



KLASA: UP/I-530-03/24-06/25
URBROJ: 381-13-08/365-25-05

U Zagrebu, 29. travnja 2025.

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 Zagreba, Ježdovec, Ježdovečka ulica 143, 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. U rješenju 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, kojim je trgovačkom društvu PHOENIX Farmacija d.o.o. dana dozvola za promet na veliko lijekovima, mijenja se:
 - adresa sjedišta trgovačkog društva koja glasi: Ozaljska ulica 95, Zagreb, na način da sada glasi: Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, Zagreb.
2. Dodatak „DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA“ rješenja KLASA: UP/I-530-01/22-01/08, URBROJ: 381-13-08/60-22-04 od 18. kolovoza 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-530-01/22-01/08, URBROJ: 381-13-08/60-22-04 od 18. kolovoza 2022. godine, trgovačkom društvu PHOENIX Farmacija d.o.o., iz Zagreba, Ozaljska ulica 95, dana je dozvola za promet na veliko lijekovima u originalnom pakiranju proizvođača, za lokaciju PHOENIX Farmacija d.o.o., 10410 Vukovina, Velika Gorica, Zelena aleja 45, za djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja i izvoza 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, 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, 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).

Nositelj dozvole PHOENIX Farmacija d.o.o. podnio je Agenciji dana 14. studenoga 2024. godine zahtjev za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima zbog izmjene adrese sjedišta trgovačkog društva.

Postupajući po podnesenom zahtjevu utvrđeno je da podnositelj zahtjeva nije dostavio propisane dokumente i podatke sukladno odredbi 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).

Agencija je dana 13. siječnja 2025. godine donijela Zaključak o nedostacima KLASA: UP/I-530-03/24-06/25, URBROJ: 381-13-08/365-25-02 u kojem je navedena dokumentacija, odnosno podaci i dokumenti koji nedostaju sukladno odredbi članka 64. Pravilnika. Nositelj dozvole nije dopunio zahtjev zatraženom dokumentacijom te je Zaključkom o nedostacima KLASA: UP/I-530-03/24-06/25, URBROJ: 381-13-08/365-25-03 od 13. veljače 2025. godine, pozvan dopuniti zahtjev. Nositelj dozvole je dana 26. veljače 2025. godine dopunio zahtjev zatraženom dokumentacijom.

Postupajući po podnesenom zahtjevu utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva dostavio propisane dokumente i podatke sukladno odredbi članka 64. Pravilnika. Agencija je dodatnom provjerom podataka utvrdila da je veleprodaja PHOENIX Farmacija d.o.o. promijenila adresu sjedišta.

Člankom 122. stavkom 2. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.; dalje u tekstu: Zakon) propisano je da se podaci o izdanim dozvolama za promet na veliko lijekovima upisuju u bazu podataka EMA-e.

Člankom 123. stavkom 7. Zakona 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, 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.

RAVNATELJ

Prof. dr. sc. Siniša Tomić

DOSTAVITI:

1. PHOENIX Farmacija d.o.o., Zagreb, Ježdovec, Ježdovečka ulica 143
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-530-03/24-06/25; 381-13-08/365-25-05

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(e) lokacije(a) obavljanja prometa na veliko lijekovima
Address(es) of Site(s)

Zelena aleja 45, Velika Gorica, 10410 Vukovina,, Republika Hrvatska
Zelena aleja 45, Velika Gorica, 10410 Vukovina,, Croatia

4. Adresa sjedišta nositelja dozvole
Legally registered address of Authorisation Holder

Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Republika Hrvatska
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Croatia

5. Opseg dozvole
Scope of authorisation

PRILOG 1
ANNEX 1

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

p.o. *Štanić*

9. Datum:
Date

29. travnja 2025.
29th April 2025

10. Prilog(zi):
Annex(es) attached

Prilog 1. Opseg dozvole za promet na veliko lijekovima
Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation



PRILOG 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 the site:

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

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

Lijekovi za primjenu kod ljudi

Human medicinal products

1. Lijekovi <i>Medicinal products</i>	
1.1.	Koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora <i>With a Marketing Authorisation or registration in EEA country(s)</i>
1.2.	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 or registration in the EEA and intended for EEA market</i>
1.3.	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 or registration in the EEA and intended for exportation</i>
2. Djelatnosti prometa na veliko lijekovima <i>Authorised wholesale distribution operations</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>
2.5.	Druge djelatnosti: Paralelni promet lijeka na veliko i/ili Paralelni uvoz lijekova <i>Other activities(s): Parallel wholesale distribution and Parallel imported medicinal products</i>
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima <i>Medicinal products with additional requirements</i>	
3.1.	Lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari <i>Narcotic or psychotropic products</i>
3.2.	Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja <i>Products requiring low temperature handling</i>
3.2.1	Temperaturni uvjeti od 2 do 8 °C <i>Temperatures between 2 to 8 °C</i>
3.2.2	Drugi temperaturni uvjeti: <0 °C <i>Other temperatures: <0 °C</i>
3.3.	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 Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći: Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, Imunološki lijekovi, Ispitivani lijekovi i Biološki lijekovi.

Medicinal products from section 3.3 are: Medicinal products derived from blood, Immunological medicinal products, Investigational medicinal products and Biological products.

