

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

**З А Я В Л Е Н И Е  
ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА**

**НОМЕР(А) НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПРОМЯНА<sup>1</sup>**

**НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА  
ПРИ ПРОЦЕДУРА ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ**

**ДЕЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА**

**НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА (само)**

**РЕФЕРЕНТНА ДЪРЖАВА-ЧЛЕНКА**

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

**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

**НЯМА**

**Продуктът на пазара ли е?**

**ДА**  **НЕ**

Ако да, в кои държави-членки?

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

Име (търговско):

На кирилица: \_\_\_\_\_

На латиница: \_\_\_\_\_

Активна субстанция(и): \_\_\_\_\_

Фармакотерапевтична класификация (група + АТС код): \_\_\_\_\_

Лекарствена форма(и) и количество(а) активна субстанция(и) в дозова единица, определена маса или обем: \_\_\_\_\_

Начин на приложение: \_\_\_\_\_

Видове животни за които е предназначен ВМП: \_\_\_\_\_

№ на лиценза за употреба: \_\_\_\_\_

Име и адрес на притежателя на лиценза за употреба: \_\_\_\_\_

Име и адрес на лицето за контакт <sup>2</sup>: \_\_\_\_\_

Телефон №: \_\_\_\_\_, Факс №: \_\_\_\_\_, Електронна поща: \_\_\_\_\_

Заявител: \_\_\_\_\_

Дата на първо лицензиране за употреба в референтната държава-членка/Европейския съюз: \_\_\_\_\_

Дата на изтичане валидността на лиценза за употреба в референтната държава-членка/ Европейския съюз: \_\_\_\_\_

Дата на първо лицензиране за употреба в България: \_\_\_\_\_

Дата на изтичане валидността на лиценза за употреба в България: \_\_\_\_\_

Предложена обща дата за подновяване: \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Номерът се попълва от притежателя на решение за признаване на лиценз за употреба, като се посочва точния пореден номер на процедурата по взаимно признаване/децентрализирана процедура, съгласно "Бележки към заявителите" (Notice to Applicants), том 2А, глава 2 раздел 7 (Система за номериране на процедурите по взаимно признаване/децентрализирана процедура), публикувани на страницата на Европейската комисия в интернет (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>).

<sup>2</sup> Както е описано в заявлението за лиценз за употреба. Ако има разлика, да се приложи пълномощно.

## ОДОБРЕНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ / APPROVED MANUFACTURERS

Производител(и) (или вносител), получил лиценз по чл. 348 от ЗВД и отговорен за **освобождение на партиди** в Европейското икономическо пространство (както е посочено в листовката или в лиценза за употреба).

Име на фирмата: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Държава: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_, Факс: \_\_\_\_\_, Електронна поща: \_\_\_\_\_

Добави

Премахни

*Ако има повече от един производител, отговорен за освобождение на партиди, за всеки трябва да се представят данни*

Място(а) в Европейското икономическо пространство или в държави със споразумение за взаимно признаване или други мерки на Европейския съюз, където се осъществява **контрол/изпитване на партиди**, ако се различава от горепосоченото:

Име на фирмата: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Държава: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_, Факс: \_\_\_\_\_, Електронна поща: \_\_\_\_\_

Добави

Премахни

*Ако има повече от едно място, за всяко трябва да се представят данни*

Производител(и) на **ветеринарномедицински продукт** и място(а) на производство (включително местата за производство на разредителя и разтворителя):

Име на фирмата: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Държава: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_, Факс: \_\_\_\_\_, Електронна поща: \_\_\_\_\_

Кратко описание на операциите, извършвани от производителя на лекарствената форма/асемблиране, опаковане и т.н.

Добави

Премахни

Ако има повече от един производител, за всеки трябва да се представят данни

**Производител(и) на активната субстанция(ии)**

Забележка: Трябва да се посочат всички места на производство, участващи в производствения процес на всеки източник на активна субстанция. Данни само за брокери и доставчици не са достатъчни

Име на фирмата: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Държава: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_, Факс: \_\_\_\_\_, Електронна поща: \_\_\_\_\_

Добави

Премахни

Ако има други производители на активни субстанции, за всеки се представят данни

**КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ (АКТИВНИ И ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА)**

Трябва да се отбележи за какво количество се отнася този състав. Активните субстанции се описват отделно от помощните вещества.

Име на активна субстанция\*(ии)

Количество

Единица

Стандарт или монография  
на които отговаря

Име на помощното вещество\*(а)

Количество

Единица

Стандарт или монография  
на които отговаря

\* Да се посочи само едно име, като се спазва следния ред на приоритети: Международно непатентно име (INN), име в Европейска фармакопея, национална фармакопея, общоприето име, научно име. Активната субстанция се обявява чрез нейното препоръчано Международно непатентно наименование (INN), съпроводено от нейната форма (сол или хидрат), ако е в такава форма.

Данните за евентуални съпътстващи вещества не трябва да се включват в таблицата със състава, а се посочват по-долу:

– активна субстанция(ии)

– помощно вещество(а)

(Ако се предлагат промени в информацията за продукта (Кратката характеристика на продукта, опаковката и/или листовката), трябва да се вземат под внимание въпросите, повдигнати от експерта и да се посочат точно настоящия текст и предлагания текст, като се подчертаят променените думи. Възможно е такъв списък да бъде приложен към заявлението като отделен документ.

