

KLASA: 406-10/22-13/25  
URBROJ: 381-13-132-22-7  
Zagreb, 10. svibanj 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 (NN 65/17), 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 **Cjepivo protiv humanog papilomavirusa, rekombinantno, adsorbirano, nabava za 2022. - 2024. godinu** (Klasa: 406-10/22-13/25, urbroj: 381-13-132-22-1 od 03. ožujka 2022.) 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 humanog papilomavirusa, rekombinantno, adsorbirano, nabava za 2022. - 2024. godinu

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

**4. PROCIJENJENA VRIJEDNOST NABAVE:** 48.212.500,00 bez PDV-a

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

**6. BROJ OBJAVE IZ ELEKTRONIČKOG OGLASNIKA JAVNE NABAVE NARODNIH NOVINA:** Objava broj 2022/S 0F2-0010117 od 15. ožujka 2022. godine, i Objava u Službenom listu EU 2022/S 053-137494 od 16. ožujka 2022. godine.

**7. DATUM I VRIJEME POČETKA PREGLEDA I OCIJENE PONUDA:** 15. travanj 2022. godine

**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.	Medika d.d. Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923	10-22-179 od 08.04.2022.	51.588.100,00 kn	54.167.505,00 kn

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

Ponuda ponuditelja Medika d.d. Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923 sastoji se od 2 dijela, e-ponude i bankarske garancije koje je pristigla odvojeno od e-ponude.

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

TRAŽENA JAMSTVA	Medika d.d. Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923
-----------------	--

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 480.000,00 kuna. Ako ponuditelj na ime jamstva za ozbiljnost ponude uplati novčani polog, obvezan je u ponudi dostaviti dokaz o uplati.	DA
Dostavljeno jamstvo je valjano DA/NE	DA
<b>RAZLOZI ZA ODBIJANJE PONUDE ISPUNJENI DA/NE</b>	<b>NE</b>

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

Nije primjenjivo.

**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 postojanje li obvezne osnove za isključenje gospodarskog subjekta	Medika d.d. Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923
Kao preliminarni dokaz nepostojanja osnova za isključenje iz točke 3.1.1. iz dokumentacije o nabavi gospodarski subjekt u ponudi dostavlja: <b>Osnove povezane s kaznenim presudama</b> za sve gospodarske subjekte u ponudi.	DA
Kao preliminarni dokaz nepostojanja osnova za isključenje iz točke 3.1.2. iz dokumentacije o nabavi gospodarski subjekt u ponudi dostavlja: ispunjeni ESPD obrazac ( <b>Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak B: Osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje</b> ) za sve gospodarske subjekte u ponudi.	DA
<b>POSTOJANJE OSNOVA ZA ISKLJUČENJE GOSPODARSKOG SUBJEKTA DA/NE</b>	<b>NE</b>

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

Traženi i dani dokumenti na temelju kojih se utvrđuje kriteriji za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta (uvjeti sposobnosti)	Medika d.d. Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923
Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti 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.	DA
RAZLOZI ZA ODBIJANJE PONUDE: DA/NE	NE

**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>	Medika d.d. Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923
Datum i oznaka ponude	10-22-172 od 07.04.2022.
Ponuda je izrađena na način da čini cjelinu (broj dijelova ponude)	e-ponuda se sastoji od 2 dijela
Ponuda je izrađena sukladno Dokumentaciji o nabavi, sukladno zahtjevima i uvjetima iz Dokumentacije o nabavi	DA
Sadržaj ponude sukladan je članku 7. stavak 1. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi i postupcima javne nabave (NN 65/17)	DA
Rok valjanosti ponude naveden je i sukladan dokumentaciji o nabavi	DA
Ponuda sadrži Uvez ponude sukladno obrascu EOJN RH sa sadržajem ponude s popisom svih sastavnih dijelova ponude i/ili priloga ponudi.	DA
Dijelovi Ponude dostavljeni su u zatvorenoj omotnici i označeni sukladno dokumentaciji o nabavi	DA

Ponuda sadrži popunjeni ESPD obrazac	DA
Ponuda sadrži popunjeni troškovnik	DA
Opći podaci o ponuditeljima iz zajednice ponuditelja	-
Opći podaci o pod izvoditelju	-
Ponuda je izrađena na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu	DA
Izjava o opremljenosti Vaccine Vial Monitorom	DA
<b>PONUĐA JE CJELOVITA: DA/NE</b>	<b>DA</b>

