



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на земеделието и храните
Българска агенция по безопасност на храните

Сертификат №:...../...../GMP

**СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА /ДПП/ НА
ПРОИЗВОДИТЕЛ^{1,2}**

Част 1

Издаден след инспекция съгласно изискванията на чл. 94 (1) от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския Парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти

или

Издаден съгласно условията на Споразумението за Взаимно Признаване в рамките на Европейската Общност и (Партньор на Споразумението за Взаимно Признаване).*

Компетентният орган на [Страна Членка] потвърждава следното:

Производителят

Алтернативно име на производителя.....

Допълнителни данни за обекта.....

Адрес на обекта

.....
е инспектиран съгласно националната инспекционна програма във връзка с разрешение за производство №..... в съответствие с чл. 88 от Регламент (ЕС) 2019/6 и следното национално законодателство: чл. 316, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, обн., ДВ, 87 от 1.11.2005 г. в сила от 1.05.2006 г.

*

или

е инспектиран във връзка с разрешение за търговия, в което са посочени производители, разположени извън Европейската Икономическа Общност в съответствие с чл. 8(2)/19(3)* на Регламент (ЕС) 726/2004* или чл. 94(4)/123 от Регламент (ЕС) 2019/6 и следното национално законодателство: чл. 325 и чл. 367, ал. 1, т. 6 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, обн., ДВ, бр. 87 от 1.11.2005 г., в сила от 1.05.2006 г.

*

*и/или**

като производител на активни вещества е инспектиран в съответствие с изискванията на чл. 123 (1) до (6) * Регламент (ЕС) 2019/6 и следното национално законодателство: чл. 367, ал. 1, т. 1-5 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, обн., ДВ, бр. 87 от 1.11.2005 г., в сила от 1.05.2006 г.

или

Друго (моля, посочете): *

От информацията, получена по време на последната инспекция на производителя, извършена на / / [дата], се счита, че производителят отговаря на изискванията на ДПП¹, посочени в Споразумението за взаимно признаване, сключено между Европейската общност и партньора/ страната по споразумението / принципите и насоките на ДПП, определени в Директива 91/412/ЕЕС³ / Принципите на ДПП за активни вещества³ посочени в чл. 93 (2) на Регламент (ЕС) 2019/6*/осигурява подходящо ниво на ДПП, както е посочено в чл. 93(1)(й) на Регламент (ЕС) 2019/6. Настоящият сертификат отразява състоянието на производствения обект към момента на извършване на посочената по-горе инспекция и не отразява състоянието на съответствие, ако са изминали повече от три години от датата на тази инспекция. Периодът на валидност може да бъде съкратен или удължен съгласно принципите за управление на риска и след вписване на съответните ограничения или пояснения в определеното поле за забележки. Актуални ограничения или разяснителни бележки, във връзка с обхвата на този сертификат могат да бъдат проверени в EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu>). Сертификатът е валиден само, когато са представени всички страници, както и двете части 1 и 2. Автентичността на този сертификат може да се провери в Европейската база данни EudraGMP. Ако там липсва информация, моля свържете се с органа, който го е издал.

Дата:

Изпълнителен директор
(или оправомощено лице)

¹ Сертификатът, посочен в параграф 111, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО и член 94, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 е приложим и за вносителите.

² Указанията за тълкуването на този шаблон могат да бъдат намерени в тълкуването на формата на Съюза за сертификат за ДПП.

Ветеринарни лекарствени продукти	
1 ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ	
1.1	Стерилни Продукти
	<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 Полу-твърди 1.1.1.4 Течности с малък обем 1.1.1.5 Твърди фармацевтични форми и импланти 1.1.1.6 Други <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 Полу-твърди 1.1.2.3 Течности с малък обем 1.1.2.4 Твърди фармацевтични форми и имплантанти 1.1.2.5 Други <свободен текст>
	<i>1.1.3 Сертифициране на партида</i>
1.2	Нестерилни продукти
	<i>1.2.1 Нестерилни продукти (производствени дейности за следните фармацевтични форми)</i> 1.2.1.1 Капсули, твърда обвивка 1.2.1.2 Капсули, мека обвивка 1.2.1.3 Дъвки 1.2.1.4 Импрегнирани матрици 1.2.1.5 Течности за външна употреба 1.2.1.6 Течности за вътрешна употреба 1.2.1.7 Медицински газове 1.2.1.8 Други твърди фармацевтични форми 1.2.1.9 Херметизирани препарати 1.2.1.10 Радоинуклидни генератори 1.2.1.11 Полу-твърди 1.2.1.12 Свещички /супозитории/ 1.2.1.13 Таблетки 1.2.1.14 Трансдермални пластири 1.2.1.15 Инtrarуминални средства 1.2.1.16 Ветеринарномедицински премикси 1.2.1.17 Други <свободен текст >
	<i>1.2.2 Сертифициране на партида</i>
1.3	Биологични лекарствени продукти
	<i>1.3.1 Биологични лекарствени продукти</i>

