

KLASA: 406-10/21-13/44  
URBROJ: 381-13-132/22-- 7  
Zagreb, 19. siječanj 2022. godine

Sukladno članku 290. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16) i članka 28. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi o postupcima javne nabave (NN65/17), izvršen je pregled i ocjena ponude u otvorenom postupku javne nabave.

#### ZAPISNIK O PREGLEDU I OCJENI PONUDA

Sukladno Odluci o imenovanju članova Stručnog povjerenstva za javnu nabavu **Cjepiva protiv tuberkuloze (BCG) liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godinu** ( Klasa: 406-10/21-13/44, urbroj: 381-13-132-21-1 od 08. studeni 2021.) u postupku pregleda i ocjene ponude sudjeluju sljedeće osobe:

1. Zvezdana Lovrić-Makarić, dr.med.spec.
2. Ivana Pinter, dipl.iur.
3. Maja Ilić, dr.med
4. Danijel Trumbetaš, dipl.oec.
5. Maja Bračun Vukčević, mag.iur
6. Ina Štander, dipl.oec
7. Vesna Ožanić Šinkovec, struč.spec.oec

Članovi stručnog povjerenstva s certifikatom u području javne nabave su: Ina Štander, dipl.oec., Vesna Ožanić Šinkovec, struč.spec.oec. i Danijel Trumbetaš dipl.oec.

Postupak pregleda i ocjena ponuda je tajan do donošenja Odluke o odabiru ili Odluke o poništenju.

#### 1. JAVNI NARUČITELJ:

Naziv: Hrvatski zavod za javno zdravstvo  
Sjedište: Zagreb  
Adresa: Rockefellerova 7  
Matični broj: 080407487  
OIB: 75297532041

#### 2. PREDMET NABAVE: Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG) liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godinu

**3. VRSTA POSTUPKA JAVNE NABAVE:** Otvoreni postupak javne nabave

**4. PROCIJENJENA VRIJEDNOST NABAVE:** 2.160.000,00 kn bez PDV-a

**5. EVIDENCIJSKI BROJ NABAVE:** EVV 22/21

**6. BROJ OBJAVE IZ ELEKTRONIČKOG OGLASNIKA JAVNE NABAVE NARODNIH NOVINA:** Objava broj 2021/S 0F2-0042002 od 22. studenog 2021. godine i objava u Službenom listu EU broj 2021/S 226-594508 od 22. studenog 2021. godine.

**7. DATUM I VRIJEME POČETKA PREGLEDA I OCJENE PONUDA:** 12 siječanj 2021.

**8. NAZIV I SJEDIŠTE SVIH PONUDITELJA PREMA REDOSLIJEDU ZAPRIMANJA PONUDA:**

8.1. Ponude pristigle u elektroničkom obliku prema rednom broju iz Upisnika o zaprimanje elektronički dostavljenih ponuda:

Red. br. iz Upisnika o zaprimanju ponuda	Naziv i sjedište ponuditelja, OIB ponuditelja	Oznaka i datum ponude	Cijena ponude bez PDV-a	Cijena ponude s PDV-om
1.	OktaI pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355	280/2021 od 13.12.2021.	1.872.000,00 kn	1.965.600,00 kn
2.	Medoka d.o.o., Medvedgradska cesta 43, 10000 Zagreb, OIB 78058601412	59/21 od 16.12.2021.	1.980.000,00 kn	2.079.000,00 kn

8.2. Dio/dijelovi ponude prema Upisniku o zaprimanju dijela/dijelova ponuda odvojivih od e-ponuda:

Ponuda ponuditelja OktaI pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355 sastoji se od 2 dijela, e- ponude te bankarske garancije koje je pristigla odvojeno od e-ponude.

Ponuda ponuditelja Medoka d.o.o., Medvedgradska cesta 43, 10000 Zagreb, OIB 78058601412 sastoji se od 2 dijela, e- ponude te bankarske garancije koje je pristigla odvojeno od e-ponude.

**9. PRIKAZ TRAŽENIH I DOSTAVLJENIH JAMSTAVA ZA OZBIJNOST PONUDE:**

<b>TRAŽENA JAMSTVA</b>		Oktal pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355	Medoka d.o.o. Medvedgradska cesta 43 10000 Zagreb OIB 78058601412
Gospodarski subjekt obvezan je u ponudi dostaviti jamstvo za ozbiljnost ponude koje može biti u obliku bankarske garancije ili u obliku novčanog pologa. Vrijednost jamstva za ozbiljnost ponude iznosi 43.200,00 kuna. Ako ponuditelj na ime jamstva za ozbiljnost ponude uplati novčani polog, obvezan je u ponudi dostaviti dokaz o uplati.	DA	DA	DA
Dostavljeno jamstvo je valjano DA/NE		DA	DA
<b>RAZLOZI ZA ODBIJANJE PONUDE ISPUJENI DA/NE</b>		NE	NE

**10. NAZIV PONUDITELJA KOJI NIJE DOSTAVIO JAMSTVO ILI NIJE DOSTAVIO VALJANO JAMSTVO**

Nije bilo ponuditelja koji nije dostavio jamstvo.

**11. ANALITIČKI PRIKAZ TRAŽENIH KRITERIJA ZA KVALITATIVNI ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA I DOSTAVLJENIH DOKUMENATA (ESPD, dokazi)**

**OSNOVE ZA ISKLJUČENJE GOSPODARSKOG SUBJEKTA**

Traženi i dani dokumenti na temelju kojih se utvrđuje postoje li obvezne osnove za isključenje gospodarskog subjekta	Oktal pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355	Medoka d.o.o. Medvedgradska cesta 43 10000 Zagreb OIB 78058601412
Kao preliminarni dokaz nepostojanja osnova za isključenje iz točke 3.1.1. iz dokumentacije o nabavi gospodarski subjekt u ponudi dostavlja:		

<p>ispunjeni obrazac Europske jedinstvene dokumentacije o nabavi (ESPD), (Dio III. Osnove isključenja, Odjeljak A: Osnove povezane s kaznenim presudama) za sve gospodarske subjekte u ponudi.</p> <p>Kao preliminarni dokaz nepostojanja osnova za isključenje iz točke 3.1.2. iz dokumentacije o nabavi gospodarski subjekt u ponudi dostavlja: ispunjeni ESPD obrazac (Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak B: Osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje) za sve gospodarske subjekte u ponudi.</p>	<p>DA</p> <p>DA</p>	<p>DA</p> <p>DA</p>
<p><b>POSTOJANJE OSNOVA ZA ISKLJUČENJE GOSPODARSKOG SUBJEKTA DA/NE</b></p>	<p>NE</p>	<p>NE</p>

**KRITERIJI ZA ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA (UVJETI SPOSOBNOSTI)**

<p>Traženi i dani dokumenti na temelju kojih se utvrđuje kriteriji za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta (uvjeti sposobnosti)</p>	<p>Oktal pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355</p>	<p>Medoka d.o.o. Medvedgradska cesta 43 10000 Zagreb OIB 78058601412</p>
<p><i>1. Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti</i> Kao preliminarni dokaz sposobnosti iz točke 4.1.1. iz dokumentacije o nabavi gospodarski subjekt u ponudi dostavlja: -ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta, Odjeljak α: Opći navod za sve kriterije za odabir) za sve gospodarske subjekte u ponudi.</p> <p><i>2. Tehnička i stručna sposobnost</i> Kao preliminarni dokaz sposobnosti iz točke 4.2. iz dokumentacije o nabavi gospodarski subjekt u ponudi dostavlja: -ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta, Odjeljak α: Opći navod za sve kriterije za odabir) za sve gospodarske subjekte u ponudi.</p>	<p>DA</p> <p>DA</p>	<p>DA</p> <p>DA</p>

<b>RAZLOZI ZA ODBIJANJE PONUDE: DA/NE</b>	<b>NE</b>	<b>NE</b>
---	-----------	-----------

**12. NAZIV PONUDITELJA KOJI NE UDOVOLJAVA KRITERIJIMA ZA KVALITATIVNI ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA**

Nema ponuditelja koji ne udovoljava kriterijima.

