Образец КВЛП– 9А/ Утвърден със Заповед № РД 11-969/16.04.2024 г. на изпълнителния директор на БАБХ

**ДО**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР**

**НА БЪЛГАРСКАТА АГЕНЦИЯ**

**ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**

**З А Я В Л Е Н И Е**

**за**

**промяна на разрешение за производство на ветеринарни лекарствени продукти**

|  |
| --- |
| От…………………………………………………………………………………………………………………  *(име/наименование на* *физическото или юридическото лице)* |

|  |
| --- |
| Седалище и адрес на управление на производителя.....................................................................................................................................  :…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |
| Телефон:……………………………………………………………………………………………………………………  E- mail:……………………………………………………………………………………………………………………… |
| Единен идентификационен код /ЕИК/ или код по БУЛСТАТ, или идентификационен номер за регистрация на лицата, регистрирани в друга държава членка – собственик или ползвател на обекта за производство на ВЛП:………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

**ГОСПОДИН ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР,**

Моля на основание чл. 92 от Регламент /ЕС/ 2019/6 и чл. 320, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност да бъде изменено Разрешение за производство №………./......................г. за:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Производство на ветеринарните лекарствени продукти |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Внасяне на ветеринарните лекарствени продукти |

|  |
| --- |
| Част 1 –Изменение на разрешение за производство на ВЛП във връзка с: |

**1.1 Промяна на наименование, седалище и адрес на управление на производителя на ВЛП**

|  |
| --- |
| Промяна на наименованието на юридическото или физическото лице (производител/ притежател на разрешение за производство на ВЛП)  ………………………………………………………………………………………………………………….  ………………………………………………………………………………………………………………….  ………………………………………………………………………………………………………………….  *(изписва се новото наименование)* |
| Промяна на седалището и адреса на управление на юридическото или физическото лице (производител/ притежател разрешение за производство на ВЛП)  *...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... (попълват се новите данни, ако е необходимо)* |

**1.2 Промяна, свързана с разрешаване или прекратяване производството на следните фармацевтични форми и/или дейности:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Стерилни продукти** | ***Разрешаване*** | ***Прекратяване*** |
| ***Асептично приготвени:*** |  |  |
| Течности с голям обем |  |  |
| Лиофилизати |  |  |
| Полутвърди форми |  |  |
| Течности с малък обем |  |  |
| Твърди фармацевтични форми и импланти |  |  |
| Други асептично приготвени продукти   |  |  | | --- | --- | | Моля, посочете: |  | |  |  |
| ***Крайно стерилизирани:*** |  |  |
| Течности с голям обем |  |  |
| Полутвърди форми |  |  |
| Течности с малък обем |  |  |
| Твърди фармацевтични форми и импланти |  |  |
| Други продукти, приготвени при крайна стерилизация   |  |  | | --- | --- | | Моля, посочете: |  | |  |  |
| ***Само сертифициране на партиди стерилни продукти*** |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Нестерилни продукти** | ***Разрешаване*** | ***Прекратяване*** |
| ***Нестерилни фармацевтични продукти*** |  |  |
| Капсули, твърда обвивка |  |  |
| Капсули, мека обвивка |  |  |
| Дъвки |  |  |
| Импрегнирани материали |  |  |
| Течности за външна употреба |  |  |
| Течности за вътрешна употреба |  |  |
| Медицински газове |  |  |
| Други твърди фармацевтични форми |  |  |
| Херметизирани продукти под налягане |  |  |
| Радионуклидни генератори |  |  |
| Полутвърди фармацевтични форми |  |  |
| Свещички / супозитории/ |  |  |
| Таблетки |  |  |
| Трансдермални пластири |  |  |
| Интраруминални средства |  |  |
| Ветеринарномедицински премикси |  |  |
| Други нестерилни продукти   |  |  | | --- | --- | | Моля, посочете: |  | |  |  |
| ***Само сертифициране на партиди нестерилни продукти*** |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Биологични продукти** | ***Разрешаване*** | ***Прекратяване*** |
| ***Биологични продукти*** |  |  |
| Кръвни продукти |  |  |
| Имунологични продукти |  |  |
| Продукти за клетъчна терапия |  |  |
| Продукти за генна терапия |  |  |
| Биотехнологични продукти |  |  |
| Екстрактни продукти от животни или хора |  |  |
| Други биологични продукти   |  |  | | --- | --- | | Моля, посочете: |  | |  |  |
| ***Само сертифициране на партиди*** |  |  |
| Кръвни продукти |  |  |
| Имунологични продукти |  |  |
| Продукти за клетъчна терапия |  |  |
| Продукти за генна терапия |  |  |
| Биотехнологични продукти |  |  |
| Екстрактни продукти от животни или хора |  |  |
| Други биологични продукти   |  |  | | --- | --- | | Моля, посочете: |  | |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Други продукти и производствени дейности:** | ***Разрешаване*** | ***Прекратяване*** |
| ***Производство на:*** |  |  |
| Билкови продукти |  |  |
| Хомеопатични продукти |  |  |
| Биологично активни изходни материали |  |  |
| Други продукти   |  |  | | --- | --- | | Моля, посочете: |  | |  |  |
| ***Стерилизация на активни субстанции, ексципиенти и/или краен продукт:*** |  |  |
| Филтрация |  |  |
| Суха топлина |  |  |
| С водна пара |  |  |
| Химична |  |  |
| Гама-лъчение |  |  |
| Електронен сноп |  |  |
| Други   |  |  | | --- | --- | | Моля, посочете: |  | |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Само дейности по опаковане** | ***Лицензиране*** | ***Прекратяване*** |
| ***Първично опаковане*** |  |  |
| Капсули, твърда обвивка |  |  |
| Капсули, мека обвивка |  |  |
| Дъвки |  |  |
| Импрегнирани материали |  |  |
| Течности за външна употреба |  |  |
| Течности за вътрешна употреба |  |  |
| Медицински газове |  |  |
| Други твърди фармацевтични форми |  |  |
| Херметизирани продукти под налягане |  |  |
| Радионуклидни генератори |  |  |
| Полутвърди фармацевтични форми |  |  |
| Супозитории /свещички/ |  |  |
| Таблетки |  |  |
| Трансдермални пластири |  |  |
| Приспособления за вътрешна употреба при преживни животни |  |  |
| Ветеринарномедицински премикси |  |  |
| Други нестерилни фармацевтични продукти   |  |  | | --- | --- | | Моля, посочете: |  | |  |  |
| ***Вторично опаковане*** |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Изпитвания за контрол на качеството** | ***Разрешаване*** | ***Прекратяване*** |
| Микробиологични изпитвания: стерилни |  |  |
| Микробиологични изпитвания: нестерилни |  |  |
| Химични/физични изпитвания |  |  |
| Биологични изпитвания |  |  |

