



KLASA: UP/I-530-03/24-06/21
URBROJ: 381-13-08/353-24-03

U Zagrebu, 26. studenoga 2024.

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., OIB: 36755252122, iz Ježdovca, Ježdovečka ulica 143, 10250 Lučko, u postupku izmjene dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članka 126. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Mijenja se rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: UP/I-530-01/14-01/32, URBROJ: 381-13-04/162-14-04 od 24. rujna 2014. godine, izmijenjeno rješenjem KLASA: UP/I-530-01/14-01/32, URBROJ: 381-10-05/284-16-09 od 3. listopada 2016. godine, izmijenjeno obaviješću KLASA: UP/I-530-01/14-01/32, URBROJ: 381-13-04/162-16-06 od 12. svibnja 2016. godine te izmijenjeno rješenjem KLASA: UP/I-530-01/14-01/32, URBROJ: 381-13-08/353-22-15 od 26. srpnja 2022. godine, i to na način:
 - mijenja se adresa sjedišta koja glasi: Ozaljska ulica 95, 10000 Zagreb, na način da sada glasi: 10250 Lučko, Ježdovec, Ježdovečka ulica 143;
2. Dodatak „DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA“ rješenja KLASA: UP/I-530-01/14-01/32, URBROJ: 381-13-08/353-22-15 od 26. srpnja 2022. godine zamjenjuje se dodatkom „DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA“ u skladu s gore navedenim izmjenama, te čini sastavni dio ovog rješenja.
3. Podatke o dozvoli iz točke 1. izreke ovog rješenja Agencija za lijekove i medicinske proizvode će upisati u bazu podataka Europske agencije za lijekove (EudraGMDP).
4. Utvrđuju se troškovi postupka u iznosu od ukupno 132,73 EUR bez PDV-a.

Obrazloženje

Rješenjem 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, izmijenjeno rješenjem KLASA: UP/I-530-01/14-01/32, URBROJ: 381-10-05/284-16-09 od 3. listopada 2016. godine, izmijenjeno obaviješću KLASA: UP/I-530-01/14-01/32, URBROJ: 381-13-04/162-16-06 od 12. svibnja 2016. godine te izmijenjeno rješenjem KLASA: UP/I-530-01/14-01/32, URBROJ: 381-13-08/353-22-15 od 26. srpnja 2022. godine trgovačkom društvu PHOENIX Farmacija d.o.o., iz Zagreba, Ozaljska ulica 95, izdana je dozvola za promet na veliko lijekovima za lokaciju 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).

Nositelj dozvole PHOENIX Farmacija d.o.o. podnio je Agenciji dana 30. listopada 2024. godine zahtjev za izmjenom dozvole za promet na veliko lijekovima zbog izmjene adrese sjedišta trgovačkog društva te izmjene odgovorne osobe za promet na veliko lijekovima. Zahtjev je dopunjen dana 14. studenoga 2024. godine.

Uvidom u elektronički Izvadak iz sudskog registra Trgovačkog suda u Zagrebu te priložene podatke za upis u glavnu knjigu sudskog registra utvrđeno je da se mijenja adresa sjedišta trgovačkog društva iz: Ozaljska ulica 95, 10000 Zagreb u: 10250 Lučko, Ježdovec, Ježdovečka ulica 143.

Postupajući po podnesenom zahtjevu utvrđeno je da 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., 32/21. i 146/22., dalje u tekstu: Pravilnik).

Člankom 123. stavkom 7. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.) propisano je da troškove u postupku davanja, uskraćivanja, izmjene i ukidanja dozvole za promet na veliko lijekovima ili posredovanje lijekova uz suglasnost ministra određuje Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj dozvole, dok je člankom 98. stavkom 4. Zakona o općem upravnom postupku (Narodne novine, broj 47/09. i 110/21.) propisano da se troškovi postupka utvrđuju u posebnoj točki izreke.

Slijedom navedenog, na temelju odredbi članka 126. Zakona o lijekovima, a u svezi s člankom 69. Pravilnika, valjalo je riješiti kao u izreci 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.

RAVNAATELJ

Prof. dr. sc. Siniša Tomić

DOSTAVITI:

1. PHOENIX Farmacija d.o.o., Ježdovec, Ježdovečka ulica 143, 10250 Lučko
2. Ministarstvo zdravstva, Zagreb, Ksaver 200a, Služba farmaceutske inspekcije
3. Pismohrana – ovdje

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. KLASA i URBROJ dozvole:
Authorisation Number UP/I-530-03/24-06/21; 381-13-08/353-24-03
2. Naziv nositelja dozvole
Name of Authorisation Holder PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354/LOC-100091836)
PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354/LOC-100091836)
3. Adresa sjedišta nositelja dozvole
Legally registered address of Authorisation Holder Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, Lučko, 10250, Republika Hrvatska
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, Lučko, 10250, Croatia
4. Adresa(e) lokacija(e) obavljanja prometa na veliko lijekovima
Address(es) of Site(s) Jušići 47d, Matulji, Jurdani, 51213, Republika Hrvatska
Jušići 47d, Matulji, Jurdani, 51213, Croatia
5. Opseg dozvole
Scope of authorisation PRIVITAK 1
ANNEX I
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 Article 77(1) of Directive 2001/83/EC
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 wholesaling authorisation Prof. dr. sc. Siniša Tomić
Prof. Siniša Tomić, PhD
8. Potpis:
Signature
9. Datum:
Date 26. studenoga 2024.
26th November 2024
10. Privitak:
Annex attached Privitak 1. Opseg dozvole za promet na veliko lijekovima
Annex I Scope of wholesale distribution authorisation



PRIVITAK 1
ANNEX 1

OPSEG DOZVOLE ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:
Name and address of sites:

PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354/LOC-100072410), Jušići 47d, Matulji, Jurdani, 51213, Republika Hrvatska
PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354/LOC-100072410), Jušići 47d, Matulji, Jurdani, 51213, Croatia

Lijekovi za primjenu kod ljudi
Human medicinal products

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>Authorised wholesale distribution operations</i>	
2.1	Nabavljanje <i>Procurement</i>
2.2	Čuvanje <i>Holding</i>
2.3	Isporučivanje <i>Supply</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 3.3 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*

