Образец КВЛП – 6 А/ Утвърден със Заповед № РД 11-969/16.04.2024 г. на изпълнителния директор на БАБХ

**ДО**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР**

**НА БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО**

**БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**

 **З А Я В Л Е Н И Е**

 **за**

**издаване на разрешение за производство/внасяне на ветеринарни**

**лекарствени продукти**

от ...................................................................................................................................................................

 (*име/наименование на* *физическото или юридическото лице*)

Седалище и адрес на управление...............................................................................................................

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

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

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

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

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

(E- mail, телефонен номер)

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

#  ...............................................................................................................................................................

Номер и дата на издаване на акта за въвеждане в експлоатация на обекта, в който ще се произвеждат ветеринарните лекарствени продукти, издаден по реда на Закона за устройство на територията:

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

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

Местонахождение (и наименование, когато е приложимо) на обектите за производство, контрол и съхранение на ветеринарните лекарствени продукти:

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

 *(*улица//бул., №, град, пощ. Код, община, област, страна )

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

 (E- mail, телефонен номер)

Данни за лабораторията за извършване на изпитванията на внасяните ВЛП, съгласно чл. 97, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2019/6 *(попълва се, когато е приложимо)*:

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

*(*улица//бул , №, град, пощ. код, община, област, страна, E- mail, телефонен номер)

Номер и дата на издаване на акта за въвеждане в експлоатация на помещенията за съхранение на внасяните ВЛП в Република България, издаден по реда на Закона за устройство на територията*(попълва се, когато е приложимо)*:

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

Моля, на основание чл. 88, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 и чл. 316, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност /ЗВД/, да ми бъде издадено разрешение за производство/внасяне на ветеринарни лекарствени продукти.

**Прилагам следните документи:**

1. документите по чл. 89, параграф 2, букви „а“ и „в“ - „д“ от Регламент (ЕС) 2019/6;

2. вид и размер на първичните опаковки на ВЛП и начина на прилагане;

3. наименование на активните вещества и на щамовете микроорганизми, които влизат в състава на ВЛП;

4. описание на производствените процеси и методите за анализ;

 5. документи за правоспособност и практически опит на квалифицираното лице по чл. 97, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 (чл. 324, ал. 1 от ЗВД);

 6. данните и документите по чл. 314, ал. 4 от ЗВД, когато някои от етапите на производството или контрола се извършват в друг обект на територията на страната или извън нея;

 7. документ за платена такса в размер (когато плащането не е извършено по електронен път).

1......................................................................................................................................................

2......................................................................................................................................................

3......................................................................................................................................................

4......................................................................................................................................................

5......................................................................................................................................................

6. …………………………………………………………………………………………………

7…………………………………………………………………………………………………….

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

Дата: подпис, печат:

гр.......................... (име и фамилия)