

**ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/РЕГИСТРАЦИЯ НА ХОМЕОПАТИЧЕН
ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

APPLICATION FORM FOR MARKETING AUTHORISATION/REGISTRATION OF HOMEOPATHIC MEDICINAL PRODUCT

**РЕЗЮМЕ НА ДОСИЕТО
SUMMARY OF THE DOSSIER**



**АДМИНИСТРАТИВНИ ДАННИ
ADMINISTRATIVE DATA**

Този формуляр е за заявление за разрешаване за употреба на лекарствен продукт, което се подава в Изпълнителната агенция по лекарствата по национална процедура, процедура по взаимно признаване или децентрализирана процедура.

The application form is to be used for an application for a marketing authorisation of a medicinal product for human use submitted to the Bulgarian Drug Agency either a national, mutual recognition procedure or decentralised procedure.

За всяка лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем се попълва отделно заявление. Комбинирано заявление е приемливо в случаите, предвидени в чл. 14, ал. 4 на наредбата по чл. 42 от ЗЛПХМ (в такъв случай информацията в съответните раздели на заявлението трябва да бъде представена последователно за всяка лекарствена форма и количество активно вещество).

Usually a separate application form for each strength and pharmaceutical form is required.

A combined application form is acceptable only as provided Article 14(4) of the Regulation according Article 42 of Law of Medicinal Products for Human Medicine (LMPHM) (information on each pharmaceutical form and strength should be provided successively, where appropriate).

ДЕКЛАРАЦИЯ И ПОДПИС

DECLARATION and SIGNATURE

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт:

Product (invented) name:

На кирилица:

Cyrillic

На латиница:

Latin

Хомеопатичен източник(и) и разреждане(ия):

Homeopathic stock(s) and potency(ies):

Заявител:

Applicant:

Упълномощено от заявителя лице за кореспонденция:

Person authorised for communication*, on behalf of the Applicant :

Тук потвърждавам, че всички налични данни, които се отнасят до качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт са представени в досието.

Тук потвърждавам, че всички данни са представени както на хартиен, така и на електронен носител и че информацията на двата вида носители е идентична.

Тук потвърждавам, че са платени всички такси по Тарифата по чл. 21, ал. 2 от ЗЛПХМ**

It is hereby confirmed that all existing data which are relevant to the quality, safety and efficacy of the medicinal product have been supplied in the dossier, as appropriate. It is hereby confirmed that all data have been supplied both as hard copy as well as on electronic medium and the information on all kinds of media is identical.

It is hereby confirmed that fees have been paid according to the national rules

От името на заявителя
On behalf of the applicant

Подпис(и)
Signature(s)

ИМЕ*
NAME*

Длъжност/функция
Function

Населено място
Place

дата (ГГГГ-ММ-ДД)
date (yyyy-mm-dd)

- * Забележка: приложете като приложение 4.4 пълномощно за кореспонденция и подписване от името на заявителя
Note: please attach letter of authorisation for communication/signing on behalf of the applicant in annex 4.4
- ** Забележка: като приложение 4.1 приложете документи за платени такси по Тарифата по чл.21, ал. 2 от ЗЛПХМ
Note: if fees have been paid, attach proof of payment in Annex 4.1

ВИД НА ЗАЯВЛЕНИЕТО

TYPE OF APPLICATION

Забележка: Съответните точки на този раздел се попълват, когато е подходящо.
Note: The following sections should be completed where appropriate.