1.3 Промяна на помещенията за производство, контрол на качеството и съхранение на ВЛП:

1.3.1 Включване на нови помещения/обекти за:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| производство | контрол на качеството | съхранение |

|  |
| --- |
| Наименование на обекта: |
| Местонахождение на обекта:  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |
| Телефон:  E- mail: |

1.3.2 Преустановяване експлоатацията на помещения/обекти за:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| производство | контрол на качеството | съхранение |

|  |
| --- |
| Наименование на обекта: |
| Местонахождение на обекта:  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |
| Телефон:  E- mail: |

*Забележка: Всички помещения за производство,* *контрол на качеството и съхранение на ветеринарни лекарствени продукти, свързани с промяната, следва да бъдат посочени. В случай на повече от един обект приложете допълнителни страници.*

**1.4 Промяна на данните за лицето по чл. 97 от** **Регламент (ЕС) 2019/6 (чл. 324, ал. 1 от ЗВД):**

1.4.1 Определяне на ново квалифицирано лице:

|  |
| --- |
| Име, презиме и фамилия на лицето: |

1.4.1.1 Служебен адрес:

|  |
| --- |
| Наименование на обекта за производство на ВЛП: |
| Местонахождение на обекта за производство на ВЛП:  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |
| Телефон:  E- mail: |

|  |
| --- |
| 1.4.1.2 Образователно-квалификационна степен за заеманата длъжност: |

|  |
| --- |
| 1.4.1.3 Документи, удостоверяващи допълнителна квалификация: |

|  |
| --- |
| 1.4.1.4 Професионален опит за заеманата длъжност: |

***Забележка:****В случай на повече от едно лице, за всяко се посочват данните, изисквани по-горе, като се прилагат допълнителни страници.*

1.4.1.5 Декларация от лицето, определено за длъжността

|  |
| --- |
| квалифицирано лице |

Аз, долуподписаният/та,

**........................................................................................................................................................................**

*(име, презиме, фамилия)*

декларирам, че съм запознат/а с разпоредбите на чл. 97 от Регламент (ЕС) 2019/6 относно изискванията и отговорностите, свързани със заемане на длъжността „квалифицирано лице”.

