



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-530-01/23-27/05
URBROJ: 381-13-08/284-23-05

U Zagrebu, 8. prosinca 2023. godine

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva proizvođača veterinarsko-medicinskih proizvoda 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 odobrenja za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, na temelju članka 52. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19.) te članka 96. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09. i 110/21.) donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Odobrenje za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda koje je trgovačkom društvu PHOENIX Farmacija d.o.o., sa sjedištem u Ozaljska ulica 95, Zagreb, dano rješenjem Ministarstva poljoprivrede KLASA: UP/I-322-05/15-01/431, URBROJ: 525-10/0268-15-2 od 15. veljače 2016. godine, a koje je izmijenjeno rješenjem Ministarstva poljoprivrede KLASA: UP/I-322-05/16-01/427, URBROJ: 525-10/1278-16-2 od 4. listopada 2016. godine, rješenjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: UP/I-530-01/20-03/01, URBROJ: 381-10-05/318-20-04 od 19. veljače 2020. godine te rješenjima KLASA: UP/I-530-01/20-03/01, URBROJ: 381-10-05/336-21-09 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, obaviješću KLASA: UP/I-530-01/23-27/01, URBROJ: 381-13-08/337-23-04 od 17. ožujka 2023. godine te rješenjem KLASA: UP/I-530-01/23-27/02, URBROJ: 381-13-08/241-23-04 od 7. travnja 2023. godine za mjesto proizvodnje na lokaciji Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, mijenja se na način da se:
 - dodaje djelatnost puštanja serije veterinarsko-medicinskih proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih kliničkim ispitivanjima u promet nakon faze vanjskog pakiranja za biološke lijekove (veterinarsko-medicinski proizvoda iz krvi, imunološki veterinarsko-medicinski proizvoda, veterinarsko-medicinski proizvoda za terapiju somatskim stanicama, genska terapija, biotehnoški veterinarsko-medicinski proizvodi, veterinarsko-medicinski proizvoda ljudskog ili životinjskog podrijetla, tkivno inženjerstvo i ostali biološki veterinarsko-medicinski proizvodi),
 - dodaje djelatnost puštanja serije uvezenog veterinarsko-medicinskih proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih kliničkim ispitivanjima u promet nakon faze vanjskog pakiranja za biološke lijekove (veterinarsko-medicinski proizvodi iz krvi, imunološki veterinarsko-medicinski proizvodi, veterinarsko-medicinski proizvodi za terapiju somatskim stanicama, genska terapija, biotehnoški veterinarsko-medicinski proizvodi, veterinarsko-medicinski proizvodi ljudskog ili životinjskog podrijetla, tkivno inženjerstvo i ostali biološki veterinarsko-medicinski proizvodi).
2. Dodatak 1 rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: UP/I-530-01/23-27/02, URBROJ: 381-13-08/241-23-04 od 7. travnja 2023. zamjenjuje se Dodatkom 1, koji čini 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., Ozaljska 95, Zagreb, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (dalje: Agencija) dana 24. listopada 2023. godine zahtjev za izmjenom odobrenja za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda (dalje: VMP) radi dodavanja proizvodnih i uvoznih aktivnosti na mjestu proizvodnje PHOENIX Farmacija d.o.o., Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, a koji je dopunjen 9. i 16. studenoga 2023. godine dostavom odgovarajućih radnih procedura koje se odnose na zbrinjavanje biološkog VMP. U navedenom zahtjevu za izmjenom odobrenja za proizvodnju VMP kao proizvodne aktivnosti se prijavljuje aktivnosti puštanja serije VMP i VMP namijenjenog kliničkim ispitivanjima u promet i puštanje serije uvezenog VMP i uvezenog VMP namijenjenog kliničkim ispitivanjima 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 52. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19., dalje: Zakon) i člankom 44. Pravilnika o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 30/09., 73/09., 14/10., 146/10., 32/11. i 67/13., dalje: Pravilnik).

Inspektor Agencije je dana 8. prosinca 2023. godine sukladno članku 49. Zakona, dao mišljenje o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse, KLASA: UP/I-530-01/23-27/05, 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, Velika Gorica. U navedenom mišljenju navedeno je da proizvođač slijedi načela i smjernice dobre proizvođačke prakse u proizvodnji i uvozu VMP i VMP namijenjenih kliničkim ispitivanjima propisane Zakonom, Pravilnikom i Pravilnikom o načelima i smjericama dobre proizvođačke prakse u proizvodnji za veterinarsko medicinske proizvode („Narodne novine“ broj 120/07.) te da su ispunjeni uvjeti za odobrenje prijavljene izmjene.

Člankom 79. stavkom 3. Zakona propisano je da će troškove izdavanja, uskraćivanja, izmjene i ukidanja odobrenja za proizvodnju VMP odrediti ministar, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za proizvodnju VMP. 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 52. 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.



Prof. dr. sc. Siniša Tomić

DOSTAVITI:

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

ODOBRENJE ZA PROIZVODNJU VMP
MANUFACTURER'S AUTHORISATION

1. KLASA i URBROJ dozvole:
Authorisation Number UP/I-530-01/23-27/05; 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
ANNEX 1
6. Pravna osnova dozvole
Legal basis of authorisation Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“ broj 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19.)
Veterinary Medicinal Products Act (Official Gazette No. 84/09, 56/13, 94/13, 15/15 and 32/19) transposed from Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
7. Ime i prezime odgovorne osobe nadležnog tijela države članice koja izdaje dozvolu za promet na velikim količinama
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. Priloga:
Annex attached Dodatak 1: Područje obavljanja djelatnosti i farmaceutski oblici veterinarsko-medicinskih proizvoda
Annex 1 Scope of authorisation



DODATAK 1 – PODRUČJE OBAVLJANJA DJELATNOSTI I FARMACEUTSKI OBLICI VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

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"/>	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) <i>Veterinary Medicinal Products</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 VMP (DIO 2.) <i>Importation of Medicinal Products (according to part 2)</i>

DIO 1. PROIZVODNJA <i>Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
1.1.	Sterilni VMP <i>Sterile products</i>
	1.1.3. Puštanje serije VMP u promet od odgovorne osobe za puštanje serije VMP u promet <i>Batch certification</i>
1.2.	Nesterilni VMP <i>Non-sterile products</i>
	1.2.2. Puštanje serije VMP u promet od odgovorne osobe za puštanje serije VMP 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</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. Biotehnološki 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 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.

Sve odobrene proizvodne aktivnosti uključuju i VMP namijenjene kliničkim ispitivanjima.

1.1.3., 1.2.2. and 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.

All authorised manufacturing activities include veterinary medicinal products intended for clinical trials.

DIO 2. UVOZ VMP Part 2 - IMPORTATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	
2.2.	Puštanje serije uvezenog VMP u promet od odgovorne osobe za puštanje serije VMP u promet <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Sterilni VMP <i>Sterile products</i> 2.2.1.1. Aseptički pripravljeni VMP <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2. Završno sterilizirani VMP <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Nesterilni VMP <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. Biotehnološki 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 VMP <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 VMP:

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 VMP.

Sve odobrene uvozne aktivnosti uključuju i VMP namijenjene kliničkim ispitivanjima.

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 veterinary medicinal products.

All authorised importation activities include veterinary medicinal products intended for clinical trials.

