



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-530-09/24-20/49

URBROJ: 381-13-07/183-24-04

Zagreb, 10. listopada 2024.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Zagreb, Ksaverska cesta 4, OIB: 37926884937, povodom zahtjeva trgovačkog društva SALVUS društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge, iz Donje Stubice (Grad Donja Stubica), Toplička cesta 100, OIB: 40672036464, kojeg zastupa TEODOR ŠVALJEK, OIB: 19065783699 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 trgovačkom društvu SALVUS društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge, iz Donje Stubice (Grad Donja Stubica), Toplička cesta 100, za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda u trgovini na veliko, za promet na veliko medicinskih proizvoda klase rizika I, IIa, IIb, III i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda na lokaciji u Donjoj Stubici, Toplička cesta 100 i na lokaciji u Donjoj Stubici, Toplička cesta 100/1.
2. Trgovačko društvo iz točke 1. izreke ovog rješenja upisat će se u registar distributera medicinskih proizvoda s danom 10. listopada 2024. godine.
3. Utvrđuje se da su troškovi postupka u iznosu od 700 € u potpunosti plaćeni.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo SALVUS društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge, iz Donje Stubice (Grad Donja Stubica), Toplička cesta 100, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 09. listopada 2024. godine, zahtjev za upis u registar distributera za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda u trgovini na veliko na lokaciji u Donjoj Stubici, Toplička cesta 100 te na lokaciji u Donjoj Stubici, Toplička cesta 100/1.

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 Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (Tekst značajan za EGP) (SL L 117/1, 5. 5. 2017.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/745) te Uredbom (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (Tekst značajan za EGP) (SL L 117/176, 5. 5. 2017.), (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/746) odlukom utvrđuje ministar nadležan za zdravstvo dok je člankom 98. stavkom 4. Zakona o općem upravnom postupku propisano da se troškovi postupka utvrđuju u posebnoj točki izreke.

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

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

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

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

RAVNATELJ:

Prof. dr. sc. Siniša Tomić

DOSTAVITI:

1. SALVUS d.o.o., 49240 Donja Stubica (Grad Donja Stubica), Toplička cesta 100
2. Pismohrana – ovdje