1.1. ЗАЯВЛЕНИЕТО Е ЗА:

THIS APPLICATION CONCERNS:

1.1.1. ПРОЦЕДУРА ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ (по чл. 74 и 76, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл. 28(2) от Директива 2001/83/ЕО)

A MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE (according to Article 74 and 76(1) of LMPHM and Article 28(2) of Directive 2001/83/EC)

▪ **Референтна държава-членка:**

Reference Member State:

▪ **Дата на разрешаването за употреба: (ГГГГ-ММ-ДД):**

Date of authorisation: (yyyy-mm-dd):

▪ **Номер на разрешението за употреба:**

Marketing authorisation number:

(да се приложи копие от разрешението – вж. раздел 5.2)

(a copy of the authorisation should be provided - see section 5.2)

▪ **Номер на процедурата:**

Procedure number:

Първо използване

First use

▪ **Засегната държава-членка(и) (отбележете):**

Concerned Member State(s) (specify):

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Предложена обща дата за подновяване:

Proposed Common Renewal Date:

Ако се кандидатства за отмяна или изменение в цикъла на подаване на периодични доклади за безопасност, с цел хармонизиране с рождената дата за веществото, моля посочете:

If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:

Повторно използване 1^{ва} вълна (попълнете и раздел 5.2)
Repeat Use 1st Wave (please also complete section 5.2)

▪ Засегнатата държава-членка(и) (отбележете):
Concerned Member State(s) (specify):

За следващи процедури копирайте таблицата по-горе
For subsequent procedures copy the boxes above

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Съгласувана обща дата за подновяване :

Agreed Common Renewal Date :

1.1.2. ДЕЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА (по чл. 75 и чл. 76, ал. 3 от ЗЛПХМ и чл. 28(3) от Директива 2001/83/ЕО)

A DECENTRALISED PROCEDURE (according to Article 75 and 76(3) of LMPHM and Article 28(3) of Directive 2001/83/EC)

▪ Референтна държава-членка:
Reference Member State:

▪ Номер на процедурата:
Procedure number:

▪ Засегнатата държава-членка(и) (отбележете):
Concerned Member State(s) (specify):

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

▪ Ако се кандидатства за отмяна или изменение в цикъла на подаване на периодични доклади за безопасност, с цел хармонизиране с рождената дата за веществото, моля посочете:

If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:

1.1.3. НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА
A NATIONAL PROCEDURE

▪ Държава:
Member State:

▪ Ако се кандидатства за отмяна или изменение в цикъла на подаване на ПДБ, на доброволни начала, с цел хармонизиране с рождената дата за веществото, моля посочете:

If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:

1.2. ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА, ВОДЕЩО ДО РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 66 ОТ ЗЛПХМ И ПРИЛОЖЕНИЕ II ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1084/2003 ЛИ Е?

- Не** (попълнете само раздел 1.3.)
No (complete section 1.3. only)
- Да** (попълнете информацията по-долу в този раздел и раздел 1.3.)
Yes (complete sections below and also complete section 1.3.)

Моля уточнете:

Please specify:

- промяна в качеството на обявено активно вещество, която не го определя като ново активно вещество
qualitative change in declared active substance not defined as a new active substance
- замяна с друга сол или естер, комплекс или производно (със същата терапевтично активна част)
replacement by a different salt/ester, complex/derivative (same therapeutic moiety)
- замяна с друг изомер, със смес от изомери, или замяна на смес от изомери с един изомер
replacement by a different isomer, mixture of isomers, of a mixture by an isolated isomer
- замяна на биологично вещество или на биотехнологичен продукт
replacement of a biological substance or product of biotechnology
- нов лиганд или механизъм на свързване при радиофармацевтик
new ligand or coupling mechanism for a radiopharmaceutical
- промяна на екстрахиращия разтворител или на съотношението растително вещество/растителен препарат
change to the extraction solvent or the ratio of herbal drug to herbal drug preparation
- промяна в бионаличността
change of bioavailability
- промяна във фармакокинетиката
change of pharmacokinetics
- промяна или добавяне на ново количество за дозова единица/активност на активното вещество
change or addition of a new strength / potency
- промяна или добавяне на нова лекарствена форма
change or addition of a new pharmaceutical form
- промяна или добавяне на нов път на въвеждане
change or addition of a new route of administration

Забележка:

Заявителят по настоящото заявление трябва да е притежателят на съществуващото разрешение за употреба.

Търговското име трябва да е същото като на разрешения за употреба продукт.