Дата: подпис:

гр. (име и фамилия)

1.4.2 Освобождаване от длъжността „квалифицирано лице“:

**........................................................................................................................................................................**

*(име, презиме, фамилия)*

1.5. Промяна на обектите, в които се извършва производство, контрол на качеството и/или съхранение на ВЛП, съгласно възлагателен договор:

1.5.1 Включване на нови обекти, на които с договор е възложено извършването на:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| производство | контрол на качеството | съхранение |

|  |
| --- |
| Име/наименование нафизическото или юридическото лице, на което е възложено извършването  на производство, съхранение и/или контрол на качеството: |

|  |
| --- |
| Адрес/седалище и адрес на управление:  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |

|  |
| --- |
| Местонахождение на помещенията за производство, съхранение и/или контрол на качеството:  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |

***Забележка:*** *Към възлагателния договор за производство, контрол на качеството и/или съхранение, страните по него следва да приложат списък на произвежданите междинни и/или крайни продукти, фармацевтични форми и извършваните дейности*

1.5.2 Прекратяване на възлагателния договор с обекти, на които е било възложено извършването на:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| производство | контрол на качеството | съхранение |

|  |
| --- |
| Име/наименование нафизическото или юридическото лице, на което е възложено извършването  на производство, съхранение и / или контрол на качеството: |
| Адрес/седалище и адрес на управление:  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |

|  |
| --- |
| Местонахождение на помещенията за производство, съхранение и/или контрол на качеството:  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |

ПРИЛОЖЕНИЯ

*Приложение № 1* Списък на ветеринарните лекарствени продукти, заявени за производство

Списък на заявените за производство ветеринарни лекарствени продукти *(представя се ако е необходимо)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Търговско наименование | Фармацевтична форма | Активно/и вещество/а илищамове микроорганизми и съдържание в дозова единица | Вид и размер на първичните им опаковки | Начин на приложение |

*Приложение № 2* Списък на ветеринарните лекарствени продукти, за които е заявено прекратяване на производство *(представя се ако е необходимо)*

Списък на ветеринарните лекарствени продукти, за които е заявено прекратяване на производство

*(представя се ако е необходимо)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Търговско наименование | Фармацевтична форма | Активно/и вещество/а илищамове микроорганизми и съдържание в дозова единица | Вид и размер на първичните им опаковки | Начин на приложение |

*Приложение № 3* Данни за лицата по чл*.* 97 от Регламент (ЕС) 2019/6 (чл. 324, ал. 1 от ЗВД) *представя се ако е необходимо )*

Копие на дипломата за висше образование;

Копие на документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;

Копие на документ, удостоверяващ професионален опит;

Копие на договор с производителя на ВЛП.

***Приложение № 4***

Основен документ на обекта (Site master file) *(представя се ако е необходимо)*

*Приложение № 5*

Схема на помещенията за производство, контрол на качеството и/или съхранение на ВЛП

*(представя се ако е необходимо)*

***Приложение № 6***

Списък на производственото оборудване за всяка заявена фармацевтична форма ВЛП

*(представя се ако е необходимо)*

*Приложение № 7*

Възлагателни договори за производство, контрол качеството и съхранение на ВЛП

*(представя се ако е необходимо)*

*Приложение № 8*

Документ за платена такса *(когато плащането не е извършено по електронен път)*

*Приложение № 9*

Други. Моля посочете:

Заявителят изрази желанието си издаденият индивидуален административен акт да бъде получен:

чрез лицензиран пощенски оператор на адрес :

....................................................................................................................................................................................................................,

като декларира, че пощенските разходи са за негова сметка, платими при получаването му за вътрешни пощенски пратки и е съгласен документите му да бъдат пренасяни за служебни цели. Индивидуалният административен акт да бъде изпратен:

като вътрешна препоръчана пощенска пратка

като вътрешна куриерска пратка

като международна препоръчана пощенска пратка

лично от звеното за административно обслужване

гр.......................подпис и печат:

дата:.................. (*име и фамилия на представителя на*

*юридическото или физическото лице)*

|  |
| --- |
| Част 2 –Изменение на разрешение за производство при внасяне на ВЛП във връзка с : |

**2.1 Промяна на наименование, седалище и адрес на управление на притежателя на разрешението за производство/ производителя в държавата на производство:**

2.1.1 Промяна на наименование, седалище и адрес на управление на притежателя на разрешение за производство/ внасяне на ВЛП

|  |
| --- |
| Промяна на наименованието на юридическото или физическото лице, притежател на разрешение за производство/ внасяне на ВЛП  .............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  *(изписва се новото наименование)* |
| Промяна на седалището и адреса на управление на юридическото или физическото лице, притежател на разрешение за производство/ внасяне на ВЛП  *......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... (попълват се новите данни, ако е необходимо)* |