**13. PRIKAZ VALJANOSTI PONUDA PREMA OBLIKU, SADRŽAJU I CJELOVITOSTI**

<b>OBLIK, SADRŽAJ I CJELOVITOST PONUDA</b>	<b>Oktal pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355</b>	<b>Medoka d.o.o. Medvedgradska cesta 43 10000 Zagreb OIB 78058601412</b>
Datum i oznaka ponude	280/2021 od 13.12.2021.	59/21 od 16.12.2021. godine
Ponuda je izrađena na način da čini cjelinu (broj dijelova ponude)	e-ponuda se sastoji od 2 dijela	e-ponuda se sastoji od 2 dijela
Ponuda je izrađena sukladno Dokumentaciji o nabavi, sukladno zahtjevima i uvjetima iz Dokumentacije o nabavi	DA	DA
Sadržaj ponude sukladan je članku 7. stavak 1. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi i postupcima javne nabave (NN 65/17)	DA	DA
Rok valjanosti ponude naveden je i sukladan dokumentaciji o nabavi	DA	DA
Ponuda sadrži Uvez ponude sukladno obrascu EOJN RH sa sadržajem ponude s popisom svih sastavnih dijelova ponude i/ili priloga ponudi.	DA	DA
Dijelovi Ponude dostavljeni su u zatvorenoj oмотnici i označeni sukladno dokumentaciji o nabavi	DA	DA
Ponuda sadrži popunjeni ESPD obrazac	DA	DA
Ponuda sadrži popunjeni troškovnik	-	-
Opći podaci o ponuditeljima iz zajednice ponuditelja	-	-
Opći podaci o pod izvoditelju	-	-
Ponuda je izrađena na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu	DA	DA
izjava za opremljenost Vaccine Vial Monitorom	DA	DA
<b>PONUĐA JE CJELOVITA: DA/NE</b>	<b>DA</b>	<b>DA</b>

**14. ANALIZA PONUDA VEZANO UZ ISPUNJENJE ZAHTJEVA U POGLEDU OPISA PREDMETA NABAVE I TEHNIČKIH SPECIFIKACIJA**

OPIS PREDMETA NABAVE I TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	Medoka d.o.o. Medvedgradska cesta 43 10000 Zagreb OIB 78058601412	Okstal pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355
Ponuditelj je ispunio zahtjeve i uvjete vezane uz predmet nabave (Opisa predmeta nabave) i tehničke specifikacije, kako je traženo u Dokumentaciji o nabavi	DA	DA

**15. PODATCI O POJAŠNENJU ILI UPOTPUNJAVANJU INFORMACIJA ILI DOKUMENTACIJE SUKLADNO ČLANKU 293. ZJN 2016:**

Ponuditelj je dostavio ponudu sukladno Dokumentaciji o nabavi.

**16. PODATCI O RAČUNSKOJ ISPRAVNOSTI PONUDA:**

RAČUNSKA ISPRAVNOST PONUDA	Medoka d.o.o. ,Medvedgradska cesta 43 10000 Zagreb, OIB 78058601412	Okstal pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355
Cijena ponude u kn bez PDV-a	1.980.000,00 kn	1.872.000,00 kn
Cijena ponude u kn s PDV-om	2.079.000,00 kn	1.956.600,00 kn
Cijena ponude u kn bez PDV-a nakon provjere računske ispravnosti	1.980.000,00 kn	1.872.000,00 kn
Cijena ponude u kn s PDV-om nakon provjere računske ispravnosti	2.079.000,00 kn	1.956.600,00 kn
Računske pogreške u ponudi jesu/nisu pronađene	Nisu pronađene	Nisu pronađene

**17. NAZIV I SJEDIŠTE PONUDITELJA ČIJE SE PONUDE ODBIJAJU NA OSNOVI REZULTATA PREGLEDA I OCJENE PONUDA TE OBRAZLOŽENJE RAZLOGA ZA NJIHOVO ODBIJANJE:**

Nema ponuditelja čija je ponuda nepravilna i neprihvatljiva.

## 18. ANALIZA VALJANIH PONUDA PREMA KRITERIJU ZA ODABIR PONUDE:

Metodologije ocjene ENP-a: Primijenit će se relativni model ocjene ponuda

Kriteriji za odabir ponude:

Cijena – 95%

Opremljenost Vaccine Vial Monitorom – 5%

Naručitelj može radi lakšeg računanja svakom kriteriju prema njegovom relativnom značaju dodijeliti maksimalan broj bodova.

Red.br.	Kriterij	Broj bodova
1.	Cijena	95
2.	Opremljenost Vaccine Vial Monitorom	5
Maksimalan broj bodova		100

Formula po kojoj se izračunava ekonomski najpovoljnija ponuda je:

$$T = C + VVM$$

T = ukupan broj bodova

C = broj bodova koji je ponuda dobila za ponuđenu cijenu

VVM = Opremljenost Vaccine Vial Monitorom

Cjenovni kriterij (C):

Naručitelj sukladno članku 284. stavku 5. Zakona o javnoj nabavi, u postupku sklapanja ugovora temeljem okvirnog sporazuma određuje relativni ponder cijene 95%.

Maksimalni broj bodova (95) dodijelit će se ponudi s najnižom cijenom. Ovisno o najnižoj cijeni ponude ostale ponude će dobiti manji broj bodova, sukladno formuli:

$$C = PI/Pt * 95$$

C – broj bodova koji je ponuda dobila za ponuđenu cijenu (zaokruženo na cijeli broj)

PI – najniža cijena ponuđena u postupku javne nabave

Pt – cijena ponude koja je predmet ocjene

95 – maksimalni broj bodova

Necjenovni kriteriji:

Opremljenost Vaccine Vial Monitorom – Maksimalni broj bodova je 5.

Bodovi za opremljenost Vaccine Vial Monitorom dodjeljuju se na sljedeći način:

- Cjepivo nije opremljeno Vaccine Vial Monitorom: 1 bod
  - Cjepivo na primarnom pakiranju sadrži adekvatan Vaccine Vial Monitor u skladu s WHO PQS specifikacijama: 5 bodova
- Ponuditelji u svojoj ponudi dostavili su izjave temeljem kojih je izvršeno bodovanje.

Naziv i sjedište ponuditelja, OIB ponuditelja	Broj bodova za ponuđenu cijenu C = CN/CP*95	Opremljenost Vaccine Vial Monitorom	UKUPAN BROJ BODOVA T = C + VVM
Oktal pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355	C = 1.872.000,00 / 1.872.000,00 * 95 = 95,00 BODOVA	5 BODOVA	100 BODOVA
Medoka d.o.o. Medvedgradska cesta 43 10000 Zagreb OIB 78058601412	C = 1.872.000,00 / 1.980.000,00 * 95 = 89,72 BODOVA	1 BOD	90,72 BODOVA

Ponuditelj Oktal pharma d.o.o. dostavio je izjavu da je cjepivo opremljeno Vaccine Vial Monitorom te je naručitelj ponuditelju dodijelio 5 bodova.  
Ponuditelj Medoka d.o.o. dostavio je izjavu da cjepivo nije opremljeno Vaccine Vial Monitorom te je naručitelj ponuditelju dodijelio 1 bod.

**19. RANGIRANJE VALJANIH PONUDA PREMA KRITERIJU ZA ODABIR PONUDE:**

Red.br.	Naziv i sjedište ponuditelja, OIB ponuditelja	UKUPAN BROJ BODOVA	Cijena ponude bez PDV-a	Cijena ponude s PDV-om
1.	Oktal pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355	100 BODOVA	1.872.000,00 kn	1.965.600,00 kn
2.	Medoka d.o.o. Medvedgradska cesta 43 10000 Zagreb OIB 78058601412	90,72 BODOVA	1.980.000,00 kn	2.079.000,00 kn



Ponuda ponuditelja **Okstal pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355** prema kriteriju za odabir ponude ima najveći broj bodova (100 bodova) te je ekonomski najpovoljnija.