При попълване на този раздел трябва да бъдат спазени изискванията на чл. 27, ал. 1, 28, 30, ал. 1, 31 и 32 от ЗЛПХМ и чл. 8(3), 10.1, 10a, 10b, 10c и 21 от Директива 2001/83/ЕО.

Note:

. the applicant of the present application must be the same as the marketing authorisation holder of the existing marketing authorisation . this section should be completed without prejudice to the provisions of Articles 27(1), 28, 30(1), 31 and 32 of LMPHM and Articles 8(3), 10.1, 10a, 10b, 10c, and 21 of Directive 2001/83/EC

● **Данни за издаденото разрешение за употреба в Европейския съюз/България:**

For existing marketing authorisation in the Community / Member State where the application is made

- Име на притежателя на разрешението за употреба:
Name of the marketing authorisation holder
- Име, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем, лекарствена форма на разрешения продукт:
Name, strength, pharmaceutical form of the existing product
- Номер(а) на разрешението за употреба:
Marketing authorisation number(s)

1.3. ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ СЕ ОСНОВАВА НА СЛЕДНИЯ ЧЛЕН НА ЗЛПХМ И ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО

THIS APPLICATION IS SUBMITTED IN ACCORDANCE WITH THE FOLLOWING ARTICLE IN LMPHM AND DIRECTIVE 2001/83/EC

Забележка: Този раздел се попълва за всяко заявление, включително за заявление по раздел 1.3.

За повече подробности вж. Бележки към заявителите (Notice to Applicants), Том 2А, глава 1.

*Note: . section to be completed for any application, including applications referred to in section 1.3
. for further details, refer to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1*

1.3.1 Член 35, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл. 14 от Директива 2001/83/ЕО
(опростена процедура за регистрация)
Article 35(1) of LMPHM and Article 14 of Directive 2001/83/EC (simplified registration procedure)

1.3.2 Член 36 от ЗЛПХМ и чл. 16 от Директива 2001/83/ЕО
(процедура за разрешаване за употреба)
Article 36 of LMPHM and Article 16 of Directive 2001/83/EC (marketing authorisation procedure)

1.4 Административни данни/изисквания към досието

Administrative data/dossier requirements

Член 35, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл. 14 от Директива 2001/83/ЕО - опростена процедура за регистрация

Article 35(1) of LMPHM and Article 14 of Directive 2001/83/EC - simplified registration procedure

Част на досието Part of the dossier	Подадено в досието към заявлението или в основното досие Submitted in the Application dossier or in the Master dossier	
Модул 1 Module 1	<input type="checkbox"/>	
Разрешение за производство Manufacturing license	<input type="checkbox"/>	
Макети на вторична и първична опаковка и листовка Mock ups of outer and immediate packaging and of package leaflet	<input type="checkbox"/>	
Модул 2 Module 2	<input type="checkbox"/>	
Модул 3 Module 3	<input type="checkbox"/>	
Модул 4 Module 4	<input type="checkbox"/>	
Обосновка на хомеопатичната природа Justification of the homeopathic nature	<input type="checkbox"/>	

Член 36 от ЗЛПХМ и чл. 16 от Директива 2001/83/ЕО - процедура за разрешаване за употреба

Article 36 of LMPHM and Article 16 of Directive 2001/83/EC - marketing authorisation procedure

Част на досието Part of the dossier	Изисква се да е налично Подадено в досието към заявлението или в основното досие Presence required Submitted in the Application dossier or in the Master dossier	
Модул 1 Module 1	<input type="checkbox"/>	
Разрешение за производство Manufacturing license	<input type="checkbox"/>	
Кратка характеристика на продукта на български език SPC in National language	<input type="checkbox"/>	
Листовка за пациента на български език	<input type="checkbox"/>	

