



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-530-01/23-25/03
URBROJ: 381-13-08/241-23-04

U Zagrebu, 7. travnja 2023. godine

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva proizvođača PHOENIX Farmacija društvo s ograničenom odgovornošću za promet lijekovima i opremom na veliko, skraćenog naziva PHOENIX Farmacija d.o.o., sa sjedištem u Ozaljska ulica 95, 10000 Zagreb, OIB: 36755252122, u postupku izmjene proizvodne dozvole, na temelju članka 79. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.) i članka 96. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09. i 110/21.) donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-13-04/242-15-11 od 19. studenog 2015. godine kojim je trgovačkom društvu PHOENIX Farmacija d.o.o., sa sjedištem u Ozaljska ulica 95, Zagreb, dana proizvodna dozvola, izmijenjena rješenjem KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-10-05/151-16-18 od 29. studenog 2016. godine, obavijestima KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-10-05/241-17-22 od 19. rujna 2017. godine, KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-10-05/228-19-25 od 11. rujna 2019. godine, rješenjima KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-10-05/162-20-28 od 18. veljače 2020. godine, KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-13-08/284-21-36 od 27. travnja 2021. godine, KLASA: UP/I-530-01/20-03/01, URBROJ: 381-13-08/310-23-19 od 31. siječnja 2023. godine, te KLASA: UP/I-530-01/23-25/01, URBROJ: 381-13-08/337-23-04 od 17. ožujka 2023. godine, mijenjase na način da se briše prijavljeno mjesto proizvodnje na lokaciji:
 - PHOENIX Farmacija d.o.o., Vukomerička 1C, 10410 Velika Gorica, 10410 Velika Gorica za obavljanje djelatnosti proizvodnje i uvoza lijekova i ispitivanih lijekova.
2. Dodatak 1A i Dodatak 2A rješenju Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-13-08/310-23-47 od 31. siječnja 2023. godine brišu se, a Dodatak 1B i 2B postaju Dodatak 1 i Dodatak 2, koji se prilažu uz i čine sastavni dio ovog rješenja.
3. Ukida se potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse KLASA: UP/I-530-10/22-03/18, URBROJ: 381-13-08/310-23-08 od 31. siječnja 2023. godine.
4. Utvrđuju se troškovi postupka u iznosu od ukupno 265,45 EUR (2.000,00 kn) bez PDV-a.

Obrazloženje

Proizvođač PHOENIX Farmacija d.o.o., sa sjedištem u Ozaljska ulica 95, Zagreb, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (dalje: Agencija) dana 14. ožujka 2023. godine zahtjev za izmjenom proizvodne dozvole radi ukidanja proizvodnih aktivnosti na lokaciji PHOENIX Farmacija d.o.o., Vukomerička 1C, 10410 Velika Gorica. Zahtjev je dopunjen dana 24. ožujka 2023. godine.

Postupajući po podnesenom zahtjevu utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva dostavio dokumentaciju koja sadrži podatke i dokumente propisane člankom 79. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, 76/13., 90/14. i 100/18., dalje: Zakon) i člankom 29. Pravilnika o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove („Narodne novine“, broj 83/13., 24/18. i 32/21., dalje: Pravilnik).

Inspektor Agencije je dana 5. travnja 2023. godine sukladno članku 76. Zakona te članku 26. Pravilnika, dao mišljenje o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse za prijavljenu izmjenu ukidanja proizvodnih aktivnosti na mjestu proizvodnje na lokaciji PHOENIX Farmacija d.o.o., Vukomerička 1C, Velika Gorica, KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-13-08/310-23-47. U navedenom mišljenju utvrđeno je da proizvođač slijedi načela i smjernice dobre proizvođačke prakse u proizvodnji i uvozu lijekova i ispitivanih lijekova propisane Zakonom i Pravilnikom te da su ispunjeni uvjeti za odobrenje prijavljene izmjene.

Člankom 78. stavkom 4. Zakona propisano je da će troškove davanja, uskraćivanja, izmjene i ukidanja proizvodne dozvole, uz suglasnost ministra, odrediti Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj proizvodne dozvole. Člankom 98. stavkom 4. Zakona o općem upravnom postupku propisano je da se troškovi postupka utvrđuju u posebnoj točki izreke.

Slijedom navedenog, na temelju članka 79. Zakona te članka 96. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09. i 110/21.) valjalo je odlučiti kao u izreci ovog 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., Ozaljska ulica 95, 10000 Zagreb
2. Pismohrana – ovdje

PROIZVODNA DOZVOLA

(KLASA: UP/I-530-01/23-25/03, URBROJ: 381-13-08/241-23-04 od 7. travnja 2023.)