**20. PODACI I REZULTAT PROVJERE PONUDITELJA KOJI JE PODNIO NAJPOVOLJNIJU PONUDU S KOJIM NARUČITELJ NAMJERAVA SKLOPITI OKVIRNI SPORAZUM (Dostava ažuriranih popratnih dokumenata)**

Sukladno čl. 262. stavak 1. ZJN, Naručitelj je putem sustava Elektroničkog oglasnika javne nabave, kroz modul „Dohvat iz registra RH“ prihvatio dokaze iz registra i evidencija RH koji se odnose na Ponuditelja **Okstal pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355**, a temeljem podataka navedenih u ESPD obrascu:

1. Uvjerenje Ministarstva pravosuđa, Uprave za kazneno pravo, Odjela za kaznene evidencije iz kojih je vidljivo da svi članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela koji su navedeni u Izvještaju s podacima iz Sudskog registra nisu osuđivani sukladno čl. 251 Zakona o javnoj nabavi.
  - Klasa: 740-02/22-03/3729 urbroj: 514-05-02-01-01/01-22-02 od 12.01.2022. godine
  - Klasa: 740-02/22-03/3725 urbroj: 514-05-02-01-01/01-22-02 od 12.01.2022. godine
  - Klasa: 740-02/22-03/3726 urbroj: 514-05-02-01-01/01-22-02 od 12.01.2022. godine
  - Klasa: 740-02/22-03/3728 urbroj: 514-05-02-01-01/01-22-02 od 12.01.2022. godine
2. Potvrdu porezne uprave Klasa: 034-04/22-10/380 Urbroj: 513-07-23-02-22-02 od 17. siječnja 2022. godine
3. Izvještaj s podacima iz Sudskog registra od 12. siječnja 2022. godine

Naručitelj je dopisom Klasa: 406-10/21-13/44 urbroj: 381-13-132-21-6 od 12. siječnja 2022. godine putem Elektroničkog oglasnika javne nabave zatražio ekonomski najpovoljnijeg ponuditelja dostavu dokumenata iz točke 8.4.1. dokumentacije o nabavi a koji se odnose na Ovlaštenje koje je gospodarskom subjektu potrebno u zemlji sjedišta za obavljanje djelatnosti vezano s predmetom nabave.  
Ponuditelj je traženo dostavio putem Elektroničkog oglasnika javne nabave u zadanom roku.

**21. NAZIV PONUDITELJA S KOJIM NARUČITELJ NAMJERAVA SKLOPITI OKVIRNI SPORAZUM TE RAZLOZI ZA ODABIR:**

Predlaže se donošenje Odluke o odabiru i sklapanje Okvirnog sporazuma s ponuditeljem **Okstal pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355**, jer je u postupku pregleda i ocjene ponude utvrđeno da ponuda ponuditelja nije nepravilna, neprihvatljiva, te ne postoje osnove za isključenje ponuditelja. Ponuditelj je ispunio sve kriterije za odabir gospodarskog subjekta (uvjete sposobnosti), zadovoljio zahtjeve i uvjete vezane uz predmet nabave i tehničke specifikacije, te je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu.

**22. PODACI O DIJELU OKVIRNOG SPORAZUMA KOJI SE DAJE U PODUGOVOR PODACI O PODIZVODITELJU:**

Okvirni sporazum se ne daje u podugovor, nema pod izvoditelja.

**23. PRIJEDLOG ODGOVORNOJ OSOBI NARUČITELJA ZA DONOŠENJE ODLUKE O ODABIRU:**

Slijedom prethodno navedenog članovi Stručnog povjerenstva predlažu odgovornoj osobi Naručitelja dodjelu Okvirnog sporazuma za predmet nabave EVV 22/21 Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG) liofilizirano, za 2022. - 2024. godinu ponuditelju Oktal pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, OIB 30750621355, za cijenu od 1.872.000,00 kn bez PDV-a, odnosno za ukupnu cijenu od 1.965.600,00 kn s PDV-om.

**24. DATUM ZAVRŠETKA PREGLEDA I OCJENE PONUDA:** 19. siječanj 2022. godine u 10:00 sati.

**25. IME, PREZIME I POTPIS OSOBA KOJE SU IZVRŠILE PREGLED I OCJENU PONUDA:**

1. Zvezdana Lovrić-Makarić, dr.med.spec. Zs Mco
2. Ivana Pinter, dipl.iur. bolovane
3. Maja Ilić, dr.med. llllll
4. Danijel Trumbetaš, dipl.oec. STB
5. Maja Bračun Vukčević, mag.iur. MM
6. Ina Štander, dipl.oec. Štander
7. Vesna Ožanić Šinkovec, struč.spec.oec. goru" h k

**26. POPIS PRILOGA UZ ZAPISNIK:**

1. Ocjene prikladnosti ponuda vezanih uz Opis predmeta nabave i Tehničke specifikacije
2. Poziv za dostavom dokumenata, Klasa: 406-10/21-13/44 Urbroj: 381-13-132-21-6 od 12. 01. 2022. godine

Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti  
Povjerenstvo za nabavu

Zagreb, 20. siječanj 2022.

**Predmet: Očitovanje na dostavljenu ponudu za nabavu cjepiva protiv tuberkuloze (BCG) liofilizirano, nabava za 2022. – 2024.godinu**

Na natječaj su pristigle dvije ponude.

Ponuda **Medoka d.o.o.** za nabavu cjepiva protiv tuberkuloze (BCG) liofilizirano, (naziv: BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine, 50X0.1ml, "BIOMED-LUBLIN, Wvtwarnia Surowic iSzczepionek S.A., Poljska), sa stručne strane je prihvatljiva. Ponuda sadrži i dokumentaciju o necjenovnom kriteriju o opremljenost cjepiva Vaccine Vial Monitorom temeljem koje se ponuditelju dodjeljuje sljedeći broj bodova:

- Izjava ponuditelja kako cjepivo nije opremljeno Vaccine Vial Monitorom – 1 bod

Ponuditelj je priložio Izjavu da će ishoditi Suglasnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode za unos lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.

Ponuda **Oktal Pharma d.o.o.** za nabavu cjepiva protiv tuberkuloze (BCG) liofilizirano, (naziv: BCG Vaccine, 20X0.1ml, BB-NCIPD Ltd., Bugarska), sa stručne strane je prihvatljiva. Ponuda sadrži i dokumentaciju o necjenovnom kriteriju o opremljenost cjepiva Vaccine Vial Monitorom temeljem koje se ponuditelju dodjeljuje sljedeći broj bodova:

- Izjava ponuditelja kako cjepivo na primarnom pakiranju sadrži adekvatan Vaccine Vial Monitor – 5 bodova

Ponuditelj je naknadno priložio Izjavu da će ishoditi Suglasnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode za unos lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.

Ponudu ocijenila:

Zvezdana Lovrić Makarić, dr. med.

Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti

Povjerenstvo za nabavu

Zagreb, 20. siječnja 2022.

**Predmet: Očitovanje na dostavljenu ponudu za nabavu cjepiva protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, nabava za 2022. – 2024. godinu**

Na natječaj su pristigle dvije ponude.

Ponuda **Medoka d.o.o.** za nabavu cjepiva protiv tuberkuloze (BCG) liofilizirano, (naziv: BCG 10 AntiTuberculosis Vaccine, 50x0.1ml, "BIOMED-LUBLIN, Wvtwornia Surowic iSzczepionek S.A., Poljska), sa stručne strane je prihvatljiva. Ponuda sadrži i dokumentaciju o necjenovnom kriteriju o opremljenosti cjepiva Vaccine Vial Monitorom temeljem koje se ponuditelju dodjeljuje sljedeći broj bodova:

- Izjava ponuditelja kako cjepivo nije opremljeno Vaccine Vial Monitorom – 1 bod

Ponuditelj je priložio Izjavu da će ishoditi Suglasnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode za unos lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.

Ponuda **Oktal Pharma d.o.o.** za nabavu cjepiva protiv tuberkuloze (BCG) liofilizirano, (naziv: BCG Vaccine, 20X0.1ml, BB-NCIPD Ltd., Bugarska), sa stručne strane je prihvatljiva. Ponuda sadrži i dokumentaciju o necjenovnom kriteriju o opremljenost cjepiva Vaccine Vial Monitorom temeljem koje se ponuditelju dodjeljuje sljedeći broj bodova:

- Izjava ponuditelja kako cjepivo na primarnom pakiranju sadrži adekvatan Vaccine Vial Monitor – 5 bodova

Ponuditelj je naknadno priložio Izjavu da će ishoditi Suglasnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode za unos lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.

Ponudu ocijenila:  
Maja Ilić, dr. med.





**REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO FINANCIJA  
POREZNA UPRAVA  
URED ZA VELIKE POREZNE OBVEZNIKE**

Elektronički zapis



KLASA: 034-04/22-10/380  
URBROJ: 513-07-23-02-22-2

ZAGREB, 17. siječnja 2022.

Temeljem članka 11. točke 8. Zakona o Poreznoj upravi (Narodne novine, broj 115/16 i 98/19), članka 159. Zakona o općem upravnom postupku (Narodne novine, broj 47/09 i 110/21) i članka 4. Općeg poreznog zakona (Narodne novine, broj 115/16, 106/18, 121/19, 32/20 i 42/20), na zahtjev stranke izdaje se

**P O T V R D A**

kojom se potvrđuje da

**OKTAL PHARMA D.O.O.**

(Ime i prezime ili naziv)

**UTINJSKA 0040, ZAGREB**

(Adresa)

**30750621355**

(OIB)

na dan 17.01.2022., nema duga po osnovi javnih davanja o kojima službenu evidenciju vodi Porezna uprava.