Package leaflet in National language		
Макети на вторична и първична опаковка и листовка Mock ups of outer and immediate packaging and of package leaflet	<input type="checkbox"/>	
Модул 2 Module 2	<input type="checkbox"/>	
Модул 3 Module 3	<input type="checkbox"/>	
Модул 4 Module 4	<input type="checkbox"/>	
Обосновка на хомеопатичната природа Justification of the homeopathic nature	<input type="checkbox"/>	

2. ДАННИ КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/РЕГИСТРАЦИЯ

MARKETING AUTHORISATION/REGISTRATION APPLICATION PARTICULARS

2.1. Име(на) Name(s)

2.1.1 Име на хомеопатичен лекарствен продукт Name of the homeopathic medicinal product

Ако са предложени различни (измислени) имена в различни държави-членки по процедура на взаимно признаване, те трябва да бъдат представени в списък в приложение 4.19
If different (invented) names in different Member States are proposed in a mutual recognition procedure, these should be listed in Annex 4.19

2.1.2 Име на хомеопатичния(те) източник(ци) и разреждания Name of the Homeopathic stock(s) and potencies¹

Трябва да се спазва следният ред на приоритет: научно име по Европейска фармакопея или национална фармакопея, или при липса на монография -, научно латинско име (ботаническо научно име..) следвано от хомеопатично(и) име(на)

¹*the following order of priority should be used: Scientific name of the Ph. Eur. or National Pharmacopoeia or in absence of a monography, a Scientific Latin name (botanical scientific name..) followed by the Homeopathic(s) name(s)*

2.2. Лекарствена форма, път на въвеждане, опаковка и количества в една опаковка Pharmaceutical form, route of administration, container and pack sizes

2.2.1 Лекарствена форма (използвайте актуалния списък със стандартните термини на Европейска фармакопея) Pharmaceutical form (use current list of standard terms - European Pharmacopoeia)

2.2.2 Път(ища) на въвеждане (използвайте актуалния списък със стандартни термини на Европейска Фармакопея) Route(s) of administration (use current list of standard terms - European Pharmacopoeia)

2.2.3 Опаковка, система за затваряне и изделие(я) за прилагане, включително описание на материала, от който са направени (използвайте актуалния списък със стандартни термини на Европейска фармакопея) Container, closure and administration device(s), including description of material from which it is constructed. (use current list of standard terms -

За всеки вид опаковка посочете:

For each type of pack give:

2.2.3.1 Количество(а) в една опаковка:

Забележка: за процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура, посочете всички количества в опаковка, разрешени в референтната държава-членка

Package size(s):

Note: for mutual recognition and decentralised procedures, all package sizes authorised in the Reference Member State should be listed

2.2.3.2 Предлаган срок на годност:

Proposed shelf life

2.2.3.3 Предлаган срок на годност (след първо отваряне на опаковката):

Proposed shelf life (after first opening container)

2.2.3.4 Предлаган срок на годност (след разтваряне/суспендиране или разреждане):

Proposed shelf life (after reconstitution or dilution)

2.2.3.5 Предлагани условия на съхранение:

Proposed storage conditions

2.2.3.6 Предлагани условия на съхранение след първо отваряне:

Proposed storage conditions after first opening

Приложете списък на макетите или пробите/мострите, подадени със заявлението (вж. Бележки към заявителите, том 2А, глава 7) (приложение 4.17).

Attach list of Mock-ups or Samples/specimens sent with the application, as appropriate (see Notice to Applicants, volume 2A, chapter 7) (Annex 4.17).

2.3 Режим на отпускане, разпространение и промоция

Legal status

2.3.1 Предложен режим на отпускане/класификация

Proposed dispensing/classification

(Класификация по чл. 171, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл.1(19) от Директива 2001/83/ЕО

(Classification under Article 171(1) of LMPHM and Article 1(19) of Directive 2001/83/EC)

само по лекарско предписание
subject to medical prescription

без лекарско предписание
not subject to medical prescription

2.3.2 За лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание:

For products subject to medical prescription

продукт за многократно отпускане по едно и също лекарско предписание (ако е приложимо)

product on prescription which **may** be renewed (if applicable)

