiti rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: UP/I-530-01/07-01/66, Ur. broj: 381-07-28786 od 14. siječnja 2008. godine.

Obrazloženje

Rješenjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode Klasa: UP/I-530-01/07-01/66, Ur. broj: 381-07-28786 od 14. siječnja 2008. godine, dana je dozvola za promet na veliko medicinskih proizvoda trgovačkom društvu PAMEL d.o.o. iz Zagreba, Mesekov put 16, na lokaciji u Zagrebu, Mesekov put 16.

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo PAMEL d.o.o., iz Zagreba, Dubravica 41F, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 16. travnja 2021. godine, zahtjev za izmjenu upisa u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda zbog promjene sjedišta trgovačkog društva i lokacije skladišta.

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

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

Stručno povjerenstvo Agencije za lijekove i medicinske proizvode izvršilo je očevid dana 10. lipnja 2021. godine, na lokaciji u Zagrebu, Dubravica 41F i utvrdilo da prostor, oprema, zaposlena odgovorna osoba te dokumentacija podnositelja zahtjeva kao i dobra praksa u prometu na veliko medicinskim proizvodima na navedenoj lokaciji ispunjavaju uvjete iz članka 4. - 6. Pravilnika o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.).

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.) i članka 55. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, 76/13.) te Dodatka I Pravilnika o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.), odlučiti kao u izreci rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

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

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

Ravnatelj

Prof. dr. sc. Siniša Tomić



Dostaviti:

1. PAMEL d.o.o., 10000 Zagreb, Dubravica 41F
2. Pismohrana – ovdje