	1.3.1.1 Кръвни продукти 1.3.1.2 Имунологични продукти 1.3.1.3 Продукти за клетъчна терапия 1.3.1.4 Продукти за генна терапия S 1.3.1.5 Биотехнологични продукти 1.3.1.6 Екстрактни продукти от животни или хора 1.3.1.7 Продукти получени чрез тъканно инженерство 1.3.1.8 Други <свободен текст >
	<i>1.3.2 Сертифициране на партида (списък с видовете продукти)</i>
	1.3.2.1 Кръвни продукти 1.3.2.2 Имунологични продукти 1.3.2.3 Продукти за клетъчна терапия 1.3.2.4 Продукти за генна терапия 1.3.2.5 Биотехнологични продукти 1.3.2.6 Екстрактни продукти от животни или хора 1.3.2.7 Продукти получени чрез тъканно инженерство 1.3.2.8 Други <свободен текст >
1.4	Други продукти или производствена дейност
	<i>1.4.1 Производство на:</i>
	1.4.1.1 Билкови продукти 1.4.1.2 Хомеопатични продукти 1.4.3 Други <свободен текст>
	<i>1.4.2 Стерилизация на активни вещества / ексципиенти / краен продукт:</i>
	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 лъчене 1.4.2.6 Електронен поток
1.5	Опаковане
	<i>1.5.1 Първично опаковане</i>
	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 Радионуклидни генератори 1.5.1.11 Полу-твърди 1.5.1.12 Свещички /супозитории/ 1.5.1.13 Таблетки 1.5.1.14 Трансдермални пластири 1.5.1.15 Интравенни средства 1.5.1.16 Ветеринарномедицински премикси 1.5.1.17 Други <свободен текст >
	<i>1.5.2 Вторично опаковане</i>
1.6	Изпитвания за контрол на качеството

	<i>1.6.1 Микробиологични: стерилни</i>
	<i>1.6.2 Микробиологични: нестерилни</i>
	<i>1.6.3 Химични / Физични</i>
	<i>1.6.4 Биологични</i>

2. ВНАСЯНЕ НА ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ *	
2.1	Изпитвания за контрол на качеството на внесените ветеринарни лекарствени продукти
	<i>2.1.1 Микробиологични: стерилни</i>
	<i>2.1.2 Микробиологични: нестерилни</i>
	<i>2.1.3 Химични / физични</i>
	<i>2.1.4 Биологични</i>
2.2	Сертифициране на партида внесени ветеринарни лекарствени продукти
	<i>2.2.1 Стерилни продукти</i> 2.2.1.1 Асептично приготвени 2.2.1.2 Крайно стерилизирани
	<i>2.2.2 Нестерилни продукти</i>
	<i>2.2.3 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 Бiotехнологични продукти 2.2.3.6 Екстрактни продукти от хора или животни 2.2.3.7 Продукти получени чрез тъканно инженерство 2.2.3.8 Други <свободен текст >
2.3	Други дейности при внасяне
	<i>2.3.1 Място на физическия внос</i>
	<i>2.3.2 Внос на междинен продукт, който подлежи на допълнителна обработка</i>
	<i>2.3.3 Биологично активно вещество</i>
	<i>2.3.4 Други < свободен текст ></i>

Ограничения или разяснителни бележки, във връзка с обхвата на този сертификат*:

Дата:

Изпълнителен директор
(или оправомощено лице)

(*): зачеркнете това, което не се прилага.

