



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-530-03/24-01/02
URBROJ: 381-13-08/353-24-07

U Zagrebu, 22. kolovoza 2024.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva PHOENIX Farmacija društvo s ograničenom odgovornošću za promet lijekovima i opremom na veliko, skraćenog naziva PHOENIX Farmacija d.o.o., OIB: 36755252122, iz Zagreba, Ozaljska ulica 95, u postupku davanja dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članka 123. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Utvrđuje se da trgovačko društvo PHOENIX Farmacija d.o.o. ispunjava uvjete glede prostora, instalacija, opreme, zaposlenih osoba, te dokumentacije i pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova na lokaciji PHOENIX Farmacija d.o.o., 10250 Lučko, Ježdovec, Ježdovečka ulica 143 za djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja i izvoza lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije (dalje u tekstu: EU) ili Europskog gospodarskog prostora (dalje u tekstu: EGP), lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama EU ili EGP-a, a namijenjeni su tržištu EU ili EGP-a, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama EU ili EGP-a, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje, lijekova prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ (lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološki lijekovi), lijekova koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja te ostalih lijekova (ispitivani lijekovi, homeopatski lijekovi, cjepiva, paralelni promet lijeka na veliko, paralelni uvoz lijekova, tradicionalni biljni lijekovi, biološki lijekovi i lijekovi za naprednu terapiju) te se daje dozvola za promet na veliko lijekova u originalnom pakiranju proizvođača.
2. Dozvola iz točke 1. ovoga rješenja daje se za lokaciju i opseg djelatnosti prometa lijekova na veliko te s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet, za pojedine skupine lijekova (s posebnim zahtjevima) i lijekove koji zahtijevaju poseban način i uvjete čuvanja, navedene u dodatku ovog rješenja „DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA“ i čini sastavni dio rješenja.
3. Podatak o izdanoj dozvoli iz točke 1. izreke ovog rješenja Agencija za lijekove i medicinske proizvode će upisati u bazu podataka Europske agencije za lijekove (EudraGMDP).
4. Utvrđuju se troškovi postupka u iznosu od ukupno 597,26 EUR bez PDV-a.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva PHOENIX Farmacija d.o.o. podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (dalje u tekstu: Agencija) dana 3. travnja 2024. godine zahtjev za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima na lokaciji PHOENIX Farmacija d.o.o., 10250 Lučko, Ježdovec, Ježdovečka ulica 143 za djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja i izvoza lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije (dalje u tekstu: EU) ili Europskog gospodarskog prostora (dalje u tekstu: EGP), lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u

državama članicama EU ili EGP-a, a namijenjeni su tržištu EU ili EGP-a, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama EU ili EGP-a, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje, lijekova prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ (lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološki lijekovi), lijekova koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja te ostalih lijekova (ispitivani lijekovi, homeopatski lijekovi, cjepiva, paralelni promet lijeka na veliko, paralelni uvoz lijekova, tradicionalni biljni lijekovi, biološki lijekovi i lijekovi za naprednu terapiju).

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., 19/20., 32/21. i 146/22., dalje u tekstu: Pravilnik) te je sukladno članku 69. Pravilnika dana 12. travnja 2024. godine Agencija zatražila mišljenje farmaceutskog inspektora.

Sukladno dopunama zahtjeva zaprimljenima u Agenciji dana 26. lipnja i 2. srpnja 2024. godine, a koji se odnose na nadopunu adrese lokacije za promet lijekovima, Agencija je zatražila mišljenje farmaceutskog inspektora dana 3. srpnja 2024. godine.

Agencija je 19. kolovoza 2024. godine zaprimila mišljenje farmaceutskog inspektora, KLASA: 520-01/24-01/13, URBROJ: 534-09-2/1-24-13 od 16. kolovoza 2024. godine, o ispunjavanju uvjeta dobre prakse u prometu na veliko lijekovima propisanih Pravilnikom.

Člankom 123. stavkom 7. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), propisano je da troškove u postupku davanja, uskraćivanja, izmjene i ukidanja dozvole za promet na veliko lijekovima ili posredovanje lijekova uz suglasnost ministra određuje Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj dozvole, dok je člankom 98. stavkom 4. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09. i 110/21.) propisano da se troškovi postupka utvrđuju u posebnoj točki izreke.

Slijedom navedenog, na temelju odredbi članka 123. Zakona o lijekovima, a u svezi s člankom 65. Pravilnika, valjalo je 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.

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 u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava mjesno nadležnom Upravnom sudu.