Ova potvrda se izdaje u svrhu provjere osnova za isključenje gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave (čl. 252. ZJN 2016.).

Sukladno Napomeni u Tar. br. 4. Tarife upravnih pristojbi iz Priloga I. Uredbe o Tarifi upravnih pristojbi (Narodne novine, broj 92/21, 93/21 – ispravak i 95/21 – ispravak) upravna pristojba se ne plaća pred tijelima državne uprave.

 <b>REPUBLIKA HRVATSKA MINISTARSTVO FINANCIJA POREZNA UPRAVA</b>	Vrijeme izdavanja:	17.01.2022. 14:49:35
	Izdavatelj certifikata:	CN=Fina RDC-TDU 2015, O=Financijska agencija, C=HR
	Naziv certifikata:	SERIALNUMBER=P106.37, CN=MINISTARSTVO FINANCIJA POREZNA UPRAVA, L=ZAGREB, OU=SREDIŠNJI URED, OU=POREZNA UPRAVA, OID.2.5.4.97=VATHR-18683136487, O=MINISTARSTVO FINANCIJA, C=HR
	Algoritam potpisa:	SHA256withRSA
	Broj zapisa:	2E89EE6C000E
	Kontrolni broj:	6439
	Na internet adresi <a href="https://porezna.gov.hr/dokumenti/provjera.html">https://porezna.gov.hr/dokumenti/provjera.html</a> možete provjeriti točnost podataka navedenih u ovom elektroničkom zapisu. Upisivanjem broja zapisa i kontrolnog broja ili skeniranjem QR koda, sustav će pokazati izvornik ove isprave.  Ukoliko je ova isprava identična prikazanom izvorniku u digitalnom obliku, Ministarstvo financija, Porezna uprava, potvrđuje točnost isprave i stanja podataka u trenutku izrade isprave.	



REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO PRAVOSUĐA I UPRAVE  
Uprava za kazneno pravo  
Odjel za kaznene evidencije

Klasa: 740-02/22-03/3728  
Ur. broj: 514-05-02-01-01/01-22-02  
Veza: 329347  
Zagreb, 12.01.2022 godine

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVS  
Narodne Novine d.d.  
vesna.sinkovec@hzjz.hr/vesnas

### UVJERENJE

Da **MLADEN GRUBIŠIĆ**, rođ. GRUBIŠIĆ, rođen-a 02.01.1956. g., OIB: 80560005148, mjesto rođenja SOVIĆI, ime oca FRANO, prebivalište PRVE POLJANICE 8, 10000 ZAGREB HRVATSKA prema raspoloživim podacima kaznene evidencije ovoga Ministarstva NIJE OSUĐIVAN-a.

Uvjerenje se izdaje podnosiocu u svrhu vođenja postupka javne nabave temeljem čl. 262. st. 1. u sv. čl. 251. Zakona o javnoj nabavi.

VODITELJICA ODJELA

Gordana Parunov



**MINISTARSTVO  
PRAVOSUĐA  
KAZNENA  
EVIDENCIJA**

<b>Vrijeme izdavanja:</b>	07.08.2020.
<b>Izdavatelj certifikata:</b>	cn=ekaznena,l=ZAGREB,organizationIdentifier=HR72910430276,o=MINISTARSTVO PRAVOSUĐA I UPRAVE,c=HR
<b>Serijski broj:</b>	00fd7109102bec34f4000000005667fd2e
<b>Algoritam potpisa:</b>	sha256RSA
<b>Broj zapisa:</b>	2022-10027-0557
<b>Kontrolni broj:</b>	877-409-984

**Elektronički  
pečat:**

MIIHOTTCCBSGgAwIBAgIRAP1xCRAR7DT0AAAAAFZn/S4wDQYJKoZIhvcNAQELBQAwRDELMAkGA1UEBhMC SFixHTAbBgNVBAAoTFEzpbmFuY2lqc2thiGFnZW5jaWphMRyYwFAYDVQQDEw1GaW5hIFJEUyAyMDE1MB4XD TlWMDgwNzEyNTU0NloXDTE1MDgwNzEyNTU0NlowDDELMAkGA1UEBhMCSTFkTANBgNVBAoMIE1JTkItVERF S U1RWYtYBkUkFWT1NVxJBBIEKvVBSQVZFMRYwFAYDVQRHEw1UjcyOTEwNDMwMjc2MjQ8wDQYDVQQHE wZaQUdSRUIxETAPBgNVBAMTCGVrYXpuZW5hMIIIBjANBgkqhkiG9w0BAQEFAAOCAQ8AMIIBCgKCAQEAAoYH 0nZpZ77t9vSCSKJm3b6v1Aq0tLOhSeuPmLmJ1iwCJH4Y1Nx2D0pE+xcFcuMrcC4P0kw+vEwkRAWldJsvdOFE AnAMcNWKfwMLlpyGETFYG+BiDYmo3qG2sjOOvEW92J9VVKjxF76cpecXGVsoLLgj8CR5zTnPoQhP8hgVsuP kmXz7xEBUXc403DZ016/Br54eny/sIZ/uOovAov2S8EfdXqVtllh+4+UubhjG92eZTrk0m1CXDTiW6A6ax4xLOWH0 alk0HwpGyXDb1ScT0/Wa3g3wM3PaymZi8CdwEtpVfFL5W0TMOem/X07uH6D28Hls2GrJwU00weYF70DvQID AQABo4IC9DCCAvAwDgYDVR0PAQH/BAQDAgWgMBOGA1UdJQQWMBQGCCsGAQUFBwMEBGRgBgEgFBQcD AjCBywYDVR0gBIHDMIHAMIGzBgkrflhQBQwPAwEwgaUwTAYIKwYBBQUHAgEwQGH0dHBzOi8vd3d3LmZp bmEuaHlvcmlvdWwvXhdGl2YS1kb2t1bWwudGktaS1wb3R2cmRILW8tc3VrbGFKbW9zdGkwVQYIKwYBBQUHAg EWSWh0dHBzOi8vd3d3LmZpbmEuaHlvcmlvdWwvXhdGl2YS1kb2t1bWwudGktaS1wb3R2cmRILW8tc3VrbGFKbW9zdGkwVQYIKwYBBQUHAg EW5wYy1sZGFwMi5maW5hLmhyL2NuPUZpbmEIMjBSREMIMjAyMDE1LW89RmluYW5jaWpza2EIMjBhZVZlYy Y2lqYSxjPUhSP2NlcnRpZmljYXRlUmV2b2NhdGlvbKxpc3QIM0JiaW5hcnkwXaBboFmkVzBVmQswcQYDVQQGE wJlUjEdMBsGA1UEChMURmluYW5jaWpza2EgYWdlbnNpamExFjAUBGNVBAMTDUZpbmEgUkRDIDlwMTUxZDZA NBgNVBAMTBkNSTDKxNTAFBgNVHSMEGDAGWgBQUYxG7ezMDaHQcFe3mLME8SBuYITAdBgNVHQ4EFgQUNg p26F+iX5dy2RSK8vUQ8YIDYK4wCQYDVOR0TBAIwADANBgkqhkiG9w0BAQsFAAOCAgEAA/vgH45mS+a1aw 2NLIK3tq/MWB7EobfaCod4rrFzDeShRCxL7U3q/2GQxtizZrroN9uT8Mqu0lxlKvPiNy4cQ3Sg6HDk1+q1sBIRT2dg9 idnbKt8/V11F8+iScYKJdg2c7UXAI41GuAqbuAyV9BENpan63rcz8HRnj88La+My3Recd2UCOc3cKq1y7A0Bjtw4 yJqByXBfH5qs31wRjeH6zdKYT2obDbimeECMz08B+1GCCR2WmP1t8PXzc/I8777iUVC+E4/RS/2HL0JQUdRyY y9YIdKwmnHSWywH9D275H+eSn1UXaehq1h8zDs5i8RIBjd2FTm2HPkU/FRJC+SVMa34yuj47fMPbQJ9k0FSSot NTLnQX5Bu/L+j2yiZIKj9uFuGMsE038PqD6Gxis8cOHlikA3XBEha00+3ma+LLw6Z9UflvWo45NOas7EE1T4xoTMJ FouoBUyq7q9VnvrCcek7G8fYwjTSCn4s7XrLac7c4APaobSspN5hXSuSE5gWchIPZwJadHWOLA0H0VW3C+ 0vtB2CFD9XG2iIDSfNywX46xRQn5agHEcYeLGOgqR9OPwrsN7DUSiig2DbVur5j0gSWuA79ATfvFzNvEefEBA 4ed0t9lUdCm5Rxl0F9kVeVE4F2Qak86EGSDxWobe+LmaQRsmQH3U6XmNbU=

**Informacije za provjeru  
dokumenta:**

Elektronički zapis čuva se najmanje tri mjeseca od trenutka generiranja.  
Na internetskoj adresi <https://e-kaznena.pravosuđe.hr/#/provjera-vjerodostojnosti> možete provjeriti točnost podataka navedenih u ovom elektroničkom zapisu. Upisom broja elektroničkog zapisa i kontrolnog broja u za to predviđena polja prikazat će se izvornik ovog elektroničkog zapisa. U slučaju da je ovaj zapis identičan prikazanom izvorniku u elektroničkom obliku, Ministarstvo potvrđuje točnost elektroničkog zapisa i stanja podataka u trenutku izrade elektroničkog zapisa.

