



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA
KLASA: 530-01/15-09/04
URBROJ: 534-04-2-2/2-16-04

**POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PRAKSE U PROMETU LIJEKOVIMA NA
VELIKO**
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Nakon provedenog nadzora u skladu sa člankom 111 Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

Nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje slijedeće:

The competent authority of Croatia confirms the following:

Nositelj dozvole za promet lijekovima na veliko:

The wholesale distributor

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51 000 Rijeka

Mjesto i adresa:

Site address

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51 000 Rijeka

Bio je podvrgnut nadzoru unutar nacionalnog programa u postupku davanja dozvole za obavljanje prometa lijekovima na veliko, Klasa: UP/I-530-01/14-01/18 Ur. Broj: 381-13-04/162-15-08 u skladu s člankom 77 (1) Direktive 2001/83/EZ prenesenim u nacionalnom zakonodavstvu: članak 127. Zakona o lijekovima („Narodne novine“ broj 76/13) i čl. 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“, br.83/13).

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number : UP/I-530-01/14-01/18 Ur. Broj: 381-13-04/162-15-08 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) 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).

Temeljem saznanja dobivenih tijekom zadnje inspekcije u ovoj veleprodaji koja je provedena 10. rujna 2015., smatra se da je veleprodaja usklađena sa zahtjevima dobre prakse u prometu na veliko lijekovima propisane u čl. 84. Direktive 2001/83/EZ.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 09/10/15, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