RAVNATELJ


Prof. dr. sc. Siniša Tomić

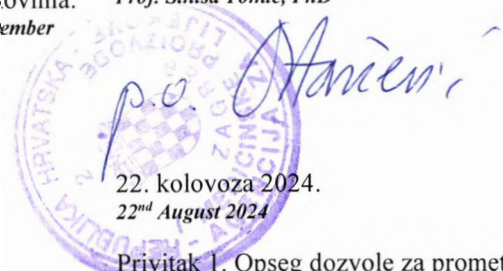


DOSTAVITI:

1. PHOENIX Farmacija d.o.o., Zagreb, Ozaljska ulica 95
2. Ministarstvo zdravstva, Zagreb, Ksaver 200a, Služba farmaceutske inspekcije
3. Pismohrana – ovdje

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

- | | |
|--|--|
| 1. KLASA i URBROJ dozvole
<i>Authorisation Number</i> | UP/I-530-03/24-01/02; 381-13-08/353-24-07 |
| 2. Naziv nositelja dozvole
<i>Name of Authorisation Holder</i> | PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354 / LOC-100018705)
<i>PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354 / LOC-100018705)</i> |
| 3. Adresa sjedišta nositelja dozvole
<i>Legally registered address of Authorisation Holder</i> | <i>Ozaljska ulica 95, 10110 Zagreb, Republika Hrvatska</i>
<i>Ozaljska ulica 95, 10110 Zagreb, Croatia</i> |
| 4. Adresa(e) lokacija(e) obavljanja prometa na veliko lijekovima
<i>Address(es) of Site(s)</i> | Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Republika Hrvatska
<i>Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Croatia</i> |
| 5. Opseg dozvole
<i>Scope of authorisation</i> | PRIVITAK 1
<i>ANNEX I</i> |
| 6. Pravna osnova dozvole
<i>Legal basis of authorisation</i> | Zakon o lijekovima („Narodne novine“ broj 76/13, 90/14 i 100/18)
<i>Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18) transposed from Article 77(1) of Directive 2001/83/EC</i> |
| 7. Ime i prezime odgovorne osobe nadležnog tijela države članice koja izdaje dozvolu za promet na veliko lijekovima:
<i>Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation</i> | Prof. dr. sc. Siniša Tomić
<i>Prof. Siniša Tomić, P.h.D.</i> |
| 8. Potpis:
<i>Signature</i> |  |
| 9. Datum:
<i>Date</i> | 22. kolovoza 2024.
<i>22nd August 2024</i> |
| 10. Pravitak:
<i>Annex attached</i> | Pravitak 1. Opseg dozvole za promet na veliko lijekovima
<i>Annex I Scope of wholesale distribution authorisation</i> |



PRIVITAK 1
ANNEX 1

OPSEG DOZVOLE ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

PHOENIX Farmacija d.o.o., 10250 Lučko, Ježdovečka ulica 143, Republika Hrvatska
PHOENIX Farmacija d.o.o., 10250 Lučko, Ježdovečka ulica 143, Croatia

Lijekovi za primjenu kod ljudi
Human medicinal products

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet <i>Wholesale distribution of medicinal products regarding the status of Marketing Authorisation</i>	
1.1	Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
1.2	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članice Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>
1.3	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članice Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova <i>Authorised wholesale distribution operations</i>	
2.1	Nabavljanje <i>Procurement</i>
2.2	Čuvanje <i> Holding</i>
2.3	Isporučivanje <i>Supply</i>
2.4	Izvoz <i>Export</i>
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima <i>Medicinal products with additional requirements</i>	
3.1	Lijekovi prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ <i>Products according to Art. 83 of Directive 2001/83/EC</i>
3.1.1	Lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari <i>Narcotic or psychotropic products</i>
3.1.2	Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme <i>Medicinal products derived from blood</i>
3.1.3	Imunološki lijekovi <i>Immunological medicinal products</i>
3.3	Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>
3.4	Ostali lijekovi <i>Other products</i>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

Medicinal products from section 3.4. are:

- 3.4.1 Ispitivani lijekovi *Investigational medicinal products*
- 3.4.2 Homeopatski lijekovi *Homoeopathic products*
- 3.4.3 Cjepiva *Vaccines*
- 3.4.4 Paralelni promet lijeka na veliko *Parallel wholesale distribution*
- 3.4.5 Paralelni uvoz lijekova *Parallel imported medicinal products*
- 3.4.6 Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*
- 3.4.7 Biološki lijekovi *Biological products*
- 3.4.8 Lijekovi za naprednu terapiju *Advance Therapeutic Medicinal products*