



REPUBLIKA HRVATSKA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

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

www.halmed.hr  
OIB 37926884937

Klasa: UP/I-530-01/16-05/31

Ur. broj: 381-13-07/183-17-07

U Zagrebu, 10. siječnja 2017.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva, HT HEIM-TRENDS ORTOPEDIJA d.o.o. za usluge, trgovinu i turistička agencija, iz Zagreba, Jarušćica 9E, za davanje dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranoj prodavaonici, na temelju članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.) i članka 53. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.) donosi sljedeće

#### RJEŠENJE

1. Utvrđuje se da trgovačko društvo, HT HEIM-TRENDS ORTOPEDIJA d.o.o. za usluge, trgovinu i turistička agencija, iz Zagreba, Jarušćica 9E, ispunjava uvjete glede prostora, opreme, zaposlene odgovorne osobe i dokumentacije na lokaciji u Zagrebu, Jarušćica 9E, za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima klase I u originalnom pakiranju proizvođača te se daje dozvola za promet na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranoj prodavaonici.

2. Dozvola iz točke 1. ovog rješenja daje se za lokaciju u Zagrebu, Jarušćica 9E, te za prodaju na daljinu putem interneta na adresi [www.ht-ortopedija.net](http://www.ht-ortopedija.net).

#### Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo, HT HEIM-TRENDS ORTOPEDIJA d.o.o. za usluge, trgovinu i turistička agencija, iz Zagreba, Jarušćica 9E, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 29. lipnja 2016. godine, zahtjev za davanje dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranoj prodavaonici, na lokaciji u Zagrebu, Jarušćica 9E, te za prodaju na daljinu putem interneta na adresi [www.ht-ortopedija.net](http://www.ht-ortopedija.net).

Odredbom članka 49. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.) propisano je da fizičke ili pravne osobe koje obavljaju promet na malo medicinskih proizvoda moraju imati dozvolu za promet na malo medicinskih proizvoda, a člankom 50. navedenog Zakona propisani su uvjeti za prodaju medicinskih proizvoda na daljinu putem interneta.

Postupajući po podnesenom zahtjevu Agencija za lijekove i medicinske proizvode utvrdila je da je podnositelj zahtjeva dostavio dokumente i podatke propisane odredbom članka 8. Pravilnika o uvjetima za obavljanje prometa na malo i davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 133/13.).

Povjerenstvo Agencije za lijekove i medicinske proizvode izvršilo je očevid dana 07. srpnja 2016. godine, na lokaciji u Zagrebu, Jarušćica 9E i utvrdilo da prostor, oprema, zaposlena odgovorna osoba te dokumentacija na navedenoj lokaciji ispunjavaju uvjete propisane člankom 4. Pravilnika o uvjetima za obavljanje prometa na malo i davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 133/13.) za davanje dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo medicinskih proizvoda klase I.

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju odredbi članka 53. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.), odnosno u svezi s člankom 9. Pravilnika o uvjetima za obavljanje prometa na malo i davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 133/13.), riješiti kao u izreci rješenja.

#### UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

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

Upravna pristojba u iznosu od 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., 20/10., 69/10., 126/11., 112/12., 19/13., 80/13., 40/14., 69/14., 87/14. i 94/14.), a u svezi sa člankom 32. Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 115/16.) je plaćena.



Kavnatelj

Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić

#### Dostaviti:

1. HT HEIM-TRENDS ORTOPEDIJA d.o.o. za usluge, trgovinu i turistička agencija, Zagreb, Jarušćica 9E
2. Pismohrana – ovdje