DODATAK 1 - PODRUČJE OBAVLJANJA DJELATNOSTI I FARMACEUTSKI OBLICI LIJEKOVA

Annex 1 – SCOPE OF AUTHORISATION

Naziv i adresa mjesta proizvodnje:

PHOENIX Farmacija d.o.o., Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Republika
Hrvatska

Name and address of site:

PHOENIX Farmacija d.o.o., Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Republic of Croatia

☒ Lijekovi *Human Medicinal Product*

Odobrene djelatnosti *Authorised operations*

☒ Proizvodnja (DIO 1.) *Manufacturing Operations (according to part 1)*

☒ Uvoz (DIO 2.) *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*

DIO 1. PROIZVODNJA

Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1.	Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i>
1.1.3.	Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification</i>
1.2.	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
1.2.2.	Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification</i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>
1.5.2.	Vanjsko pakiranje <i>Secondary packing</i>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano uz proizvodne aktivnosti:

Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.1.3. i 1.2.2. odnose se na puštanje faze vanjskog pakiranja koju provodi proizvođač. 1.5.2.
odnosi se na ručno i poluautomatsko vanjsko pakiranje.

1.1.3. and 1.2.2. refer to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer. 1.5.2. refers to manual and semi-automatic secondary packing.

DIO 2. UVOZ LIJEKOVA	
Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.2.	Puštanje serije lijeka u promet uvezenih lijekova od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i> 2.2.1.1. Aseptički pripremljeni lijekovi <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2. Završno sterilizirani lijekovi <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
2.3.	Ostale uvozne aktivnosti <i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Mjesto fizičkog uvoza lijeka <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano uz uvoz lijekova:

Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

2.2. se odnosi na puštanje faze vanjskog pakiranja koju provodi proizvođač. 2.3.2. se odnosi na ručno i poluautomatsko vanjsko pakiranje uvezenih lijekova.

2.2. refers to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer. 2.3.2. refers to manual and semi-automatic secondary packing of imported medicinal products.

PROIZVODNA DOZVOLA

(KLASA: UP/I-530-01/23-25/03, URBROJ: 381-13-08/241-23-04 od 7. travnja 2023.)

**DODATAK 2 - PODRUČJE OBAVLJANJA DJELATNOSTI I FARMACEUTSKI
OBlici ISPITIVANIH LIJEKOVA**

Annex 2 – SCOPE OF AUTHORISATION

Naziv i adresa mjesta proizvodnje:

PHOENIX Farmacija d.o.o., Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Republika
Hrvatska

Name and address of site:

PHOENIX Farmacija d.o.o., Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Republic of Croatia

☒ Ispitivani lijekovi *Human Investigational Medicinal Products*

Odobrene djelatnosti *Authorised operations*

☒ Proizvodnja ispitivanih lijekova (DIO 1.) *Manufacturing Operations of Investigational medicinal products
(according to part 1)*

☒ Uvoz ispitivanih lijekova (DIO 2.) *Importation of Investigational medicinal products (according to part 2)*

DIO 1 – PROIZVODNJA ISPITIVANIH LIJEKOVA

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1.	Sterilni ispitivani lijekovi <i>Sterile investigational medicinal products</i>
	1.1.3. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification</i>
1.2.	Nesterilni ispitivani lijekovi <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>
	1.2.2. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification</i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>
	1.5.2. Vanjsko pakiranje <i>Secondary packing</i>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno za proizvodnju ispitivanih lijekova:

Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.1.3. i 1.2.2. odnose se na puštanje faze vanjskog pakiranja koju provodi proizvođač. 1.5.2.
odnosi se na ručno i poluautomatsko vanjsko pakiranje.

*1.1.3. and 1.2.2. refer to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer. 1.5.2. refers to
manual and semi-automatic secondary packing.*

DIO 2. UVOZ ISPITIVANIH LIJEKOVA Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.2.	Puštanje serije lijeka u promet uvezenih ispitivanih lijekova od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
	2.2.1. Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i> 2.2.1.1. Aseptički pripravljeni lijekovi <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2. Završno sterilizirani lijekovi <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
2.3.	Ostale uvozne aktivnosti <i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Mjesto fizičkog uvoza lijeka <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano uz uvoz ispitivanih lijekova:

Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

2.2. se odnosi na puštanje faze vanjskog pakiranja koju provodi proizvođač. 2.3.2. se odnosi na ručno i poluautomatsko vanjsko pakiranje uvezenih ispitivanih lijekova.

2.2. refers to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer. 2.3.2. refers to manual and semi-automatic secondary packing of imported investigational medicinal products.

