



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-530-01/23-25/09
URBROJ: 381-13-08/284-23-05

U Zagrebu, 8. prosinca 2023. godine

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva proizvođača PHOENIX Farmacija društvo s ograničenom odgovornošću za promet lijekovima i opremom na veliko, sa sjedištem u Ozaljska ulica 95, 10000 Zagreb, OIB: 36755252122, skraćenog naziva PHOENIX Farmacija d.o.o., 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. dana proizvodna dozvola, a koje je izmijenjeno 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, KLASA: UP/I-530-01/23-25/01, URBROJ: 381-13-08/337-23-04 od 17. ožujka 2023. godine te KLASA: UP/I-530-01/23-25/03, URBROJ: 381-13-08/241-23-04 od 7. travnja 2023. godine za proizvodno mjesto na lokaciji PHOENIX Farmacija d.o.o., Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, mijenja se na način da se:
 - dodaje djelatnost puštanja serije lijeka u promet nakon faze vanjskog pakiranja za biološke lijekove (lijekovi iz krvi, imunološki lijekovi, lijekovi za terapiju somatskim stanicama, lijekove za gensku terapiju, biotehnološki lijekovi, lijekovi ljudskog ili životinjskog podrijetla, lijekovi za tkivno inženjerstvo i ostali biološki lijekovi),
 - dodaje djelatnost puštanja serije uvezenog lijeka u promet nakon faze vanjskog pakiranja za biološke lijekove (lijekove iz krvi, imunološki lijekovi, lijekovi za terapiju somatskim stanicama, genska terapija, biotehnološki lijekovi, lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla, tkivno inženjerstvo i ostali biološki lijekovi),
 - dodaje djelatnost puštanja serije ispitivanog lijeka u promet nakon faze vanjskog pakiranja za biološke lijekove (lijekovi iz krvi, imunološki lijekovi, lijekovi za terapiju somatskim stanicama, genska terapija, biotehnološki lijekovi, lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla, tkivno inženjerstvo i ostali biološki lijekovi),
 - dodaje djelatnost puštanja serije uvezenih ispitivanih lijekova u promet nakon faze vanjskog pakiranja za biološke lijekove (lijekove iz krvi, imunološki lijekovi, lijekovi za terapiju somatskim stanicama, genska terapija, biotehnološki lijekovi, lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla, tkivno inženjerstvo i ostali biološki lijekovi).
2. Dodatak 1 i Dodatak 2 rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: UP/I-530-01/23-25/03, URBROJ: 381-13-08/241-23-04 od 7. travnja 2023. godine zamjenjuju se Dodatkom 1. i 2. koji čine sastavni dio ovog rješenja.

3. Utvrđuju se troškovi postupka u iznosu od ukupno 265,45 EUR bez PDV-a.

Obrazloženje

Proizvođač PHOENIX Farmacija d.o.o. je podnio Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (dalje: Agencija) dana 24. listopada 2023. godine zahtjev za izmjenom proizvodne dozvole radi dodavanja proizvodnih i uvoznih aktivnosti na lokaciji PHOENIX Farmacija d.o.o., Zelena aleja 45, Vukovina, Velika Gorica, a koji je dopunjen dana 9. i 16. studenoga 2023. godine dostavom odgovarajućih radnih procedura koje se odnose na zbrinjavanje biološkog lijeka. U navedenom zahtjevu za izmjenom proizvodne dozvole kao proizvodne aktivnosti se prijavljuju aktivnosti puštanja serije biološkog lijeka u promet, puštanja serije uvezenog biološkog lijeka u promet, puštanja serije biološkog lijeka i uvezenog ispitivanog biološkog lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet. Navedene aktivnosti puštanja serija lijeka u promet odnose se na puštanje u promet nakon faze vanjskog pakiranja koju provodi proizvođač.

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, sukladno članku 29. Pravilnika, dana 8. prosinca 2023. godine dao mišljenje o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse, KLASA: UP/I-530-01/23-25/09, URBROJ: 381-13-08/284-23-04, za prijavljenu izmjenu dodavanja proizvodnih i uvoznih aktivnosti na mjestu proizvodnje PHOENIX Farmacija d.o.o., Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica. 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 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 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.



DOSTAVITI:

1. PHOENIX Farmacija d.o.o., Ozaljska ulica 95, 10000 Zagreb
2. Pismohrana – ovdje

PROIZVODNA DOZVOLA
MANUFACTURER'S AUTHORISATION

1. KLASA i URBROJ dozvole:
Authorisation Number UP/I-530-01/23-25/09; 381-13-08/284-23-05
2. Naziv nositelja dozvole
Name of Authorisation Holder PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100018705)
PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100018705)
3. Adresa(e) proizvodne(ih) lokacije(a)
Address(es) of manufacturing site(s) PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100073075), Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Republika Hrvatska
PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100073075), Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Croatia
4. Adresa sjedišta nositelja dozvole
Legally registered address of Authorisation Holder Ozaljska Ulica 95, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska, GPS: 45.79753, 15.94117
Ozaljska Ulica 95, 10000 Zagreb, Croatia, GPS: 45.79753, 15.94117
5. Opseg dozvole
Scope of authorisation and dosage forms Dodatak 1 i Dodatak 2
ANNEX 1 and ANNEX 2
6. Pravna osnova dozvole
Legal basis of authorisation Zakon o lijekovima („Narodne novine“ broj 76/13, 90/14 i 100/18)
Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18) transposed from Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 61 of Regulation (EU) 536/2014
7. Ime i prezime odgovorne osobe nadležnog tijela države članice koja izdaje dozvolu za promet na veliko lijekovima:
Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation Prof. dr. sc. Siniša Tomić
8. Potpis:
Signature
9. Datum:
Date 8. prosinca 2023.
8th December 2023
10. Privitak:
Annex attached Dodatak 1. Područje obavljanja djelatnosti i farmaceutski oblici lijekova i Dodatak 2. Područje obavljanja djelatnosti i farmaceutski oblici ispitivanih lijekova
Annex 1 Scope of authorisation and Annex 2 Scope of authorisation