**НАСТОЯЩ ТЕКСТ В ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА**

**ПРЕДЛАГАН ТЕКСТ В ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА**

**ДОКУМЕНТИ, ПРИЛОЖЕНИ КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕТО / DOCUMENTS APPENDED TO THIS APPLICATION**

- 1.0 Придружително писмо
- 1.1 Изчерпателно съдържание
2. Заявление за подновяване със следните приложения:
- 2.1 Списък в табличен формат на всички имена на лицензирания за употреба продукт.
- 2.2 Данни на лицата за контакт:
- Квалифицирано лице в Европейското икономическо пространство по фармакологична бдителност и квалифицирано лице по фармакологична бдителност в страната членка, ако е различен;
  - Лице за контакт в Европейското икономическо пространство, отговорно за изтеглянето от пазара при отклонения в качеството на продукта;
  - Лице за контакт на адреса на притежателя на лиценза (ако е различен от адреса на лицето за контакт по време на процедурата).
- 2.3 Списък на държавите в Европейското икономическо пространство, в които продуктът е на пазара, като за всяка държава се посочва кои разновидности на продукти са пуснати на пазара и на коя дата.
- 2.4 Хронологичен списък на всички заявления, подадени след лицензирането за употреба или след последното подновяване (промени, разширяване на обхвата и др.), които са одобрени или са в процедура, като се посочва номера на съответната процедура (където е приложимо), датата на подаване, датата на одобрение (ако са одобрени) и кратко описание на промяната.
- Хронологичен списък на всички следлицензионно извършени промени и действия и последващите мерки (само за централизирани процедури) – някои специфични задължения, които са поети след получаване на лиценза за употреба под условие или последно подновяване, като се посочва обхват, състояние, дата на подаване и дата на разрешаване на проблема (ако е приложимо).
- 2.5 Преработен списък на всички оставащи последващи мерки/поети задължения след получаване на лиценза за употреба под условие (само за централизирани процедури) – някои специфични задължения и подписани за това писма (ако е приложимо).
- 2.6 Документ за платена такса;
- 2.7 Становище или сертификат (ако е наличен) за съответствие с изискванията на добрата производствена практика, но не по-старо от три години, за производителя(ите) на лекарствения продукт, посочен(и) в заявлението, издаден от компетентен орган на държава от Европейското икономическо пространство или от компетентен орган на държава със споразумение за взаимно признаване.
- 2.8 За местата на производство на лекарствения продукт, разположени извън Европейското икономическо пространство или на територията на държави със споразумение за взаимно признаване, се представя списък на последните инспекции за добра производствена практика, проведени от други компетентни органи, като се посочва датата, инспектиращия екип и резултата от инспекциите.
- 2.9 Декларация от квалифицираното лице на всеки от притежателите на разрешение за производство (намиращи се в Европейското икономическо пространство), изброени в заявлението, където активната(ите) субстанция(ии) се използва(ат) като изходна(и) материал(и), че активната(ите) субстанция(ии) е произведено в съответствие с ръководствата за добра производствена практика за изходни материали, приети от Европейския съюз.<sup>3</sup>
- 2.10 Ако е различно, декларация от квалифицираното лице на притежателя(ите) на разрешението за производство, посочено в заявлението като отговорно за освобождаване на партиди, че активната(ите) субстанция(ии) е произведено в съответствие с ръководствата за добра производствена практика за изходни материали, приети от Европейския съюз.<sup>3</sup>
4. Експертно становище за качеството на продукта и информация за експерта.
- 4.1 Актуална спецификация за активната субстанция и крайния продукт.
- 4.2 Качествен и количествен състав на активната(ите) субстанция(и) и ексципиента(ите).
5. Експертно становище за клиничната ефикасност на продукта и информация за експерта.
6. Експертно становище за безопасност на продукта и информация за експерта.
7. Периодичен доклад за безопасност и обобщаващ, свързващ доклад, ако е приложимо.
8. Декларация за TSE статус.

<sup>3</sup> Забележка: Когато има повече от едно квалифицирано лице, може да бъде подадена декларация от едно от квалифицираните лица, че активните вещество(а), използвани като изходен материал, се произвеждат в съответствие с ръководствата за добра производствена практика на изходните материали, приети от Европейския съюз, при условие, че:

- От декларацията е ясно, че е подписана от името на всички квалифицирани лица.
- Ангажиментите са уредени с техническо споразумение, съгласно Ръководството за ДПП, и квалифицираното лице, подписало декларацията, е посочено в споразумението като поемащо отговорността за съответствие с добрата производствена практика на производителите на активното вещество.

С настоящото заявление желая подновяване на лиценза за употреба.

Декларирам че качеството на продукта, по отношение на методите на производство и контрол, е било редовно осъвременявано в съответствие с техническия и научния прогрес чрез процедури за промяна, съгласно чл. 293, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинска дейност или чл. 16 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Продуктът отговаря на актуалните ръководства на Комитета за лекарствени продукти за ветеринарната медицина относно качеството (където е приложимо). Декларирам, че не са направени никакви други промени в данните за продукта, освен одобрените от Българската агенция по безопасност на храните.

Платена такса: \_\_\_\_\_

Сума/Валута: \_\_\_\_\_

**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: \_\_\_\_\_

Статус (длъжност): \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Втори подписващ (където е подходящо): \_\_\_\_\_

Статус (длъжност): \_\_\_\_\_

Уникален номер на заявката: