



Klasa: UP/I-530-01/14-01/32

Urbroj: 381-13-08/353-22-15

U Zagrebu, 26. srpnja 2022.

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., iz Zagreba, Ozaljska ulica 95, OIB: 36755252122, za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članaka 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), donosi sljedeće

RJEŠENJE

- I. Mijenja se izreka rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode (dalje u tekstu: Agencija) klasa: UP/I-530-01/14-01/32, urbroj: 381-13-04/162-14-04 od 24. rujna 2014. godine, izmijenjena rješenjem klasa: UP/I-530-01/14-01/32, urbroj: 381-10-05/284-16-09 od 3. listopada 2016. godine, zbog dodavanja skupina lijekova te ista sada glasi:

„Utvrdjuje se da trgovačko društvo PHOENIX Farmacija d.o.o., iz Zagreba, Ozaljska ulica 95 ispunjava uvjete dobre prakse u prometu na veliko lijekovima na lokaciji PHOENIX Farmacija d.o.o., 51213 Jurdani, Matulji, Jušići 47d za djelatnosti nabavljanja, čuvanja i isporučivanja 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 namijenjeni su tržištu EU ili EGP, kao i lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama EU ili EGP, 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 i imunološki lijekovi), lijekova koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja te ostalih lijekova (homeopatski lijekovi, cjepiva, tradicionalni biljni lijekovi, biološki lijekovi i lijekovi za naprednu terapiju) te se daje dozvola za promet na veliko lijekovima u originalnom pakiranju proizvođača.“

- II. Mijenja se dodatak rješenja „DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA“, koji se daje za lokaciju, lijekove s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet, djelatnosti i lijekove s posebnim zahtjevima, te tako izmijenjen se prilaže i čini sastavni dio ovog rješenja.
- III. U ostalom dijelu rješenje iz točke I. ovog rješenja ostaje neizmijenjeno.

Obrazloženje

Rješenjem Agencije UP/I-530-01/14-01/32, urbroj: 381-13-04/162-14-04 od 24. rujna 2014. godine trgovačkom društvu PHOENIX Farmacija d.o.o., iz Zagreba, Ozaljska ulica 95 dana je dozvola za promet na veliko lijekovima za lokaciju PHOENIX Farmacija d.o.o., 51213 Jurdani, Matulji, Jušići 47d, izmijenjena obaviješću klasa: UP/I-530-01/14-01/32, urbroj: 381-13-04/162-16-06 od 12. svibnja 2016. godine i rješenjem klasa: UP/I-530-01/14-01/32, urbroj: 381-10-05/284-16-09 od 3. listopada 2016. godine, za djelatnosti nabavljanja, čuvanja i isporučivanja lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, lijekova prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ (lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, lijekovi iz

ljudske krvi ili ljudske plazme i imunološki lijekovi), lijekova koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja te ostalih lijekova (homeopatski lijekovi, cjepiva i tradicionalni biljni lijekovi).

Nositelj dozvole PHOENIX Farmacija d.o.o., iz Zagreba, Ozaljska ulica 95, podnio je Agenciji dana 30. lipnja 2021. godine zahtjev za izmjenom dozvole za promet na veliko lijekovima zbog izmjene tlocrta skladišta, dodavanja skupine lijekova i dodavanja podugovorenih djelatnosti (dodavanje dodatne tvrtke za zbrinjavanje otpadnih lijekova, izmjena podugovorene tvrtke za čišćenje skladišnih prostora). Agencija je dana 21. srpnja 2021. godine zatražila dopunu zahtjeva, koju je podnositelj zahtjeva dostavio dana 16. rujna 2021. godine.

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. i 32/21., dalje u tekstu: Pravilnik) te je sukladno članku 69. Pravilnika, dana 20. rujna 2021. godine, Agencija zatražila mišljenje farmaceutskog inspektora.


Agencija je dana 20. srpnja 2022. godine zaprimila mišljenje farmaceutskog inspektora klasa: 530-01/21-09/03, urbroj: 534-09-2/2-22-12 od dana 15. srpnja 2022. godine o ispunjavanju uvjeta dobre prakse u prometu na veliko lijekovima propisanih Pravilnikom.


Slijedom navedenog, valjalo je na temelju odredbi članaka 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), a u svezi s člankom 69. Pravilnika, riješiti kao u izreci rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se 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 elektronički mjesno nadležnom Upravnom sudu.

Ravnatelj

Prof. dr. sc. Siniša Tomić



Dostaviti:

1. PHOENIX Farmacija d.o.o., Ozaljska ulica 95, 10000 Zagreb
2. Ministarstvo zdravstva, Zagreb, Ksaver 200a, Služba farmaceutske inspekcije
3. Pismohrana – ovdje

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/32, urbroj: 381-13-08/353-22-15 od 26. srpnja 2022. godine.

This Wholesale Distribution Authorisation is a part of the decision of the Agency for Medicinal Products and Medical Devices Class No.: UP/I-530-01/14-01/32, Reference No.: 381-13-08/353-22-15 from 26th July 2022.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites:

PHOENIX Farmacija d.o.o., 51213 Jurdani, Matulji, Jušići 47d, Republika Hrvatska
PHOENIX Farmacija d.o.o., 51213 Jurdani, Matulji, Jušići 47d, Croatia

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet *Wholesale distribution of medicinal products regarding the status of Marketing Authorisation*

- 1.1 Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
With a Marketing Authorisation in EEA country(s)
- 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
Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market
- 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
Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. Djelatnosti veleprodaje lijekova *Wholesale distribution activities*

- 2.1 Nabavljanje *Procurement*
- 2.2 Čuvanje *Holding*
- 2.3 Isporučivanje *Supply*

3. Lijekovi s posebnim zahtjevima *Medicinal products with additional requirements*

- 3.1 Lijekovi prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ *Products according to Art. 83 of Directive 2001/83/EC*
 - 3.1.1 Lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari *Narcotic or psychotropic products*
 - 3.1.2 Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme *Medicinal products derived from blood*
 - 3.1.3 Imunološki lijekovi *Immunological medicinal products*
- 3.3 Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja *Cold chain products (requiring low temperature handling)*
- 3.4 Ostali lijekovi *Other products*

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 3.3 Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja zastupljeni su lijekovi koji se čuvaju na vrlo hladnom mjestu od 2 do 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu od 8 do 15 °C.
Medicinal products from section 3.3 that require cold chain storage are kept at a very cold place 2 to 8 °C and at a cold place 8 to 15 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

Medicinal products from section 3.4 are:

- 3.4.2 Homeopatski lijekovi *Homoeopathic products*
- 3.4.3 Cjepiva *Vaccines*
- 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*