2.1.2 Промяна на наименование, седалище и адрес на управление на производителя в държавата на производство на ВЛП

|  |
| --- |
| Промяна на наименованието на производителя в държавата на производство  ..................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  *(изписва се новото наименование)* |
| Промяна на седалището и адреса на производителя в държавата на производство  *................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................ (попълват се новите данни, ако е необходимо)* |

**2.2 Промяна, състояща се в разрешаване или прекратяване внасянето на следните фармацевтични форми и/или дейности:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Контрол на качеството** | ***Разрешаване*** | ***Прекратяване*** |
| Микробиологични изпитвания: стерилни |  |  |
| Микробиологични изпитвания: нестерилни |  |  |
| Химични и физични изпитвания |  |  |
| Биологични изпитвания |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сертифициране на партиди внесени ветеринарни лекарствени продукти** | ***Разрешаване*** | ***Прекратяване*** |
| ***Стерилни лекарствени продукти*** |  |  |
| Асептично изготвени |  |  |
| Стерилизирани в крайна опаковка |  |  |
| ***Нестерилни продукти*** |  |  |
| ***Биологични продукти*** |  |  |
| Кръвни продукти |  |  |
| Имунологични продукти |  |  |
| Продукти за клетъчна терапия |  |  |
| Продукти за генна терапия |  |  |
| Биотехнологични продукти |  |  |
| Екстрактни продукти от хора или животни |  |  |
| Други биологични продукти. Моля, посочете:   |  | | --- | |  | |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Внасяне на други продукти** | ***Разрешаване*** | ***Прекратяване*** |
| Радиофармацевтични продукти / Радионуклидни генератори |  |  |
| Медицински газове |  |  |
| Билкови продукти |  |  |
| Хомеопатични продукти |  |  |
| Биологично активни изходни материали |  |  |
| Други. Моля, посочете:   |  | | --- | |  | |  |  |

2.3 Промяна на помещенията за производство, контрол на качеството и съхранение на ВЛП:

2.3.1 Включване на нови помещения/обекти за:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| производство | контрол на качеството | съхранение |

|  |
| --- |
| Наименование на обекта: |
| Местонахождение на обекта:  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |
| Телефон:  E- mail: |

2.3.2 Преустановяване експлоатацията на помещения/обекти за:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| производство | контрол на качеството | съхранение |

|  |
| --- |
| Наименование на обекта: |
| Местонахождение на обекта:  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |
| Телефон:  E- mail: |

*Забележка: Всички помещения за производство,* *контрол на качеството и съхранение на ветеринарни лекарствени продукти, свързани с промяната, следва да бъдат посочени. В случай на повече от един обект приложете допълнителни страници.*

**2.4 Промяна на лицата по чл. 97 от** **Регламент (ЕС) 2019/6 (чл. 324, ал. 1 от ЗВД):**

2.4.1 Определяне на ново квалифицирано лице

Име, презиме и фамилия на лицето*:*

..............................................................................................................................................................................

2.4.1.1 Служебен адрес:

*.............................................................................................................................................................................*

*(улица, №, град, пощ. код, община, страна)*

Телефон:

Факс:

E- mail:

2.4.1.2 Образователно-квалификационна степен за заеманата длъжност:

2.4.1.3 Документи, удостоверяващи допълнителна квалификация:

2.4.1.4 Професионален опит за заеманата длъжност:

***Забележка:*** *В случай на повече от едно квалифицирано лице, за всяко се посочват данните, изисквани по-горе, като се прилагат допълнителни страници.*

2.4.1.5 Декларация от лицето, определено за длъжността „квалифицирано лице”

Аз, долуподписаният/та,

**........................................................................................................................................................................**

*(име, презиме, фамилия)*

декларирам, че съм запознат/а с разпоредбите на чл. 97 от Регламент (ЕС) 2019/6 относно изискванията и отговорностите, свързани със заемане на длъжността “квалифицирано лице”.

Дата: подпис:

гр. (име и фамилия)

2.4.2 Освобождаване от длъжността „квалифицирано лице”

Име, презиме и фамилия на лицето:

......................................................................................................................................................................