продукт по лекарско предписание за еднократно отпускане (ако е приложимо)

product on prescription which **may not** be renewed (if applicable)

продукт – обект на **специално** лекарско предписание*

product on **special** prescription*

продукт с **ограничено** лекарско предписание *

product on **restricted** prescription*

(Заявителите посочват за коя категория е заявлението)

**Забележка: за допълнителна информация, вж. чл.173, 174, 175, 176, ал. 1 и 2 от ЗЛПХМ и чл. 71 от Директива 2001/83/ЕО*

Applicants indicate which categories they are requesting)

**Note: for further information, please refer to Article 173, 174, 175, 176(1) (2) of LMPHM and Article 71 of Directive 2001/83/EC*

2.3.3 Разпространение на продукти, отпускани без лекарско предписание
Supply for products not subject to medical prescription

- разпространение само в аптеките
supply through pharmacies only
- разпространение в дрогерии и аптеки (ако е приложимо)
supply through non-pharmacy outlets and pharmacies (if applicable)

2.3.4 Промоция на продукти без лекарско предписание
Promotion for products not subject to medical prescription

- представяне само на медицински специалисти
promotion to health care professionals only
- представяне на обществеността и медицински специалисти
promotion to the general public and health care professionals

2.4. Притежател на разрешението за употреба/ регистрацията/лица за контакт/фирма
Marketing authorisation/registration holder / Contact persons / Company

2.4.1 Предлаган притежател на разрешение за употреба/юридическо лице/едноличен търговец, отговорно лице за пускането на продукта на пазара:
Proposed marketing authorisation holder/person legally responsible for placing the product on the market :

Име на фирмата:

Company name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail

Лице за контакт на този адрес:

Contact person at this address

- Приложете официален документ, издаден от компетентен орган съгласно съответното национално законодателство, доказващ, че заявителят е местно физическо или юридическо лице за Европейското икономическо пространство (приложение 4.3)

Attach proof of establishment of the applicant in the EEA (Annex 4.3)

2.4.2 Лице/фирма, упълномощени за кореспонденция от името на заявителя по време на процедурата:

Person/company authorised for communication on behalf of the applicant during the procedure:

Име:

Name

Име на фирмата:

Company name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

- Ако е различно от посоченото в 2.4.1, Приложете пълномощно (приложение 4.4)
If different to 2.4.1 above, Attach letter of authorisation (Annex 4.4)

2.4.3 Лице/фирма упълномощени от името на притежателя на разрешението за употреба за контакт с компетентните органи след разрешаването, ако е различно от посоченото в 2.4.2 в Европейския съюз/всяка държава-членка:

Person/Company authorised for communication between the marketing authorisation holder and the competent authorities after authorisation if different from 2.4.2 in the Community/each MS:

Име:

Name

Име на фирмата:

Company Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail

Ако е различно от посоченото в 2.4.1, Приложете пълномощно (приложение 4.4)
If different to 2.4.1 above, Attach letter of authorisation (Annex 4.4)

2.4.4 Квалифицирано лице по лекарствена безопасност в Европейското икономическо пространство:

Qualified person in the EEA for Pharmacovigilance

Име:

Name

Име на фирмата:

Company Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Денонощен телефон:

24 H Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail

Приложете биография на квалифицираното лице (приложение 4.5)
Attach C.V. of qualified person (Annex 4.5)

2.5 Производители

Manufacturers

2.5.1 Упълномощен производител(и) (или вносител), получил разрешение по чл. 146, и отговорен за освобождаване на партидите в Европейското икономическо пространство съответствие с чл. 163 от ЗЛПХМ, и чл. 40 и 51 от Директива 2001/83/ЕО (както е посочен в листовката и когато е приложимо, върху опаковката):

Authorised manufacturer(s) (or importer) responsible for batch release in the EEA in accordance with Article 146 and 163 of LMPHM and Articles 40 and Article 51 of Directive 2001/83/EC (as shown in the package leaflet and where applicable in the labelling or Annex II of the Commission Decision):

