

**ДО
ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР НА
БЪЛГАРСКАТА АГЕНЦИЯ ПО
БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ
ГР. СОФИЯ**

З А Я В Л Е Н И Е
**ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/
УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА ☐

НОМЕР(А) НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПРОМЯНА¹

☐ **НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА
ПРИ ПРОЦЕДУРА ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ**

☐ **ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА**

☐ **НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА**

РЕФЕРЕНТНА ДЪРЖАВА-ЧЛЕНКА/ РЕФЕРЕНТЕН ОРГАН при процедура за поделение на работата

☐ AT ☐ BE ☐ BG ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ EL ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ HU ☐ IE ☐ IS
☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐ SI ☐ SK ☐ UK
☐ EMEA

ЗАИНТЕРЕСОВАНА(И) ДЪРЖАВА(И)-ЧЛЕНКА(И)

☐ AT ☐ BE ☐ BG ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ EL ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ HU ☐ IE ☐ IS
☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐ SI ☐ SK ☐ UK

ТИП НА ПРОМЯНАТА (отбелязват се всички приложими възможности)

☐ **ТИП I_A_{IN}**

☐ **ЕДИНИЧНА ПРОМЯНА**

☐ **ТИП I_A**

☐ **ГРУПИРАНИ ПРОМЕНИ**

☐ **ТИП I_B предвидена²**

☐ **ВКЛЮЧВАЩИ РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА³**

☐ **ТИП I_B предвидена²**

☐ **ПРОЦЕДУРА ЗА ПОДЕЛЯНЕ НА РАБОТАТА**

☐ **ТИП II**

Промяната/ите засяга/т (само за промени Тип I_B и Тип II, отбелязват се всички приложими възможности):

☐ **Показания**

☐ **Безопасност**

☐ **След спешни ограничителни мерки за безопасност**

☐ **Качество**

☐ **Животински видове, които не се използват за храна от хора**

☐ **Други**

¹ Ветеринарномедицински продукти: Номерът се определя от държава-членка преди подаване на заявлението за промяна съгласно съответното практическо ръководство за подаване и обработване на промени при процедура по взаимно признаване” (<https://www.hma.eu>).

Централизирана процедура: Номерът на процедурата даден от Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА), (не на номера на лиценза за употреба) трябва да бъде вписан тук. За процедура за поделение на работата с ЕМА, за тези процедури трябва да се даде главния номер на ЕМА.

² Промяната се приема за "непредвидена", когато не може да се счита за малка промяна от тип IB, в съответствие с Ръководството за детайли относно промените в условията на лиценза за употреба за продукти за хуманна е ветеринарномедицинска употреба на Европейската Комисия, или не е класифицирана като промяна от тип IB в препоръките по член 5 на Регламент № 1234/2008. Когато едно или повече от условията за малка промяна от тип IA, посочени в Ръководството, не са изпълнени, променната може да бъде заявена като тип IB, освен ако не е специално класифицирана като значителна промяна от тип II.

³ Ако промените са част от групирано подаване, включващо разширяване на обхвата, заявлението трябва да се разглежда като приложение към заявлението за разширяване обхвата на разрешението за употреба.

Име и адрес на Заявител/Настоящ притежател на ЛУ ⁴:

Име и адрес на лице за контакт ⁵:

Телефонен номер: _____, Факс (по избор): _____, Електронна поща: _____

⁴ При процедури за поделение на работата или групирани промени от тип IA, засягащи повече от един лиценз за употреба, посочете притежателя на лиценза за употреба, който да се използва като референтен за осъществяване на процедурата.

⁵ Да се посочат същите данни както е посочено в точка 2.4.3 от част IA на заявлението за лиценз за употреба. При разлика, да се приложи пълномощно. При процедури за поделение на работата или групирани промени от тип IA, засягащи повече от един лиценз за употреба, трябва да се определи лице за контакт за заявлението (виж по-долу полетата за подписване).

ПРОДУКТИ, ЗА КОИТО СЕ ОТНАСЯ ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ ⁶

Име (търговско)	Активно вещество/а	Фармацевтична форма	Концентрация	Име на притежателя на ЛУ	Номер на ЛУ ⁷	Номер на промяната по процедура по взаимно признаване ⁷
Добави	Премахни					

⁶ Списъка може да се представи като приложение към заявлението.

За продукти, лицензирани по централизирана процедура, следва да се предостави като приложение А за съответния/те продукт(и) към заявлението. За процедури по поделение на работата, представени на ЕМА, които включват продукти, лицензирани по национална процедура, следва да се предостави информация за съответния продукт и държавите-членки, като приложение Б към заявлението (използвайки образеца на интернет страницата на ЕМА).

