



REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel.: ++385 1 4884 100, Fax: ++385 1 4884 110
e-mail: halmed@halmed.hr
www.halmed.hr
OIB 37926884937

Klasa: UP/I-530-01/14-04/92

Ur. broj: 381-13-07/183-20-09

Zagreb, 09. ožujka 2020.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva SALVUS društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge, iz Donje Stubice, Toplička cesta 100 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

I. U rješenju Agencije za lijekove i medicinske proizvode Klasa: UP/I-530-01/14-04/92, Ur. broj: 381-13-07/183-14-02 od 07. kolovoza 2014. godine, za promet na veliko medicinskih proizvoda, mijenja se izreka te ista sada glasi:

1. Utvrđuje se da trgovačko društvo SALVUS društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge, iz Donje Stubice, Toplička cesta 100 ispunjava uvjete glede prostora, opreme, zaposlene odgovorne osobe te dokumentacije i dobre prakse u prometu na veliko medicinskim proizvodima na lokaciji u Donjoj Stubici, Toplička cesta 100 za promet na veliko medicinskih proizvoda klase rizika I, IIa, IIb, III i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, u originalnom pakiranju proizvođača te se upisuje u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.

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

Obrazloženje

Rješenjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: UP/I-530-01/14-04/92, Ur. broj: 381-13-07/183-14-02 od 07. kolovoza 2014. godine, uz izmjenu Klasa: UP/I-530-01/14-04/92, Ur. broj: 381-13-07/183-19-07 od 10. lipnja 2019. godine, upisano je u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda trgovačko društvo SALVUS društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge, iz Donje Stubice, Župana Vratislava 11, za obavljanje prometa na veliko medicinskim proizvodima na lokaciji u Donjoj Stubici, Toplička cesta 100.

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo SALVUS društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge, iz Donje Stubice, Toplička cesta 100, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 28. veljače 2020. godine, zahtjev za izmjenu upisa u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda s obzirom da je došlo do promjene sjedišta trgovačkog društva.

Razmatrajući navode zahtjeva i uvidom u spise predmeta utvrđeno je da je došlo do promjene sjedišta trgovačkog društva iz Donje Stubice, Župana Vratislava 11 u Donja Stubica, Toplička cesta 100.

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.).

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., i 97/19.) je plaćena.

Ravnatelj



Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić

Dostaviti:

1. SALVUS društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge, 49240 Donja Stubica, Toplička cesta 100
2. Pismohrana – ovdje