Име на фирмата:

Name of Company

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail:

- Номер на разрешението за производство:

Manufacturing Authorisation number

- Приложете копие от разрешението(ята) за производство (приложение 4.6)

Attach copy of manufacturing authorisation(s) (Annex 4.6)

- Приложете обосновка, ако е предложен повече от един производител е отговорен за освобождаване на партиди (приложение 4.7)

Attach justification if more than one manufacturer responsible for batch release is proposed (Annex 4.7)

2.5.1.1 Организация на контрол/изпитване на партиди

Място(а) в Европейското икономическо пространство или в страни, с действащо споразумение за взаимно признаване на инспекциите за Добра производствена практика/протокол за оценяване на съответствието и признаване на промишлени стоки към Европейското споразумение за асоцииране, където се извършва контрол/изпитване на партиди (ако е различно от посоченото в 2.5.1):

Batch control/Testing arrangements

Site(s) in EEA or in countries with MRA/PECA in operation, where batch control/testing takes place (if different from 2.5.1):

Име на фирмата:

Name of the Company

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail:

2.5.2 Производител(и) на хомеопатичния лекарствен продукт и място(а) на производство (включително местата на производство на всеки разредител/разтворител в отделна първична опаковка, представляващ част от хомеопатичния лекарствен продукт)

Manufacturer(s) of the medicinal product and site(s) of manufacture: (Note: including manufacturing sites of any diluent/solvent presented in a separate container but forming part of the homeopathic medicinal product)

Име:

Name

Име на фирмата:

Company name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail

Кратко описание на дейностите, извършвани от производителя на лекарствената форма/извършващия опаковане и т.н.:

Brief description of functions performed by manufacturer of dosage form/assembler, etc.:

Приложете схема на последователността на производствените етапи и дейностите на всички места на производство (приложение 4.8)

Attach flow-chart indicating the sequence and activities of the different sites involved in the manufacturing process (Annex 4.8)

Ако мястото на производство е в Европейското икономическо пространство

If the manufacturing site is in the EEA

- Номер на разрешението за производство

- Manufacturing authorisation number

Приложете разрешенията за производство, изискващи се по чл. 146 от ЗЛПХМ и чл. 40 от Директива 2001/83/ЕО (като приложение 4.6)

Attach manufacturing authorisations required under Article 146 of LMPHM and Article 40 of Directive 2001/83/EC (Annex 4.6)

- Име на квалифицираното лице:

(ако не е посочено в разрешението за производство)

- Name of qualified person:

(if not mentioned in manufacturing authorisation)

Ако мястото на производство е извън Европейското икономическо пространство,

- ако в съответната държава е в сила споразумение за взаимно признаване на сертификатите за добра производствена практика/споразумение за партньорство и сътрудничество, приложете еквивалента на разрешението за производство (приложение 4.6)

• If the manufacturing site is outside the EEA,

Where MRA/PCA is in operation, attach equivalent of manufacturing authorisation (Annex 4.6)

- Мястото на производство инспектирано ли е за съответствие с добрата производствена практика от упълномощен орган в държава от Европейското икономическо пространство или от държава, в която е в сила споразумение за взаимно признаване на инспекциите/споразумение за партньорство и сътрудничество

не

да

- Has the site been inspected for GMP Compliance by an EEA authority or by an authority of countries where MRA/PCA is in operation

no

yes

Ако да, в приложение 4.9 представете за всяко производствено място становище от компетентния орган, извършил инспекцията, съдържащо:

- Дата на последната инспекция за добра производствена практика

- име на компетентния орган, извършил инспекцията

- вид инспекция (преди/след разрешението/специална/повторна)

- вид инспектирани продукти и дейности, обект на проверката

- резултат: Съответствие с добрата производствена практика:

не

да

If yes, please provide in Annex 4.9 for each site a statement from the competent authority which carried out the inspection, including:

- last GMP inspection date

- name of competent authority which carried out the inspection

- type of inspection (pre/post-authorisation/special/re-inspection)

- category of products and activities inspected

- outcome: GMP compliant:

no

yes

2.5.3 Производител(и) на разрежданията и място(а) на производство

(Забележка: Ако е различен от производителя на крайния хомеопатичен лекарствен продукт)

Manufacturer(s) of the dilutions and site(s) of manufacture

(Note: If different from the manufacturer of the finished homeopathic medicinal product)

Име:

Name

Име на фирмата:

Company name:

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail:

Кратко описание на производствените етапи, извършвани от производителя на лекарствената форма/извършващия опаковане и т.н.:

Brief description of manufacturing steps performed by manufacturer of dosage form/assembler, etc.:

Приложете схема на последователността на производствените етапи и дейностите на всички места на производство (Приложение 4.8)

Attach flow-chart indicating the sequence and activities of the different sites involved in the manufacturing process (Annex 4.8)

Ако мястото на производство е в Европейското икономическо пространство,

If the manufacturing site is in the EEA

- Номер на разрешението за производство

Приложете разрешенията за производство, изискващи се по чл. 146 от ЗЛПХМ и чл. 40 от Директива 2001/83/ЕО (като приложение 4.6)

Attach manufacturing authorisations required under Article 146 of LMPHM and Article 40 of Directive 2001/83/EC (Annex 4.6)

- Име на квалифицираното лице:

(ако не е посочено в разрешението за производство)

- Name of qualified person:

(if not mentioned in manufacturing authorisation)

Ако мястото на производство е извън Европейското икономическо пространство,

- Ако в съответната държава е в сила споразумение за взаимно признаване на сертификатите за добра производствена практика/протокол за оценяване на съответствието и признаване на промишлени стоки към Европейското споразумение за асоцииране, приложете еквивалента на разрешението за производство (Приложение 4.6)

• If the manufacturing site is outside the EEA,

Where MRA/PECA is in operation, attach equivalent of manufacturing authorisation (Annex 4.6)

- Мястото на производство инспектирано ли е за съответствие с добрата производствена практика от упълномощен орган в държава от Европейското икономическо пространство или от държава, в която е в сила споразумение за взаимно признаване на инспекциите/споразумение за партньорство и сътрудничество

не

да

- Has the site been inspected for GMP Compliance by an EEA authority or by an authority of countries where MRA/PCA is in operation

no

yes

Ако да, в приложение 4.9 представете за всяко производствено място становище на компетентния орган, извършил инспекцията, съдържащо:

- Дата на последната инспекция за добра производствена практика
- име на компетентния орган, извършил инспекцията
- вид инспекция (преди/следразрешението/специална/повторна)
- вид инспектирани продукти и дейности, обект на проверката
- резултат: Съответствие с добрата производствена практика:
 не да

If yes, please provide in Annex 4.9 for each site a statement from the competent authority which carried out the inspection, including:

- last GMP inspection date
- name of competent authority which carried out the inspection
- type of inspection (pre/post-authorisation/special/re-inspection)
- category of products and activities inspected
- outcome: GMP compliant:
no yes

2.5.4. Производител(и) на хомеопатичния(те) източник(и)

Забележка: посочва се само за краен производител(и)

Manufacturer(s) of the Homeopathic stock(s):

Note: only the final manufacturer(s) to be mentioned

Вещество:

Substance:

Име:

Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-mail

- Има ли издаден Сертификат за съответствие с Европейска фармакопея за активното(ите) вещество(а):

не

да

- Has a Ph.Eur. Certificate of suitability been issued for the active substance(s):

no

yes

Ако да,

- вещество:

- име на производителя:

- номер на сертификата:

- дата на последната актуализация (ggg-мм-дд):

Представете копие в приложение 4.10

If yes,

- substance

- name of the manufacturer

- reference number

- date of last update (yyyy-mm-dd)

Provide copy in Annex 4.10

- За активното вещество основно досие на активното вещество(а) ли е представено?

