



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието и храните

Българска агенция по безопасност на храните

## РАЗРЕШЕНИЕ

### за производство/вносяне на ветеринарни лекарствени продукти Manufacturing/Importation Authorization for Veterinary Medicinal Product

№ 000  
от / of.

Издадено на основание чл. 88 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарните лекарствени продукти и чл. 316, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност / Issued pursuant to Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and Art. 316, par. 1 of the Law on Veterinary Activities (LVA):

на/to .....  
(наименование на юридическото лице или име на физическото лице / Name of the Legal or Natural Person)

.....  
(постоянен адрес/седалище/адрес на управление / Location/Address of the Legal or Natural Person)

Адрес/местонахождение на собствени обекти за производство, контрол и съхранение на ВЛП /  
Location /Address of the Premises for production, control and storage of the Veterinary Medicinal Products:

.....  
Разрешението обхваща производство на ветеринарни лекарствени продукти съгласно Приложение № 8, във фармацевтични форми съгласно Приложение № 1, които са неразделна част от разрешението. / The scope of this Manufacturing Authorization is the manufacturing of veterinary medicinal products performed in accordance with the provisions of Annex No. 8 and in dosage forms as specified in Annex No. 1, which must be considered as being an integral part of this Manufacturing Authorization.

Неразделна част от настоящото разрешение са и: / The documents and/or data listed herein under shall also be considered as being an integral part of this Manufacturing Authorization:

Приложение № 5 - Име на квалифицираното лице / Annex No. 5 – Name of the qualified person

Приложение № 7-Дата на проведената инспекция за издаване на разрешението / Annex No. 7– Date of Inspection on which authorisation was granted

Производителят има / няма \* обект за производство по договор – Приложение № 3. / The manufacturer has / has not a Contract Manufacturing Site(s)– Annex No.3

Производителят има / няма \* лаборатория по договор – Приложение № 4. / The manufacturer has / has not \* a control laboratory under a contract – Annex No. 4.

\* *Ненужното се задрасква / Delete as appropriate*

Изискванията за Добра производствена практика при производството на ВЛП са предвидени в Наредба за изискванията за Добрата производствена практика, издадена на основание чл.322, ал. 1 от ЗВД / The requirements for Good Manufacturing Practice of VMP are provided in the Ordinance for Good Manufacturing Practice, issued in accordance with Art. 322, para 1 of the LVA.

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:**

**EXECUTIVE DIRECTOR:**

(или оправомощено лице)

## Приложение 1

към разрешение за производство на ВЛП №....., издадено на

### ОБХВАТ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

Име/наименование на юридическото или физическото лице и адрес на обекта за производство

<b>Ветеринарни лекарствени продукти</b>
Разрешени дейности
<input type="checkbox"/> Производствени дейности /съгласно част 1 /
<input type="checkbox"/> Внасяне на ветеринарни лекарствени продукти /съгласно част 2/

#### Част 1 Производствени дейности

<b>1.1</b>	<b>Стерилни продукти</b>
	<i>1.1.1 Асептично приготвени (производствени дейности за следните фармацевтични форми)</i>
	1.1.1.1 Течности с голям обем
	1.1.1.2 Лиофилизати
	1.1.1.3 Полутвърди форми
	1.1.1.4 Течности с малък обем
	1.1.1.5 Твърди фармацевтични форми и импланти
	1.1.1.6 Други асептично приготвени продукти <свободен текст>
	<i>1.1.2 Крайно стерилизирани (производствени дейности за следните фармацевтични форми)</i>
	1.1.2.1 Течности с голям обем
	1.1.2.2 Полутвърди
	1.1.2.3 Течности с малък обем
	1.1.2.4 Твърди фармацевтични форми и имплантанти
	1.1.2.5 Други продукти приготвени чрез крайна стерилизация <свободен текст>
	<i>1.1.3 Сертифициране на партида</i>
<b>1.2</b>	<b>Нестерилни продукти</b>

	<p><i>1.2.1 Нестерилни продукти (производствени дейности за следните фармацевтични форми)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2.1.1 Капсули, твърда обвивка</li> <li>1.2.1.2 Капсули, мека обвивка</li> <li>1.2.1.3 Дъвки</li> <li>1.2.1.4 Импрегнирани матрици</li> <li>1.2.1.5 Течности за външна употреба</li> <li>1.2.1.6 Течности за вътрешна употреба</li> <li>1.2.1.7 Медицински газове</li> <li>1.2.1.8 Други твърди фармацевтични форми</li> <li>1.2.1.9 Херметизирани препарати</li> <li>1.2.1.10 Радонуклидни генератори</li> <li>1.2.1.11 Полутвърди</li> <li>1.2.1.12 Свещички / супозитории/</li> <li>1.2.1.13 Таблетки</li> <li>1.2.1.14 Трансдермални пластири</li> <li>1.2.1.15 Инtrarуминални средства</li> <li>1.2.1.16 Ветеринарномедицински премикси</li> <li>1.2.1.17 Други нестерилни продукти &lt;свободен текст &gt;</li> </ul>
	<p><i>1.2.2 Сертифициране на партида</i></p>
<b>1.3</b>	<b>Биологични лекарствени продукти</b>
	<p><i>1.3.1 Биологични продукти</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.3.1.1 Кръвни продукти</li> <li>1.3.1.2 Имунологични продукти</li> <li>1.3.1.3 Продукти за клетъчна терапия</li> <li>1.3.1.4 Продукти за генна терапия</li> <li>1.3.1.5 Биотехнологични продукти</li> <li>1.3.1.6 Екстрактни продукти от животни или хора</li> <li>1.3.1.7 Продукти получени чрез тъканно инженерство</li> <li>1.3.1.8 Други биологични лекарствени продукти &lt;свободен текст &gt;</li> </ul>
	<p><i>1.3.2 Сертифициране на партида (списък с видовете продукти)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.3.2.1 Кръвни продукти</li> <li>1.3.2.2 Имунологични продукти</li> <li>1.3.2.3 Продукти за клетъчна терапия</li> <li>1.3.2.4 Продукти за генна терапия</li> <li>1.3.2.5 Биотехнологични продукти</li> <li>1.3.2.6 Екстрактни продукти от животни или хора</li> <li>1.3.2.7 Продукти получени чрез тъканно инженерство</li> <li>1.3.2.8 Други биологични продукти &lt;свободен текст &gt;</li> </ul>
<b>1.4</b>	<b>Други продукти или производствена дейност</b>