**Napomena:**

Elektronički pečat kreiran je certifikatom Ministarstva pravosuđa i uprave



REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO PRAVOSUĐA I UPRAVE  
Uprava za kazneno pravo  
Odjel za kaznene evidencije

Klasa: 740-02/22-03/3726  
Ur. broj: 514-05-02-01-01/01-22-02  
Veza: 329347  
Zagreb, 12.01.2022 godine

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVS  
Narodne Novine d.d.  
vesna.sinkovec@hzjz.hr/vesnas

### UVJERENJE

Da **IVAN KLOBUČAR**, rođ. KLOBUČAR, rođen-a 09.09.1970. g., OIB: 69915260719, mjesto rođenja KARLOVAC, ime oca VLADIMIR, prebivalište HORVATOVAC 80, 10000 ZAGREB HRVATSKA prema raspoloživim podacima kaznene evidencije ovoga Ministarstva NIJE OSUĐIVAN-a.

Uvjerjenje se izdaje podnosiocu u svrhu vođenja postupka javne nabave temeljem čl. 262. st. 1. u sv. čl. 251. Zakona o javnoj nabavi.

VODITELJICA ODJELA

Gordana Parunov







REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO PRAVOSUĐA I UPRAVE  
Uprava za kazneno pravo  
Odjel za kaznene evidencije

Klasa: 740-02/22-03/3725  
Ur. broj: 514-05-02-01-01/01-22-02  
Veza: 329347  
Zagreb, 12.01.2022 godine

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVS  
Narodne Novine d.d.  
vesna.sinkovec@hzjz.hr/vesnas

### UVJERENJE

Da **VLATKO PERIĆ**, rođ. PERIĆ, rođen-a 02.07.1959. g., OIB: 31614038579, mjesto rođenja ZAGREB, ime oca RADOSLAV, prebivalište ULICA FRANA VRBANIĆA 26, 10000 ZAGREB HRVATSKA prema raspoloživim podacima kaznene evidencije ovoga Ministarstva NIJE OSUĐIVAN-a.

Uvjerenje se izdaje podnosiocu u svrhu vođenja postupka javne nabave temeljem čl. 262. st. 1. u sv. čl. 251. Zakona o javnoj nabavi.

VODITELJICA ODJELA

Gordana Parunov



MINISTARSTVO  
PRAVOSUĐA

KAZNENA  
EVIDENCIJA

Vrijeme izdavanja:	07.08.2020.
Izdavatelj certifikata:	cn=ekaznena, l=ZAGREB, organizationIdentifier=HR72910430276, o=MINISTARSTVO PRAVOSUĐA I UPRAVE, c=HR
Serijski broj:	00fd7109102bec34f4000000005667fd2e
Algoritam potpisa:	sha256RSA
Broj zapisa:	2022-10027-0554
Kontrolni broj:	493-169-864

Elektronički  
pečat:

MIIHOTCCBSGgAwIBAgIRAP1xCRAr7DT0AAAAFZn/S4wDQYJKoZIhvcNAQELBQAwRDELMAkGA1UEBhMC  
SFixHTAbBgNVBAoTFEZpbmFuY2lqc2thIGFnZW5jaWphMRyYwFAYDVKQDEw1GaW5hIFJEQyAyMDE1MB4XD  
TlwmDgwNzEyNTU0NloXDTI1MDgwNzEyNTU0NlowDELMAkGA1UEBhMCSFikTANBgNVBAoMIE1JTklTVEFS  
U1RWYtYBQkFwT1NvxBBBIEkgVVBBSQVZFMRYwFAYDVKQRHew1IUjcyOTEwNDMwMjc2MQ8wDQYDVQKHE  
wZaQUdSRUIxETAPBgNVBAMTCGVrYXpuZw5hMIIlBjJANBgkqhkiG9w0BAQEFAAOCAQ8AMIIBCgKCAQEAoyf  
0nZpZ77t9vSCSKJm3b6v1Aq0tLOhSeuPmLmJ1iWCJH4Y1Nx2DOPe+xcCfuMrcC4P0kw+vEwKRAwldJsvdOFE  
AnAMcNWKfwMLlpyGETFYG+BiDYmo3qG2sjOOrvEW92J9VVKjxF76cpecXGVsOLLgj8CR5zTnPoQhP8hgVSuP  
kmXz7xEBUXc403DZ016/Br54eny/sIZ/uOovAov2S8EfdXqVTllh+4+UubhjG92eZTrk0m1CXDTtW6A6ax4xIOWH0  
alk0HwpGyXDb1ScT0/Wa3g3wM3PaymZi8CdweTPVFFL5W0TMOEm/X07uH6D28Hls2GrJwU00weYF7ODvQID  
AQABo4IC9DCCAvAwDgYDVR0PAQH/BAQDAgWgMB0GA1UdJQQWMBQGCCsGAQUFBwMEBggrBgEFBQcD  
AjCBYwYDVR0gBIHDMIHAMIGzBgkrflhQBQwPAwEwgaUwTAYIKwYBBQUHAgEwQGH0dHBzOi8vd3d3LmZp  
bmEuaHlvcmlvcmVndWxhdG12YS1kb2t1bWVudGktaS1wb3R2cmRILW8tc3VrbGFkbm9zdGkwVQYIKwYBBQUHAg  
EWSWh0dHBzOi8vd3d3LmZpbmEuaHlVZw4vbGvnaXNsYXRpb24tZG9jdW1lbnRzLWFuZC1jb25mb3JtYW5jZS  
1jZXJ0aWZpY2F0ZXMwCAYGBACPEgEBMGkGCCsGAQUFBwEwWzAfbGgrBgEFBQcwwAYYTtaHR0cDo  
vL29jc3AuZmluYS5ocjA4BggrBgEFBQcwAoYsaHR0cDovL3JkYy5maW5hLmhyL1JEQzlwMTUvRmluYVJEQ0N  
BMjAxNS5jZXJwYDVR0RB0BB0wG4EzA5W5mb3JtYXRpa2FAchJhdm9zdWRzQ5ocjCCARMGA1UdHwSCAQo  
wggEGMIGkoIghoIgehixodHRwOi8vcmRjLmZpbmEuaHlVUkRDMjAxNS9GaW5hUkRDQ0EYmDE1LmNyblZubGRh  
cDovL3JkYy51sZGFwMi5maW5hLmhyL2NuPUZpbmEIMjBSREMIMjAyMDE1LG89RmluYV5jaWpza2EIMjBhZ2VlY  
2lqYSxjPUhSP2NlcnRpZmJlYXRlUmV2b2NhdGlvbkxpc3QIM0JiaW5hcnkwXaBboFmkVzBVMQswCQYDVQKGE  
wJlUjEdMBsGA1UEChMURmluYV5jaWpza2EgYWdlbmNpamExFjAUBGNVBAMTDUzpbmEgUkRDIDlwMTUxZDZ  
NBgNVBAMTBkNSTDkxNTAfbGgrBgNVHSMEGDAWgBQUYxG7ezMDaHqcFe3mLME8SBuYITAdBgNVHQ4EFgQUng  
p26F+iX5dy2RSK8vUQ8YIDYK4wCQYDVROTBAlwADANBgkqhkiG9w0BAQsFAAOCAgEAA/vgH45mS+a1aw  
2NLIK3tq/MWB7EobfaCod4rrFzDeShRcXL7U3q/2GXtizZrroN9uT8Mqu0lxIKvPiN/y4cQ3Sg6HDk1+q1sBIRT2dg9  
idnbKt8/V11F8+iScYKJdg2c7UXAI41GuAqbuAyV9BENpan63rcz8HRnj88La+My3Recd2UCOc3cKq1y7A0Bjtw4  
yJqByXBfh5qs31wRjeH6zdKYT2obDbimeECMzO8B+1GCCR2WmP1t8PXzC/18777iUVC+E4/RS/2HL0JQUdRy  
y9YldKwmnHSWYwH9D275H+eSn1UXaehq1h8zDs5i8RIBjd2FTm2HPKU/rJC+SVMa34yUuj47fMPbQJ9k0FSsc  
NTLnQX5Bu/L+j2yIZIKj9uFuGMS038PqD6Gxis8cOHlikA3XBEha00+3ma+LLw6Z9UflvWo45NOas7EE1T4xoTM  
FouoBUyq7q9VnvrCcek7G8fYwTSCn4s7XrLAc7c4APaoBSspNY5hXSuSE5gWchIPZwZJadHW0laH0VW3C+  
0vtB2CFD9XG2iiDSfNywX46xRQn5agHEcYeLG0GqR9OPwrsN7DUSiig2DbVur5fj0gSWuA79ATfvFzNvEefEBA  
4edOt9lUdCm5Rj0F9kVeVE4F2Qak86EGSDxWobe+LmaQRsmQH3U6XmNbU=