⁷ Запишете номерата на посочените лицензи за употреба. За определяне на номера на промяна по процедура по взаимно признаване вижте Ръководството на Координационната група по процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури, глава 1, раздел 2 (Best Practice Guide on Variations <http://www.hma.eu/96.html>)

Тип/ове на промяна/ени

☐ Прилагат се копие(я) от съответната страница/и от Ръководството за тази/тези промяна/и и се отбелязват съответните полета за условията и документацията (за Тип IA и IB)

ПРОМЕНИ, ВКЛЮЧЕНИ В ЗАЯВЛЕНИЕТО:

Номер и заглавие на промяната, съгласно списъка в приложението към Ръководството за промяна	Вид на процедурата
а) Конкретна промяна, според класификацията	Тип

Добави	Премахни
--------	----------

Точен обхват и основание за промяна, обосновка на групирането, на процедурата по разделяне на работата и на класификацията на непредвидени промени (ако е приложимо).

(Включете описание и основание за всички предложени промени. В случай на групиране и процедура по разделяне на работата, основанията следва да се предоставят в отделен параграф. Ако изменението засяга непредвидена промяна, включете обосновка за предложената класификация).

НАСТОЯЩ ТЕКСТ 8, 9	ПРЕДЛАГАН ТЕКСТ 8, 9

⁸ Посочва се точната настояща и бъдеща формулировка или спецификация, включително номер(а) на съответния раздел от досието с възможно най-голяма точност.

⁹ За промени в кратката характеристика на продукта (КХП), листовката и данните върху опаковката измененията се подчертават или маркират в таблицата по-горе, или се представят като отделно приложение.

Други приложения ¹⁰

¹⁰ Не е задължително да се попълва при процедури за разделяне на работата или групирани промени от тип IA, засягащи повече от един лиценз за употреба.

Представени са предложения за променена информация за продукта съгласно съответните раздели на ЕС-CTD формат или NTA том 6B формат, където е необходимо:

- ☐ Кратка характеристика на продукта
- ☐ Притежател на разрешението за употреба отговорен за освобождаване на партидите и условията на лицензиране за употреба ¹¹
- ☐ Етикетирание
- ☐ Листовка за пациента
- ☐ Макети на опаковките ¹²
- ☐ Спесимен ¹²

¹¹ само за продукти, разрешени по централизирана процедура (Приложение II на разрешения за употреба на ЕС)

¹² виж глава 7 от том 2A или 6A от Бележки към заявителите

Декларация от заявителя

С настоящия формуляр представям заявление към горепосочения/ите лиценз/и за употреба/удостоверение за регистрация, да бъде/бъдат променен/ни в съответствие с посочените по-горе предложения.

Декларирам, че (посочват се съответните декларации):

- ☐ Няма други промени, освен посочените в заявлението (с изключение на отнасящите се за други промени, подавани паралелно);
- ☐ Когато е приложимо, всички условия, на които трябва да отговаря съответното изменение (я), са изпълнени;
- ☐ За уведомления Тип IA: необходимите документи, изискващи се за тези промени, са представени;
- ☐ Документ за платена такса;

☐ Заявлението е подадено едновременно в референтната и всички заинтересовани държави- членки (за продукти по процедура по взаимно признаване и процедура по поделение на работата) или едновременно в ЕМА и (съ) докладчика (за продуктите по централизирана процедура), или, в случай на процедура по поделение на работата с участието на ЕМА, в референтната / заинтересовани държави-членки и ЕМА;

☐ За процедури по поделение на работата или групирани промени тип IA, засягащи повече от едни лиценз за употреба: засегнатите лицензи за употреба притежание на един и същ притежател на лиценза за употреба.

Промяната/промените ще бъде/бъдат въведена/и от ¹³:

☐ Следващ производствен цикъл _____

☐ Дата: _____

¹³ Попълва се само за промени тип IB и тип II промени.

Платени такси (ако е приложимо) Сума ¹⁴: _____

Моля уточнете вида на таксата според националните правила ¹⁴: _____

¹⁴ За данните, предоставяни на ЕМА (включително процедури по поделение на работата, които включват продукти, разрешени по процедура по взаимно признаване), този раздел може да се остави празен.

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

☐ Чрез лицензиран пощенски оператор на адрес:

☐ Лично от звеното за административно обслужване

☐ Чрез Системата за Сигурно Електронно Връчване

Дата: _____

Основен подписващ ¹⁵: _____

Статус (длъжност): _____

При съвместна оценка / групиране за повече от едно разрешение за употреба: подписващия потвърждава правото си да подписва от името на определените контакти, посочени в точка 2.4.3 от част IA / Модул 1 Заявление за всяко едно от засегнатите лицензи за употреба.

Дата: _____

Съгласувал / преподписващ: _____

Статус (длъжност): _____

Уникален номер на заявката:

Версия 1

Дата на създаване 23.05.2022 г.

Служи за уникално идентифициране на услугата при последващите действия по нейната обработка, заплащане и доставка (генерира се автоматично при избор на дата)

¹⁵ Основният подпис е задължителен.