2.5 Промяна на местонахождението на помещенията за съхранение и/или лабораториите за контрол на качеството на внесените ВЛП

2.5.1 Адрес на помещенията за съхранение:

*.............................................................................................................................................................................*

*(улица, №, град, пощ. код, община, страна)*

Телефон:

Факс:

E- mail:

2.5.2 Адрес на лабораторията/ите за контрол на качеството:

*.............................................................................................................................................................................*

*(улица, №, град, пощ. код, община, страна)*

Телефон:

Факс:

E- mail:

*Забележка: Всички помещения за съхранение и лаборатории за контрол на качеството на ветеринарните лекарствени продукти следва да бъдат посочени. В случай на повече от един обект приложете допълнителни страници.*

2.6 Промяна на обектите, в които се извършва контрол на качеството и/или съхранение на ветеринарните лекарствени продукти въз основа на възлагателен договор

2.6.1 Включване на нови обекти, на които е възложено с договор извършването на:

|  |  |
| --- | --- |
| Контрол на качеството | Съхранение |

|  |
| --- |
| Име/наименование нафизическото или юридическото лице, на което е възложено извършването  на контрол на качеството и/или съхранение на ВЛП: |
| Адрес/седалище и адрес на управление:  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |
| Телефон:  Факс:  E- mail: |
|  |
| Местонахождение на помещенията за контрол на качеството и/или съхранение:  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |
| Телефон:  Факс:  E- mail: |

***Забележка:*** *Към възлагателния договор за контрол на качеството и/или съхранение на ВЛП страните по него следва да приложат списък на ветеринарните лекарствени продукти, фармацевтичните форми и извършваните дейности*

2.6.2 Прекратяване на възлагателния договор с обекти, на които е било възложено извършването на:

|  |  |
| --- | --- |
| Контрол на качеството | Съхранение |

|  |
| --- |
| Име/наименование нафизическото или юридическото лице, на което е било възложено извършването  на контрол на качеството и/или съхранение на ВЛП: |
| Адрес/седалище и адрес на управление:  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |
| Телефон:  Факс:  E- mail: |
|  |
| Местонахождение на помещенията за контрол на качеството и/или съхранение:  *(улица, №, град, пощ. код, община, страна)* |
| Телефон:  Факс:  E- mail: |

**ПРИЛОЖЕНИЯ**

***Приложение № 1* Ветеринарни лекарствени продукти, заявени за внасяне**

Списък на ветеринарните лекарствени продукти, заявени за внасяне *(представя се ако е необходимо)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Търговско наименование | Фармацевтична форма | Активно/и вещество/а илищамове микроорганизми и съдържание в дозова единица | Вид и размер на първичните им опаковки | Начин на приложение |
|  |  |  |  |  |  |

***Приложение № 2* Ветеринарни лекарствени продукти, чието внасяне е заявено за прекратяване**

Списък на ветеринарни лекарствени продукти, чието внасяне е заявено за прекратяване

*(представя се ако е необходимо)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Търговско наименование | Фармацевтична форма | Активно/и вещество/а илищамове микроорганизми и съдържание в дозова единица | Вид и размер на първичните им опаковки | Начин на приложение |
|  |  |  |  |  |  |

*Приложение № 3* Документи на квалифицираното лице по чл. 97 от Регламент (ЕС) 2019/6 *(представя се ако е необходимо)*

Копие на дипломата за висше образование;

Копие на документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;

Копие на документ, удостоверяващ професионален опит;

Копие на договор с производителя на ВЛП.

***Приложение № 4***

Основен документ на обекта (Site master file) *(представя се ако е необходимо)*

*Приложение № 5*

Схема на помещенията за производство, контрол на качеството и/или съхранение на ВЛП

*(представя се ако е необходимо)*

***Приложение № 6***

Списък на производственото оборудване за всяка заявена фармацевтична форма ВЛП

*(представя се ако е необходимо)*

*Приложение № 7*

Възлагателни договори за производство, контрол качеството и съхранение на ВЛП

*(представя се ако е необходимо)*

*Приложение № 8*

Документ за платена такса *(когато плащането не е извършено по електронен път)*

*Приложение № 9*

Други. Моля посочете:

Заявителят изрази желанието си издаденият индивидуален административен акт да бъде получен:

чрез лицензиран пощенски оператор на адрес:

....................................................................................................................................................................................................................,

като декларира, че пощенските разходи са за негова сметка, платими при получаването му за вътрешни пощенски пратки и е съгласен документите му да бъдат пренасяни за служебни цели. Индивидуалният административен акт да бъде изпратен:

като вътрешна препоръчана пощенска пратка

като вътрешна куриерска пратка

като международна препоръчана пощенска пратка

лично от звеното за административно обслужване

гр.......................подпис и печат:

дата:.................. (*име и фамилия на представителя на*

*юридическото или физическото лице)*