Informacije za provjeru  
dokumenta:

Elektronički zapis čuva se najmanje tri mjeseca od trenutka generiranja.  
Na internetskoj adresi <https://e-kaznena.pravosuđe.hr/#!provjera-vjerodostojnosti> možete provjeriti točnost podataka navedenih u ovom elektroničkom zapisu. Upisom broja elektroničkog zapisa i kontrolnog broja u za to predviđena polja prikazat će se izvornik ovog elektroničkog zapisa. U slučaju da je ovaj zapis identičan prikazanom izvorniku u elektroničkom obliku, Ministarstvo potvrđuje točnost elektroničkog zapisa i stanja podataka u trenutku izrade elektroničkog zapisa.

Napomena:

Elektronički pečat kreiran je certifikatom Ministarstva pravosuđa i uprave



REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO PRAVOSUĐA I UPRAVE  
Uprava za kazneno pravo  
Odjel za kaznene evidencije

Klasa: 740-02/22-03/3729  
Ur. broj: 514-05-02-01-01/01-22-02  
Veza: 329347  
Zagreb, 12.01.2022 godine

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVS  
Narodne Novine d.d.  
vesna.sinkovec@hzjz.hr/vesnas

### UVJERENJE

Da **OKTAL PHARMA d.o.o.**, osnovano 09.04.1992. g., OIB: 30750621355, mjesto osnivanja Zagreb, sa sjedištem na adresi Utinjska ulica 40, 10000 Zagreb HRVATSKA prema raspoloživim podacima kaznene evidencije ovoga Ministarstva NIJE OSUĐIVAN-a.

Uvjerenje se izdaje podnosiocu u svrhu vođenja postupka javne nabave temeljem čl. 262. st. 1. u sv. čl. 251. Zakona o javnoj nabavi.

VODITELJICA ODJELA

Gordana Parunov



## Izvještaj s podacima iz Sudskog registra

### Osnovni podaci o pravnoj osobi:

**MBS:** 080025214

**OIB:** 30750621355

**Puni naziv:** OKTAL PHARMA proizvodnja, trgovina i usluge d.o.o.

**Skraćeni naziv:** OKTAL PHARMA d.o.o.

**Pravni oblik:** Društvo s ograničenom odgovornošću

**Adresa sjedišta:** Utinjska ulica 40, 10000 Zagreb, HRVATSKA

### Podaci o osnivačima

#### Osnivači - pravne osobe:

AH UK HOLDCO 1 LIMITED, OIB: 20938066943, MB: —, WEYBRIDGE, VELIKA BRITANIJA

#### Osnivači - fizičke osobe:

BRANKO PARAG, OIB: 33535629796

MARIJAN ŠKILJEVIĆ, OIB: 36986390209

IVAN KLOBUČAR, OIB: 69915260719

### Podaci o ovlaštenicima

#### Ovlaštenici - pravne osobe:

—

#### Ovlaštenici - fizičke osobe:

VLATKO PERIĆ, OIB: 31614038579, član uprave

IVAN KLOBUČAR, OIB: 69915260719, predsjednik uprave

MLADEN GRUBIŠIĆ, OIB: 80560005148, član uprave

Ovaj izvadak izdaje se u svrhu provođenja postupka javne nabave u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske i ne može se koristiti u druge svrhe.

U Zagrebu, 12. siječnja 2022.



# HZJZ

HRVATSKI ZAVOD  
ZA JAVNO ZDRAVSTVO  
Rockefellerova 7  
HR-10000 Zagreb  
T: +385 1 4863 222  
F: +385 1 4863 366  
p.p. 161  
www.hzjz.hr

Klasa: 406-10/21-13/44

Urbroj: 381-13-132-21-6

Zagreb, 12.01.2022.

**Predmet: Dostava dokumenata u predmetu nabave EVV 22/21, Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG) liofilizirano, za 2022. - 2024. godinu**

Poštovani,

Temeljem pregleda i ocjene Vaše ponude u predmetu nabave Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG) liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godinu, a prije donošenja Odluke o odabiru, molimo Vas da dostavite dokumente tražene točkom 8.4.1. dokumentacije o nabavi - Ovlaštenje koje je gospodarskom subjektu potrebno u zemlji sjedišta za obavljanje djelatnosti vezano s predmetom nabave:

1. Posjedovanje određenog ovlaštenja odnosi se na Rješenje o davanju dozvole za promet lijekovima na veliko izdano od Agencije ili dozvola za promet na veliko lijekovima izdana od nadležnog tijela druge države članice EU, uz dokaz prijave Agenciji početka obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske
2. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koju izdaje Agencija ili Europska komisija, sukladno članku 113. Zakona o lijekovima (NN 76/13 i 90/14.)

Za cjepivo za koje nije dano odobrenje u Republici Hrvatskoj ponuditelj dostavlja Izjavu da će ishoditi suglasnost a sve sukladno članku 129. Zakona o lijekovima (NN 76/13. i 90/14.)

Molimo Vas da nam navedene dokumente pošaljete putem EOJN što prije, a najkasnije u roku od 5 dana od dana objave istog.

Stručno povjerenstvo

## Vesna Šinkovec

---

**From:** eojn@nn.hr  
**Sent:** 19. siječnja 2022. 8:38  
**To:** Vesna Šinkovec  
**Subject:** Dokument za postupak "Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godine" (interna oznaka: KLASA: 406-10/21-13/44 URBROJ: 381-13-132-21-3)

Poštovani(a),

**Oktal Pharma d.o.o.** je poslao **Dokument pojašnjenja ili upotpunjavanja ponude** za postupak "**Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godine**" (interna oznaka: **KLASA: 406-10/21-13/44 URBROJ: 381-13-132-21-3**) u 19.01.2022 08:37:50.

Dokument možete preuzeti na adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave u sustav unutar postupka "**Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godine**" odaberite „**Pojašnjenja**“ u sekciji „**Dokumenti**“.

Kopiju ove poruke možete pronaći na web adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave, u izborniku Ulazna pošta odaberite Moj sandučić.

Imate li dodatnih pitanja, obratite se Službi za korisnike.

Srdačan pozdrav,  
Narodne novine d.d.  
+385 1 6652-899 (pon. - pet. od 8 do 16 sati).  
<http://www.nn.hr>

---

This email was scanned by HZJZ



HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

Rockefellerova 7

10000 Zagreb


Zagreb, 19.01.2022.

## IZJAVA

Oktal Pharma d.o.o. se obvezuje da će u slučaju da bude odabrana kao najpovoljniji ponuditelj u javnom nadmetanju predmeta nabave: Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, za 2022. - 2024. godinu, ev.broj nabave: EVV- 22/21, od Agencije za lijekove i medicinske proizvode ishoditi potrebnu suglasnost za interventni unos predmetnog cjepiva.

Predsjednik Uprave

Mr. spec. Ivan Klobučar, mag. pharm.

