



Klasa: UP/I-530-01/22-01/08
Urbroj: 381-13-08/60-22-04

U Zagrebu, 18. kolovoza 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 95, OIB: 36755252122, za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članaka 123. i 212. 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., iz Zagreba, Ozaljska 95 ispunjava uvjete dobre prakse u prometu na veliko lijekovima na lokaciji PHOENIX Farmacija d.o.o., 10410 Vukovina, Velika Gorica, Zelena aleja 45 za obavljanje djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja i izvoza lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, 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“ te čini sastavni dio rješenja.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva PHOENIX Farmacija d.o.o., iz Zagreba, Ozaljska 95 podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (dalje u tekstu: Agencija) dana 16. svibnja 2022. godine zahtjev za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima na lokaciji PHOENIX Farmacija d.o.o., Vukovina, Velika Gorica, Zelena aleja 45, za obavljanje djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja i izvoza lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, lijekova koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, 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 članaka 64. i 80. 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 (u daljnjem tekstu: Pravilnik) („Narodne novine“, broj 83/13., 19/20. i 32/21.) te je sukladno članku 69. Pravilnika, dana 27. svibnja 2022. godine, Agencija zatražila mišljenje farmaceutskog inspektora.

Agencija je zaprimila dana 16. kolovoza 2022. godine mišljenje farmaceutskog inspektora klasa: 530-01/22-09/06, urbroj: 534-09-2/2-22-10 od dana 14. kolovoza 2022. godine o ispunjavanju uvjeta dobre prakse u prometu na veliko lijekovima propisanih Pravilnikom.

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju odredbi članaka 123. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), a u svezi s člankom 65. 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.



Dostaviti:

1. PHOENIX Farmacija d.o.o., Zagreb, Ozaljska 95
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-530-01/22-01/08, urbroj: 381-13-08/60-22-04 od 18. kolovoza 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-530-01/22-01/08, Reference No.: 381-13-08/60-22-04 dated 18th August 2022.

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites:

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

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

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>Wholesale distribution activities</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*