	<p><i>1.4.1 Производство на:</i></p> <p>1.4.1.1 Билкови продукти  1.4.1.2 Хомеопатични продукти  1.4.1.3 Други &lt;свободен текст &gt;</p> <p><i>1.4.2 Стерилизация на активни субстанции / ексципиенти / краен продукт:</i></p> <p>1.4.2.1 Филтрация  1.4.2.2 Суха топлина  1.4.2.3 Влажна топлина  1.4.2.4 Химична  1.4.2.5 Гама лъчение  1.4.2.6 Електронен поток</p> <p><i>1.4.3 Други &lt;свободен текст&gt;</i></p>
<b>1.5</b>	<b>Опаковане</b>
	<p><i>1.5.1 Първично опаковане</i></p> <p>1.5.1.1 Капсули, твърда обвивка  1.5.1.2 Капсули, мека обвивка  1.5.1.3 Дъвки  1.5.1.4 Импрегнирани матрици  1.5.1.5 Течности за външна употреба  1.5.1.6 Течности за вътрешна употреба  1.5.1.7 Медицински газове  1.5.1.8 Други твърди фармацевтични форми  1.5.1.9 Херметизирани продукти под налягане  1.5.1.10 Радонуклидни генератори  1.5.1.11 Полутвърди фармацевтични форми  1.5.1.12 Свещички (Супозитории)  1.5.1.13 Таблетки  1.5.1.14 Трансдермални пластири  1.5.1.15 Интравенозни средства  1.5.1.16 Ветеринарномедицински премикси  1.5.1.17 Други нестерилни продукти &lt;свободен текст &gt;</p>
	<i>1.5.2 Вторично опаковане:</i>
<b>1.6</b>	<b>Изпитвания за контрол на качеството</b>
	<p>1.6.1 Микробиологични: стерилни  1.6.2 Микробиологични: нестерилни  1.6.3 Химични/физични  1.6.4 Биологични</p>

Ограничения или разяснителни бележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:

.....  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:**

(или оправомощено лице)

## Приложение 1

към разрешение за производство на ВЛП № ....., издадено на .....

### Част 2 - Внасяне на ветеринарни лекарствени продукти

<b>2.1</b>	<b>Изпитване за контрол на качеството на внесените ветеринарни лекарствени продукти</b>
	2.1.1 Микробиологични: стерилни 2.1.2 Микробиологични: нестерилни 2.1.3 Химични /физични 2.1.4 Биологични
<b>2.2</b>	<b>Сертифициране на партида внесени лекарствени продукти</b>
	2.2.1 <i>Стерилни продукти</i> 2.2.1.1 Асептично приготвени 2.2.1.2 Крайно стерилизирани
	2.2.2 <i>Нестерилни продукти</i>
	2.2.3 <i>Биологични лекарствени продукти</i> 2.2.3.1 Кръвни продукти 2.2.3.2 Имунологични продукти 2.2.3.3 Продукти за клетъчна терапия 2.2.3.4 Продукти за генна терапия 2.2.3.5 Биотехнологични продукти 2.2.3.6 Екстрактни продукти от хора или животни 2.2.3.7 Продукти получени чрез тъканно инженерство 2.2.3.7 Други биологични лекарствени продукти /свободен текст/
<b>2.3</b>	<b>Други дейности при внасяне</b>
	2.3.1 Място на физическия внос 2.3.2 Внос на междинен продукт, който подлежи на допълнителна обработка 2.3.3 Биологична активна субстанция 2.3.4 Други <свободен текст>

Ограничения или разяснителни бележки, имащи връзка с обхвата на дейностите при внасяне:

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:**

(или оправомощено лице)

## Приложение 3

към разрешение за производство на ВЛП № ....., издадено на

.....

Наименование, местонахождение/адрес на обект за производство по договор:

.....

.....

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:**

*(или оправомощено лице)*

## Приложение 4

към разрешение за производство на ВЛП №....., издадено на  
.....

Наименование, местонахождение/адрес на лаборатория по договор:

.....  
.....

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:**

*(или оправомощено лице)*

## Приложение 5

към разрешение за производство на ВЛП №....., издадено на  
.....

Име/имена на квалифицираното/ите лице/а:.....  
.....  
.....

### **ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:**

*(или оправомощено лице)*



## Приложение 7

към разрешение за производство на ВЛП №....., издадено на  
.....

Дата на инспекцията за издаване на разрешението: ...../...../.....  
(ден/месец/година)

Обхват на инспекцията:.....  
.....

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:**  
(или оправомощено лице)

## Приложение 8

към разрешение за производство на ВЛП №....., издадено на

.....

Списък на ВЛП, разрешени за производство /вносяне/, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6.

Име на ВЛП	Фармацевтична форма	Активно/и вещество/а или щамове микроорганизми и съдържание в дозова единица	Вид и размер на първичните им опаковки	Начин на приложение

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:**

*(или оправомощено лице)*