**DODATAK 1 - PODRUČJE OBAVLJANJA DJELATNOSTI I FARMACEUTSKI
OBLICI LIJEKOVA**

Annex 1 – SCOPE OF AUTHORISATION

Naziv i adresa mjesta proizvodnje:

Name and address of site:

PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100073075), Zelena aleja 45, Vukovina,
10410 Velika Gorica, Republika Hrvatska

*PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100073075), Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica,
Croatia*

<input checked="" type="checkbox"/> Lijekovi <i>Human Medicinal Product</i>

Odobrene djelatnosti <i>Authorised operations</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Proizvodnja (DIO 1.) <i>Manufacturing Operations (according to part 1)</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Uvoz (DIO 2.) <i>Importation of Medicinal Products (according to part 2)</i>

DIO 1. PROIZVODNJA	
<i>Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
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>
1.3. Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products</i>	
1.3.2. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet	<i>Batch certification (list of product types)</i>
1.3.2.1. Lijekovi iz krvi	<i>Blood products</i>
1.3.2.2. Imunološki lijekovi	<i>Immunological products</i>
1.3.2.3. Lijekovi za terapiju somatskim stanicama	<i>Cell therapy products</i>
1.3.2.4. Genska terapija	<i>Gene therapy products</i>
1.3.2.5. Biotehnoški lijekovi	<i>Biotechnology products</i>
1.3.2.6. Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla	<i>Human or animal extracted products</i>
1.3.2.7. Tkivno inženjerstvo	<i>Tissue engineered products</i>
1.3.2.8. Ostali biološki lijekovi	<i>Other biological medicinal products <free text></i>
1.5. Opremanje <i>Packaging</i>	
1.5.2. Vanjsko pakiranje	

Ograničenje ili pojašnjenje vezano uz proizvodne aktivnosti:

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

1.1.3., 1.2.2. i 1.3.2. odnose se na puštanje faze vanjskog pakiranja koju provodi proizvođač.

1.5.2. odnosi se na ručno i poluautomatsko vanjsko pakiranje.

1.1.3., 1.2.2. i 1.3.2. refer to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer. 1.5.2. refer 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>
	2.2.3. Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.1. Lijekovi iz krvi <i>Blood products</i> 2.2.3.2. Imunološki lijekovi <i>Immunological products</i> 2.2.3.3. Lijekovi za terapiju somatskim stanicama <i>Cell therapy products</i> 2.2.3.4. Genska terapija <i>Gene therapy products</i> 2.2.3.5. Biotehnoški lijekovi <i>Biotechnology products</i> 2.2.3.6. Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i> 2.2.3.7. Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</i> 2.2.3.8. Ostali biološki lijekovi <i>Other biological medicinal 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 i ispitivanih lijekova.

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

DODATAK 2 - PODRUČJE OBAVLJANJA DJELATNOSTI I FARMACEUTSKI OBLICI ISPITIVANIH LIJEKOVA

Annex 2 – SCOPE OF AUTHORISATION

Naziv i adresa mjesta proizvodnje:

Name and address of site:

PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100073075), Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Republika Hrvatska

PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100073075), Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Croatia

<input checked="" type="checkbox"/> Ispitivani lijekovi <i>Human Investigational Medicinal Products</i>

Odobrene djelatnosti <i>Authorised operations</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Proizvodnja ispitivanih lijekova (DIO 1) <i>Manufacturing Operations of Investigational medicinal products (according to part 1)</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Uvoz ispitivanih lijekova (DIO 2) <i>Importation of Investigational medicinal products (according to part 2)</i>

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>
1.3.	Biološki ispitivani lijekovi <i>Biological investigational medicinal products</i>
	1.3.2. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.1. Lijekovi iz krvi <i>Blood products</i> 1.3.2.2. Imunološki lijekovi <i>Immunological products</i> 1.3.2.3. Lijekovi za terapiju somatskim stanicama <i>Cell therapy products</i> 1.3.2.4. Genska terapija <i>Gene therapy products</i> 1.3.2.5. Biotehnoški lijekovi <i>Biotechnology products</i> 1.3.2.6. Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.2.7. Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</i> 1.3.2.8. Ostali biološki lijekovi <i>Other biological medicinal products</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., 1.2.2. i 1.3.2. odnose se na puštanje faze vanjskog pakiranja koju provodi proizvođač.

1.5.2. odnosi se na ručno i poluautomatsko vanjsko pakiranje.

1.1.3., 1.2.2. i 1.3.2. refer to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer. 1.5.2. refer 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>
	2.2.3. Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.1. Lijekovi iz krvi <i>Blood products</i> 2.2.3.2. Imunološki lijekovi <i>Immunological products</i> 2.2.3.3. Lijekovi za terapiju somatskim stanicama <i>Cell therapy products</i> 2.2.3.4. Genska terapija <i>Gene therapy products</i> 2.2.3.5. Biotehnoški lijekovi <i>Biotechnology products</i> 2.2.3.6. Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i> 2.2.3.7. Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</i> 2.2.3.8. Ostali biološki lijekovi <i>Other biological medicinal products</i> <free text>
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. refer to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer. 2.3.2. refer to manual and semi-automatic secondary packing of imported investigational medicinal products.