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

<b>OPIS PREDMETA NABAVE I TEHNIČKE SPECIFIKACIJE</b>	<b>Medika d.d. Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923</b>
Ponuditelj je ispunio zahtjeve i uvjete vezane uz predmet nabave (Opisa predmeta nabave) i tehničke specifikacije, kako je traženo u Dokumentaciji o nabavi	DA

#### 15. PODACI O POJAŠNENJU ILI UPOTPUNJAVANJU INFORAMCIJA ILI DOKUMENTACIJE SUKLADNO ČLANKU 293. ZJN 2016:

Naručitelj je temeljem dopisa Klasa: 406-10/22-13/25 urbroj: 381-13-132-22-7 od 10. svibnja 2022. godine putem EOJN, zatražio dokumente sukladno točki 8.4.1. dokumentacije o nabavi: Ovlaštenje koje je gospodarskom subjektu potrebno u zemlji sjedišta za obavljanje djelatnosti. Ponuditelj je iste dostavio putem EOJN dana 11. svibnja 2022. godine

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

<b>RAČUNSKA ISPRAVNOST PONUDA</b>	<b>Medika d.d. Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923</b>
Cijena ponude u kn bez PDV-a	51.588.100,00
Cijena ponude u kn s PDV-om	54.167.505,00

Cijena ponude u kn bez PDV-a nakon provjere računske ispravnosti	51.558.100,00
Cijena ponude u kn s PDV-om nakon provjere računske ispravnosti	54.167.505,00
Računske pogreške u ponudi jesu/nisu pronađene	Nisu pronađene

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

Ponude ponuditelja veće su od procijenjene vrijednosti nabave. Naručitelj je u svom financijskom planu izvršio izmjenu te osigurao sredstva za navedeni predmet nabave, stoga nema ponuditelja čije se ponude odbijaju.

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

Ekonomski najpovoljnija ponuda.

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

Kriteriji za odabir ponude:

Cijena – 90%

Opremljenost Vaccine Vial Monitorom – 10%

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

Redni broj	Kriterij	Maksimalan broj bodova
1.	Cjenovni kriterij	90
2.	Opremljenost Vaccine Vial Monitorom	10
	Ukupan maksimalan broj bodova	100

Formula:

$T = P + VVM$

T = ukupan broj bodova

P = broj bodova koji je ponuda dobila za ponuđenu cijenu

VVM = opremljenost Vaccine Vial Monitorom

Cjenovni kriterij (C):

Maksimalni broj bodova (90) dodijelit će se ponudi s najnižom cijenom. Ovisno o najnižoj cijeni ponude ostale ponude će dobiti manji broj bodova, sukladno formuli:

$$C = P/Pt * 90$$

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

Pl – najniža cijena ponuđena u postupku javne nabave

Pt – cijena ponude koja je predmet ocjene

90 – maksimalni broj bodova

Necjenovni kriteriji:

Opremljenost cjepiva Vaccine Vial Monitorom pruža dodatnu sigurnost cjepiva da nije došlo do smanjenja kvalitete zbog potencijalno nepravilnog skladištenja i transporta cjepiva.

Opremljenost Vaccine Vial Monitorom – Maksimalni broj bodova je 10.

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

- Cjepivo nije opremljeno Vaccine Vial Monitorom: 1 bod
- Cjepivo na primarnom pakiranju sadrži adekvatan Vaccine Vial Monitor u skladu s WHO PQS specifikacijama: 10 bodova

Naručitelj će izvršiti bodovanje na temelju dostavljene Izjave o opremljenosti Vaccine Vial Monitorom.

Najpovoljnija je ona ponuda čiji je ukupni broj bodova najveći, odnosno najbliže 100.

Ako su dvije ili više valjanih ponuda jednako rangirane prema kriteriju za odabir ponude, Naručitelj će temeljem članka 302. stavka 3. Zakona o javnoj nabavi, odabrati ponudu koja je zaprimljena ranije.

