REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: 520-01/25-01/24
URBROJ: 534-08-2/1-26-22

POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PRAKSE U PROMETU LIJEKOVIMA NA VELIKO

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Nakon provedenog nadzora u skladu s člankom 111. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:
Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC the competent authority of Croatia confirms the following:

Nositelj dozvole za promet lijekovima na veliko:
The wholesale distributor:
MEDICAL INTERTRADE društvo s ograničenom odgovornošću za vanjsku trgovinu i za trgovinu na veliko i malo neprehrambenim proizvodima (skraćeni naziv: MEDICAL INTERTRADE d.o.o.), Sveta Nedelja, Dr. Franje Tuđmana 3

Mjesto i adresa:
Site address:
Sveta Nedelja, Gospodarska ulica 2

bio je podvrgnut nadzoru unutar nacionalnog programa u vezi rješenja KLASA: UP/I-530-03/25-06/07, u skladu s člankom 77 (1) Direktive 2001/83/EZ prenesenim u nacionalno zakonodavstvo: članak 127. Zakona o lijekovima („Narodne novine", broj 76/13, 90/14, 100/18 i 136/25) i članak 75. stavak 1. 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, 19/20, 32/21 i 146/22).
has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number: UP/I-530-03/25-06/07, in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Art. 127 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14, 100/18, 136/25) and Art. 75(1) Ordinance on good distribution practices in drug, granting licenses for the wholesale distribution of drugs, the brokers for drugs and granting certificates of good distribution practice of Medicinal Products for Human Use (Official Gazette No. 83/13, 19/20, 32/21, 146/22).

Temeljem saznanja dobivenih tijekom zadnje inspekcije u ovoj veleprodaji koja je provedena 17. – 19. rujna 2025. smatra se da je veleprodaja usklađena sa zahtjevima dobre prakse u prometu na veliko lijekovima propisane člankom 84. Direktive 2001/83/EZ.
From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 17-19/09/25, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

Ova potvrda odražava stanje na mjestu prometa lijekovima na veliko u trenutku nadzora gore navedenog nositelja dozvole za promet lijekovima na veliko, te ne odražava usklađenost nositelja dozvole ukoliko je prošlo više od pet godina od datuma zadnjeg nadzora. Međutim, ovaj rok važenja potvrde može se skratiti na temelju primijenjenog upravljanja rizicima, napomenom u niže navedenom polju ograničenja i pojašnjenja.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Ova potvrda vrijedi isključivo ukoliko sadrži sve stranice.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Autentičnost ove potvrde može se provjeriti u EudraGMDP bazi podataka. Ako nije dostupna, obratite se nadležnom tijelu koje je izdalo potvrdu.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi: NEMA

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: NONE

U Zagrebu, 16. veljače 2026.

Zagreb, 16/02/26

REPUBLIKA HRVATSKA 1 MINISTARSTVO ZDRAVSTVA ZAGREB

MINISTRICA

MINISTER

doc. dr. sc. Irena Hrstić, dr. med.

Assu. Prof. Irena Hrstić, MD

Detalji dostupni u EudraGMDP bazi.

Details of the authorisation can be found in the Union Database.