  
»OKTAL PHARMA«  
proizvodnja, trgovina i usluge  
d. o. o.  
10020 Zagreb, Utinjska 20  
HRVATSKA



Erste&Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, IBAN: HR9424020061100055645, SWIFT: ESBCHR22, Trgovački sud u Zagrebu / Tr-95 / 6456-2, MBS: 080025214, OIB: 30750621355, TEMELJNI KAPITAL: 162.000.000,00 kn, uplaćen u cijelosti, UPRAVA: Ivan Klobučar, V. Perić, M. Grubišić

## Vesna Šinkovec

---

**From:** eojn@nn.hr  
**Sent:** 19. siječnja 2022. 8:38  
**To:** Vesna Šinkovec  
**Subject:** Dokument za postupak "Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godine" (interna oznaka: KLASA: 406-10/21-13/44 URBROJ: 381-13-132-21-3)

Poštovani(a),

**Oktal Pharma d.o.o.** je poslao **Dokument pojašnjenja ili upotpunjavanja ponude** za postupak "**Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godine**" (interna oznaka: **KLASA: 406-10/21-13/44 URBROJ: 381-13-132-21-3**) u 19.01.2022 08:37:47.

Dokument možete preuzeti na adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave u sustav unutar postupka "**Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godine**" odaberite „**Pojašnjenja**“ u sekciji „**Dokumenti**“.

Kopiju ove poruke možete pronaći na web adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave, u izborniku Ulazna pošta odaberite Moj sandučić.

Imate li dodatnih pitanja, obratite se Službi za korisnike.

Srdačan pozdrav,  
Narodne novine d.d.  
+385 1 6652-899 (pon. - pet. od 8 do 16 sati).  
<http://www.nn.hr>

---

This email was scanned by HZJZ

This translation consists of  
pages: 5, sheets: 5  
No.: Ov- 40/2014  
Date: 9.7.2014

Certified translation from Croatian



REPUBLIC OF CROATIA  
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES  
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA  
Phone: ++385 1 4884 100, Fax: ++385 1 4884 110  
e-mail: [halmed@halmed.hr](mailto:halmed@halmed.hr)  
[www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)  
PIN 37926884937

handwritten ZJ-2014/1493

Class no.: UP/I-530-01/14-01/14

File no.: 381-13-04/162-14-04

In Zagreb, 16 June 2014

The Agency for Medicinal Products and Medical Devices, upon the request of the company OKTAL PHARMA manufacturing, trade and services d.o.o., abbreviated name OKTAL PHARMA d.o.o. from Zagreb, Utinjska ulica 40 for giving the permission for the wholesale of medicinal products, pursuant to articles 123. and 212. of the Medicinal Product Act ("Official Gazette", number 76/13) brings the following

#### DECISION

1. It is determined that the company OKTAL PHARMA d.o.o. from Zagreb, Utinjska ulica 40 fulfils conditions regarding the premises, installations, equipment, personnel, documentation and good distribution practice in wholesale trade of medicinal products for the site 10020 Zagreb, Utinjska ulica 40 for the wholesale trade of medicinal products in the original packaging of the manufacturer, so the permit for the wholesale trade of medicinal products in the original packaging of the manufacturer is given.
2. The permit from the item 1. of this decision is given for the site, activities and groups of medicinal products mentioned in the annex of this decision PERMIT FOR WHOLESALE TRADE OF MEDICINAL PRODUCTS and make its integral part.
3. By bringing this decision, the decision of the Agency for Medicinal Products and Medical Devices class no.: UP/I-530-01/06-01/94, FILE NUMBER: 381-06-26034 of 22 December 2006 stops being valid.

#### Explanation

The applicant, the company OKTAL PHARMA d.o.o., from Zagreb, Utinjska ulica 40 submitted on 30 April 2014 to the Agency for Medicinal Products and Medical Devices the request for issuing the permit for the wholesale trade of medicinal products for the site 10020 Zagreb, Utinjska ulica 40.

Proceeding according to the submitted request it has been determined that the applicant delivered all the prescribed documentation and data pursuant to the provisions of the article 64. of the Ordinance on good practice in trade of medicinal products, giving permits for the wholesale trade of medicinal products, giving permits for mediation of medicinal products and giving the certificate on good practice in the wholesale trade of medicinal products ("Official Gazette", number 83/13).

On 13 June 2014, the Agency for Medicinal Products and Medical Devices received the opinion of the pharmaceutical inspection class no.: 530-01/14-03/11, file number: 534-07-2-2/1-14/03 on fulfilling conditions of the premises, installations, equipment, personnel, documentation and good practice in trade of medicinal products pursuant to the provisions of the Ordinance on good practice in trade of medicinal products, giving permits for the wholesale trade of medicinal products, giving permits for mediation of medicinal products and giving the certificate on good practice in wholesale trade of medicinal products ("Official Gazette", number 83/13).

Pursuant to the abovementioned, it had to be decided as stated in the statement of the decision, based on provisions of the articles 123. and 212. of the Medicinal Product Act ("Official Gazette", number 76/13) and regarding the article 65. of the Ordinance on good practice in trade of medicinal products, giving permits for the wholesale trade of medicinal products, giving permits for mediation of medicinal products and giving the certificate on good practice in the wholesale trade of medicinal products ("Official Gazette", number 83/13).

#### **INSTRUCTION ON LEGAL REMEDY:**

No complaint can be lodged against this decision, but the administrative dispute can be initiated before the Administrative court.

The administrative dispute is initiated by a complaint submitted within 30 days since the receipt of this decision and is given directly in a written form, orally to the minutes or is sent by mail, i.e. is sent by e-mail to a locally authorised Administrative court.

The administrative fee according to Tariff no.1 and Tariff no. 2. of the Administrative fee tariffs of the Administrative fee act ("Official Gazette", number 8/96, 77/96, 95/97, 131/97, 68/98, 66/99, 145/99, 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 and 40/14) has been paid.

Head:

Viola Macolić Šarinić, M.D. Ph.D.

A specialist of clinical pharmacology and toxicology

(sig. ill.)

A round seal with the text:

(REPUBLIC OF CROATIA  
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL  
DEVICES ZAGREB)

To be sent to:

1. OKTAL PHARMA d.o.o., Zagreb, Utinjska ulica 40
2. The Ministry of Health, Zagreb, Ksaver 200a,  
Attn. Mirjana Lerman, B. Pharm.
3. Files – here

## PERMIT FOR WHOLESALE TRADE OF MEDICINAL PRODUCTS

This permit is an integral part of the decision of the Agency for Medicinal Products and Medical Devices, class no.: UP/I-530-01/14-01/14, file number: 381-13-04/162-14-04 of 16 June 2014.

**Name and address of the site of carrying out of the wholesale trade of medicinal products:**

**OKTAL PHARMA d.o.o., 10020 Zagreb, Utinjska ulica 40**

<b>1. Wholesale trade of medicinal products regarding the status of approval for marketing authorisation</b>
1.1. Medicinal products that have approval for marketing authorisation in the members of the EU or European Economic Area 1.2. Medicinal products which do not have approval for marketing authorisation in the members of the EU or European Economic Area and are intended for the markets of the EU or European Economic Area
<b>2. Activities of the wholesale of medicinal products</b>
2.1. Purchasing 2.2. Storage 2.3. Delivery 2.4. Export
<b>3. Medicinal products with special requests</b>
3.1. Medicinal products pursuant to the article 128. and the paragraph 3. of the article 129. of the Medicinal product act ("Official Gazette", number 76/13) 3.1.1. Narcotic drugs 3.1.2. Medicinal products from human blood or human plasma 3.1.3. Immunological medicinal products 3.3. Medicinal products which require cold storage chain 3.4. Other medicinal products

**Limitation or explanation regarding the mentioned in this permit for the wholesale trade of medicinal products:**

From the group 3.3. Medicinal products which require cold storage chain, the medicinal products which are kept in a very cold place 2-8° C and medicinal products stored at a cold place 8-15° C are included.

From the group 3.4. Other medicinal products, the following are included:

- a) Investigated medicinal products
- b) Homeopathic medicinal products
- c) Vaccinations
- d) Parallel wholesale trade of medicinal products
- e) Parallel import of medicinal products

f) Traditional herbal medicinal products

Tied and stamped with a round seal reading as follows:

(REPUBLIC OF CROATIA  
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL  
DEVICES ZAGREB)

I, Evelina Miščin, court interpreter of the English language, authorized by a renewed decree number 4 Su-829/11, issued by the President of the County Court on 11 July 2011, do hereby certify that the translation of this document is identical to its original written in Croatian language.

No.40/2014

Evelina Miščin

Zagreb, 9 July 2014







25-2014/1403

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

U Zagrebu, 16. lipnja 2014.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva OKTAL PHARMA proizvodnja, trgovina i usluge d.o.o., skraćenog naziva OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska ulica 40 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 trgovačko društvo OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska ulica 40 ispunjava uvjete glede prostora, instalacija, opreme, zaposlenih osoba, te dokumentacije i pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova za lokaciju 10020 Zagreb, Utinjska ulica 40 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 prestaje važiti rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/06-01/94, ur. broj: 381-06-26034 od 22. prosinca 2006. godine.

### Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska ulica 40 podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 30. travnja 2014. godine zahtjev za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima za lokaciju 10020 Zagreb, Utinjska ulica 40.

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 farmaceutske inspekcije klasa: 530-01/14-03/11, ur. broj: 534-07-2-2/1-14/03 dana 13. lipnja 2014. godine o ispunjavanju uvjeta prostora, instalacije, opreme, zaposlene osobe, dokumentacije 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., 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. i 40/14.) je plaćena.



*Viola Macolić Šarinić*  
Dr. med.,  
specijalističke farmakologije i toksikologije

Dostaviti:

1. OKTAL PHARMA d.o.o., Zagreb, Utinjska ulica 40
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-530-01/14-01/14, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 16. lipnja 2014. godine.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

OKTAL PHARMA d.o.o., 10020 Zagreb, Utinjska ulica 40

<b>1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>	
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 ili Europskog gospodarskog prostora
<b>2. Djelatnosti veleprodaje lijekova</b>	
2.1.	Nabavljanje
2.2.	Čuvanje
2.3.	Isporučivanje
2.4.	Izvoz
<b>3. Lijekovi s posebnim zahtjevima</b>	
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
3.3.	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 hladnom 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
- d) Paralelni promet lijeka na veliko
- e) Paralelni uvoz lijekova
- f) Tradicionalni biljni lijekovi



## Vesna Šinkovec

---

**From:** eojn@nn.hr  
**Sent:** 19. siječnja 2022. 8:38  
**To:** Vesna Šinkovec  
**Subject:** Dokument za postupak "Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godine" (interna oznaka: KLASA: 406-10/21-13/44 URBROJ: 381-13-132-21-3)

Poštovani(a),

**Oktal Pharma d.o.o.** je poslao **Dokument pojašnjenja ili upotpunjavanja ponude** za postupak "**Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godine**" (interna oznaka: **KLASA: 406-10/21-13/44 URBROJ: 381-13-132-21-3**) u 19.01.2022 08:37:43.

Dokument možete preuzeti na adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave u sustav unutar postupka "**Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godine**" odaberite „**Pojašnjenja**“ u sekciji „**Dokumenti**“.

Kopiju ove poruke možete pronaći na web adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave, u izborniku Ulazna pošta odaberite Moj sandučić.

Imate li dodatnih pitanja, obratite se Službi za korisnike.

Srdačan pozdrav,  
Narodne novine d.d.  
+385 1 6652-899 (pon. - pet. od 8 do 16 sati).  
<http://www.nn.hr>

---

This email was scanned by HZJZ



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

20-35-2014

RJ-7014/1281

Klasa: UP/I-530-01/14-04/55  
Ur. broj: 381-13-07/183-14-02

U Zagrebu, 16. svibanj 2014.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, za izmjenu rješenja Klasa: UP/I-530-01/06-01/94, Ur. broj: 381-06-26034 od 22. prosinca 2006. godine, te za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, na temelju članka 98. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine 47/09“), članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.) i članka 55. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, 76/13.) donosi sljedeće

#### RJEŠENJE

1. Utvrđuje se da trgovačko društvo OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, ispunjava uvjete glede prostora, opreme, zaposlene odgovorne osobe te dokumentacije i dobre prakse u prometu na veliko medicinskim proizvodima na lokaciji u Zagrebu, Utinjska 40, za promet na veliko medicinskim proizvodima klase rizika I, IIa, IIb, III, in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju u originalnom pakiranju proizvođača te se trgovačko društvo OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, upisuje u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.

2. Donošenjem ovog rješenja prestaje važiti rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: UP/I-530-01/06-01/94, Ur. broj: 381-06-26034 od 22. prosinca 2006. godine u djelu koji se odnosi na medicinske proizvode.

#### Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, podnio je dana 15. svibnja 2014. godine, zahtjev za izmjenu rješenja kojim je dana dozvola za promet medicinskim proizvodima i lijekovima na veliko, budući da je došlo do promjene u pogledu razdvajanja dozvole za promet lijekovima i medicinskim proizvodima na veliko.

Dozvola za promet na veliko medicinskih proizvoda i lijekova, dana je rješenjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: UP/I-530-01/06-01/94, Ur. broj: 381-06-26034 od 22. prosinca 2006. godine, trgovačkom društvu OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, na lokaciji u Zagrebu, Utinjska 40.

Postupajući po podnesenom zahtjevu Agencija za lijekove i medicinske proizvode utvrdila je da je podnositelj zahtjeva dostavio sve 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.).

Također, tijekom daljnjeg postupka utvrđeno je da zaposlena odgovorna osoba ispunjava uvjete iz članka 4. stavak 1. Pravilnika o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.) za promet na veliko medicinskih proizvoda klase rizika I, IIa, IIb, III, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda te aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju.

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.), članka 55. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, 76/13.) te Pravilniku 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:

Ovo rješenje je konačno u upravnom postupku te se protiv njega ne može izjaviti žalba, 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 300,00 kuna po TAR. br. 2. i TAR. br. 60. Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8/96., 77/96., 95/97., 131/97., 68/98., 66/99., 145/99., 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. i 80/13.) je plaćena.



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

#### Dostaviti:

1. OKTAL PHARMA d.o.o., Zagreb, Utinjska 40,
2. Pismohrana – ovdje

## Vesna Šinkovec

---

**From:** eojn@nn.hr  
**Sent:** 19. siječnja 2022. 8:38  
**To:** Vesna Šinkovec  
**Subject:** Dokument za postupak "Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godine" (interna oznaka: KLASA: 406-10/21-13/44 URBROJ: 381-13-132-21-3)

Poštovani(a),

**Oktal Pharma d.o.o.** je poslao **Dokument pojašnjenja ili upotpunjavanja ponude** za postupak "**Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godine**" (interna oznaka: **KLASA: 406-10/21-13/44 URBROJ: 381-13-132-21-3**) u 19.01.2022 08:37:39.

Dokument možete preuzeti na adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave u sustav unutar postupka "**Cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, nabava za 2022. - 2024. godine**" odaberite „**Pojašnjenja**“ u sekciji „**Dokumenti**“.

Kopiju ove poruke možete pronaći na web adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave, u izborniku Ulazna pošta odaberite Moj sandučić.

Imate li dodatnih pitanja, obratite se Službi za korisnike.

Srdačan pozdrav,  
Narodne novine d.d.  
+385 1 6652-899 (pon. - pet. od 8 do 16 sati).  
<http://www.nn.hr>

---

This email was scanned by HZJZ





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

21-2014/1403

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

U Zagrebu, 16. lipnja 2014.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva OKTAL PHARMA proizvodnja, trgovina i usluge d.o.o., skraćenog naziva OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska ulica 40 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 trgovačko društvo OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska ulica 40 ispunjava uvjete glede prostora, instalacija, opreme, zaposlenih osoba, te dokumentacije i pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova za lokaciju 10020 Zagreb, Utinjska ulica 40 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 prestaje važiti rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/06-01/94, ur. broj: 381-06-26034 od 22. prosinca 2006. godine.

### Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska ulica 40 podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 30. travnja 2014. godine zahtjev za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima za lokaciju 10020 Zagreb, Utinjska ulica 40.

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 farmaceutske inspekcije klasa: 530-01/14-03/11, ur. broj: 534-07-2-2/1-14/03 dana 13. lipnja 2014. godine o ispunjavanju uvjeta prostora, instalacije, opreme, zaposlene osobe, dokumentacije 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., 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. i 40/14.) je plaćena.



2. Kancelarija  
Dr. med. *Viola Macolić Šarinić*  
specijalističke farmakologije i toksikologije

#### Dostaviti:

1. OKTAL PHARMA d.o.o., Zagreb, Utinjska ulica 40
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-530-01/14-01/14, ur. broj: 381-13-04/162-14-04 od 16. lipnja 2014. godine.

**Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:**

**OKTAL PHARMA d.o.o., 10020 Zagreb, Utinjska ulica 40**

<b>1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>	
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 članica Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
<b>2. Djelatnosti veleprodaje lijekova</b>	
2.1.	Nabavljanje
2.2.	Čuvanje
2.3.	Isporučivanje
2.4.	Izvoz
<b>3. Lijekovi s posebnim zahtjevima</b>	
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
3.3.	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 hladnom 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
- d) Paralelni promet lijeka na veliko
- e) Paralelni uvoz lijekova
- f) Tradicionalni biljni lijekovi