Naziv i sjedište ponuditelja, OIB ponuditelja	Broj bodova za ponuđenu cijenu $C = P/Pt * 95$	Broj bodova Rok isporuke	UKUPAN BROJ BODOVA $T = P + VVM$
Medika d.d. Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923	$C = 51.588.100,00 / 51.588.100,00 * 90 = 90,00$ bodova	1 bod	91,00 bodova

**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.	Medika d.d. Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923	91,00 bodova	51.588.100,00 kn	54.167.505,00 kn

**20. PODACI I REZULTAT PROVIJERE PONUDITELJA KOJI JE PODNIO NAJPOVOLJNIJU PONUDU S KOJIM NARUČITELJ NAMJERAVA SKLOPITI UGOVOR O JAVNOJ NABAVI (Dostava ažuriranih popratnih dokumenata)**

Naručitelj nije zatražio ažurirane popratne dokumente budući da iste već posjeduje u postupku nabave Cjepiva protiv morbila, parotitisa i rubele, živo, EVV 20/22.

**21. NAZIV PONUDITELJA S KOJIM NARUČITELJ NAMJERAVA SKLOPITI UGOVOR O JAVNOJ NABAVI TE RAZLOZI ZA ODABIR:**

Predlaže se donošenje Odluke o odabiru i sklapanje Ugovora o javnoj nabavi s ponuditeljem **Medika d.d. Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923** jer je u postupku pregleda i ocjene ponude utvrđeno da ponuda ponuditelja nije nepravilna, neprikladna i 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.

Ponuda ponuditelja veća je od planiranih sredstava za ovu nabavu, ali Naručitelj prihvaća ponudu budući da ima osigurana sredstva u financijskom planu za 2022. godinu.

**22. PODACI O DIJELU UGOVORA KOJI SE DAJE U PODUGOVOR I PODACI O PODIZVODITELJU:**

Ugovor se ne daje u podugovor, nema pod izvoditelja.





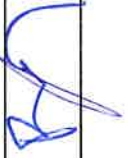


**23. PRIJEDLOG ODGOVORNOJ OSOBI NARUČITELJA ZA DONOŠENJE ODLUKE O ODABIRU:**

Slijedom prethodno navedenog članovi Stručnog povjerenstva predlažu odgovornoj osobi Naručitelja dodjelu Ugovora javne nabave za predmet nabave EVV-22/22 Cjepivo protiv humanog papilomavirusa, rekombinantno, adsorbirano, nabava za 2022.-2024. godinu, ponuditelju **Medika d.d. Capraška 1, 10000 Zagreb, OIB 94818858923** za cijenu od 51.588.100,00 kn bez PDV-a, odnosno za ukupnu cijenu od 54.167.505,00 kn s PDV-om.

**24. DATUM ZAVRŠETKA PREGLEDA I OCJENE PONUDA:** 16.svibanj 2022. godine u 09:00 sati.



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

1. Danijel Trumbetaš, dipl.oec. \_\_\_\_\_  

2. Maja Bračun Vukčević, mag.iur. \_\_\_\_\_  

3. Vesna Ožanić Šinkovec, struč.spec.oec. \_\_\_\_\_  

4. Ina Štander, dipl.oec. \_\_\_\_\_  

5. Ivana Pinter, dipl.iur. \_\_\_\_\_  

6. Zvezdana Lovrić-Makarić, dr.med. \_\_\_\_\_  

7. Maja Ilić, dr.med. \_\_\_\_\_  


**26. POPIS PRILOGA UZ ZAPISNIK:**

1. Ocjena prikladnosti ponuda vezanih uz Opis predmeta nabave i Tehničke specifikacije

Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti  
Povjerenstvo za nabavu

Zagreb, 15. travnja 2022.

**Predmet: Očitovanje na dostavljenu ponudu za nabavu cjepiva protiv humanog papilomavirusa, rekombinantno, adsorbirano, nabava za 2022. - 2024. godinu**

Na natječaj je pristigla jedna ponuda.

Ponuda **Medika d.o.o.** za nabavu cjepiva protiv humanog papilomavirusa, rekombinantno, adsorbirano (naziv: Gardasil 9, proizvođač Merck Sharp & Dohme B.V., Nizozemska), 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

Ponudu ocijenila:

Zvezdana Lovrić Makarić, dr. med.



Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti

Povjerenstvo za nabavu

Zagreb, 21. travnja 2022.

