



REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel.: ++385 1 4884 100, Fax: ++385 1 4884 110
e-mail: halmed@halmed.hr
www.halmed.hr
OIB 37926884937

KLASA: UP/I-530-09/26-21/12

URBROJ: 381-13-07/183-26-04

*Prilom
03.06.2026.*



d2791617

Zagreb, 25. svibnja 2026.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Zagreb, Ksaverska cesta 4, OIB: 37926884937, povodom zahtjeva trgovačkog društva MEDICAL INNOVATION SOLUTIONS d.o.o. za trgovinu i usluge u stečaju, iz Zagreba, Trg žrtava fašizma 2, OIB: 10670158813, kojeg zastupa stečajni upravitelj Zdravko Čupković, OIB: 74095088079 u postupku izmjene upisa u registar distributera medicinskih proizvoda, pokrenutom, na temelju članka 9. Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 100/18.) i članka 47. stavka 3. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09. i 110/21.) donosi

ZAKLJUČAK

1. Agencija za lijekove i medicinske proizvode postupajući po zahtjevu trgovačkog društva MEDICAL INNOVATION SOLUTIONS d.o.o. za trgovinu i usluge u stečaju, iz Zagreba, Trg žrtava fašizma 2, u postupku izmjene upisa u registar distributera medicinskih proizvoda, donijela je Zaključak o nedostacima KLASA: UP/I-530-09/26-21/12, URBROJ: 381-13-07/183-26-02 od 24. ožujka 2026. godine, kojim se podnositelj zahtjeva poziva da dostavi traženu dokumentaciju. Uvidom u dostavljeni zahtjev i priloženu dokumentaciju utvrđeno je da uz zahtjev nisu priloženi svi podaci i dokumenti te je potrebno dostaviti zatražene dokumente.

Poziva se podnositelj zahtjeva trgovačko društvo MEDICAL INNOVATION SOLUTIONS d.o.o. za trgovinu i usluge u stečaju, iz Zagreba, Trg žrtava fašizma 2 da u postupku izmjene upisa u registar distributera za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda u roku od 30 dana od dana primitka ovog zaključka, pozivom na gore navedenu KLASU i URBROJ, dostavi na pisarnica@halmed.hr sljedeće:

- ispunjeni obrazac za upis i izmjenu upisa u registar distributera medicinskih proizvoda (u točki 7. Podaci o medicinskim proizvodima, navesti klase rizika za koje se traži rješenje),
- ugovor o zakupu prostora ili vlasnički list/ugovor o usluzi u slučaju podugovorenog skladišta. (dostavljeni Ugovor o uslugama zaprimanja, skladištenja i izdavanja medicinskih proizvoda s trgovačkim društvom INSAKO d.o.o., iz Zagreba, Puževa 11, koje je upisano u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda na lokaciji u Zagrebu, Puževa 11, ima rješenje za medicinske proizvode klase rizika I u originalnom pakiranju proizvođača. U tom slučaju oni za Vas mogu zaprimati i skladištiti samo medicinske proizvode klase rizika I a ne i ostale klase rizika koje ste do sada imali (klase IIa, IIb i III).

2. Ukoliko u utvrđenom roku zatražena dokumentacija ne bude dostavljena, Agencija će rješenjem odbiti zahtjev za upis u registar distributera.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo MEDICAL INNOVATION SOLUTIONS d.o.o. za trgovinu i usluge u stečaju, iz Zagreba, Trg žrtava fašizma 2, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 11. ožujka 2026. godine, zahtjev za izmjenom upisa u registar distributera za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda zbog promjene naziva trgovačkog društva, promjene osobe koja zastupa trgovačko društvo, promjene Kontakt osoba prema HALMED-u vezano uz obveze propisane Uredbom (EU) 2017/745, odnosno Uredbom (EU) 2017/746 te promjene lokacije skladišta.

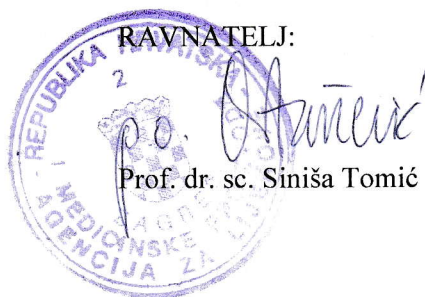
Stranka je dopunu sukladno Zaključku o nedostacima dostavila dana 07. svibnja 2026. godine. ali uvidom u priloženu dokumentaciju utvrđeno je da uz zahtjev nisu priloženi svi podaci i dokumenti te je potrebno dostaviti dokumente kako je traženo točkom 1. izreke ovog zaključka.

Prema odredbi članka 47. stavka 3. Zakona o općem upravnom postupku stranka je dužna iznijeti točno, istinito i određeno činjenično stanje na kojem temelji svoj zahtjev. Stranka je dužna za svoje navode ponuditi dokaze, a stavkom 4. istog članka propisano je da ukoliko u ostavljenom roku stranka nije dostavila zatražene dokaze, službena osoba će rješenjem odbiti zahtjev.

Slijedom iznijetog, a u skladu s člankom 9. Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 100/18.) i člankom 47. stavkom 3. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09., i 110/21.), valjalo je odlučiti kao u izreci ovog zaključka

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog zaključka žalba nije dopuštena, već se isti može pobijati tužbom u upravnom sporu protiv rješenja kojim se rješava o upravnoj stvari.

RAVNATELJ:

Prof. dr. sc. Siniša Tomić

DOSTAVITI:

1. MEDICAL INNOVATION SOLUTIONS d.o.o. u stečaju, 10000 Zagreb, Trg žrtava fašizma 2,
2. Zdravko Čupković, 51000 Rijeka Gnambova 2,
2. Pismohrana – ovdje