**Predmet: Očitovanje na dostavljenu ponudu za nabavu cjepiva protiv humanog papilomavirusa, rekombinantno, adsorbirano, nabava za 2022.-2024. god.**

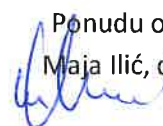
Na natječaj je pristigla jedna ponuda.

Ponuda **Medika d.d.** za nabavu cjepiva protiv humanog papilomavirusa, rekombinanto, adsorbirano (naziv: Gardasil 9, proizvođač Merck Sharp & Dohme B.V., Nizozemska), sa stručne strane je prihvatljiva.

Ponuda sadrži i dokumentaciju o necenovnom kriteriju o opremljenosti Vaccine Vial Monitorom temeljem koje se ponuditelju dodjeljuje sljedeći broj bodova:

- Izjava ponuditelj da cjepivo Gardasil 9 nije opremljeno Vaccine Vial Monitorom - 1 bod

Ponudu ocijenila:  
Maja Ilić, dr. med.





# 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: 406-10/22-13/25

Urbroj: 381-13-132-22-7

Zagreb, 10. svibanj 2022. godine

**Predmet: Poziv za dostavom dokumenata za predmet nabave: Cjepivo protiv humanog papilomavirusa, rekombinantno, adsorbirano, nabava za 2022.-2024. godinu, EVV 22/22**

Poštovani,

Temeljem pregleda i ocjene Vaše ponude u predmetu nabave: Cjepivo protiv humanog papilomavirusa, rekombinantno, adsorbirano, nabava za 2022. -2024. godinu, kao ekonomski najpovoljnijeg ponuditelja molimo Vas da uputpunite svoju ponudu dostavom dokumenata iz točke 8.4.1. Ovlaštenje koje je gospodarskom subjektu potrebno u zemlji sjedišta za obavljanje djelatnosti

Temeljem članka 293. stavak 1. pozivate se u roku od pet dana od objave ovog zahtjeva putem EOJN dostavite traženo.

Stručno povjerenstvo

## Vesna Šinkovec

---

**From:** eojn@nn.hr  
**Sent:** 11. svibnja 2022. 10:56  
**To:** Vesna Šinkovec  
**Subject:** Dokument za postupak "CJEPIVO PROTIV HUMANOG PAPILOMAVIRUSA, REKOMBINANTNO, ADSORBIRANO NABAVA ZA 2022.-2024. GODINU" (interna oznaka: KLASA: 406-10/22-13/23 URBROJ: 381-13-132-22-4)

Poštovani(a),

**Medika d.d.** je poslao **Dokument pojašnjenja ili upotpunjavanja ponude** za postupak "**CJEPIVO PROTIV HUMANOG PAPILOMAVIRUSA, REKOMBINANTNO, ADSORBIRANO NABAVA ZA 2022.-2024. GODINU**" (interna oznaka: **KLASA: 406-10/22-13/23 URBROJ: 381-13-132-22-4**) u 11.05.2022 10:56:28.

Dokument možete preuzeti na adresi: <https://eojn.nn.hr>. Nakon prijave u sustav unutar postupka "**CJEPIVO PROTIV HUMANOG PAPILOMAVIRUSA, REKOMBINANTNO, ADSORBIRANO NABAVA ZA 2022.-2024. GODINU**" 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



Klasa. UP 1-530-01/14-01/41  
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 1-530-01/06-01/22, ur. broj: 381-06-12454 od 20. srpnja 2006. godine, klasa: UP 1-530-01/08-01/33, ur. broj: 381-08-20855 od 18. srpnja 2008. godine i klasa: UP 1-530-01/12-01/16, 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.).

Sljedom 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. bi. 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.



Res. nateljica

*Mirjana Lenman*  
Dr. sc. *Mirjana Lenman* Macolić Šarinić, dr. med.  
spec. *Mirjana Lenman* 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. Pismo hrana - ovdje

## DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/41, 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 sljedeći:

- 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. Izvor

### 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



REPUBLIKA HRVATSKA  
AGENCIJA ZA LJEKOVE 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-530-01/15-01/04  
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 LJEKOVIMA** 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., 50/00., 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

*Viola Macolić Šarinić*  
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