не да

- Is a European Drug Master File to be used for the active substance(s) reference/original?
no yes

Ако да,

- вещество:
- име на производителя:
- референтен номер за ЕМЕА /компетентния орган:
- дата на подаване (гггг-мм-дд):
- дата на последната актуализация (гггг-мм-дд):

If yes,

- substance
- name of the manufacturer
- reference number for EMEA / competent authority
- date of submission (yyyy-mm-dd)
- date of last update (yyyy-mm-dd)

- Приложете като приложение 4.10 писмо за достъп на Изпълнителната агенция по лекарствата (“letter of access” вж. процедурата за европейско основно досие на активно вещество)

attach letter of access for Community/Member State authorities where the application is made (see “European DMF procedure for active ingredients) (Annex 4.1

- Приложете като приложение 4.11 копие от писмено потвърждение от производителя на активното вещество, че ще информира заявителя в случай на промяна в производствения процес или спецификациите в съответствие с Наредбата по чл. 42 от ЗЛПХМ и Приложение I от Директива 2001/83/ЕО
attach copy of written confirmation from the manufacturer of the active substance to inform the applicant in case of modification of the manufacturing process or specifications according to the Regulation according Article 42 of LMPHM and Annex I of Directive 2001/83/EC (Annex 4.11)

Когато производителят на активното вещество е инспектиран от държава от Европейското икономическо пространство:

За всяко място на производство трябва да се представи следната информация в приложение 4.9

- дата на последна инспекция от държава от Европейското икономическо пространство (гггг-мм-дд)
- име на компетентния орган, извършил инспекцията
- вид на инспекцията (преди/след-разрешението/специална/повторна)
- инспектирани категории вещества и дейности, обект на проверката
- заключение: положително отрицателно

Where an active substance manufacturer has been inspected by an EEA Country:

The following information should be provided in Annex 4.9 for each site

- last inspection date by an EEA country (yyyy-mm-dd)
- name of competent authority which carried out the inspection
- type of inspection (pre/post-authorisation/special/re-inspection)
- categories of substance and activities inspected
- outcome: positive negative

2.6 Качествен и количествен състав Qualitative and quantitative composition

2.6.1 Качествен и количествен състав по отношение на хомеопатичното активно(и) вещество(а) и помощното(ите) вещество(а):

Qualitative and Quantitative composition in terms of the homeopathic active substance(s) and the excipient(s):

Трябва да се отбележи за какво количество се отнася съставът (напр. 1 капсула)

A note should be given as to which quantity the composition refers (e.g. 1 capsule)

Списък на хомеопатичното активно вещество(а), отделно от помощното(ите) вещество(а):

List the homeopathic active substance(s) separately from the excipient(s):

Име на хомеопатичното активно вещество(а)* Name of active substance(s)*	Количество Quantity	Единица Unit	Стандарт/монография, на които отговаря Reference/Monograph standard
--	------------------------	-----------------	--

1.

2.

и т.н.

Име на помощното(ите) вещество(а)* Name of excipient(s)*	Количество Quantity	Единица Unit	Стандарт/монография, на които отговаря Reference/Monograph standard
---	------------------------	-----------------	--

1.

2.

3.

и т.н.

*Забележка: * Трябва да се спазва следният ред на приоритет: научно латинско име по Европейска фармакопея или национална фармакопея, или при липса на монография, научно латинско име (ботаническо научно име...) следвано от хомеопатичното име*

*** зна всяко вещество трябва да се посочисамо едно име като се спазва следният ред на приоритет: международно непатентно име, Европейска фармакопея, национална фармакопея, общоприето име, научно име*

*Note: * the following order of priority should be used: Scientific Latin name of the Ph. Eur. or of National Pharmacopoeia, or, in absence of a monograph, a scientific Latin name (botanical scientific name...) followed by the Homeopathic name*

*** Only one name for each substance should be given in the following order of priority: INN**, Ph.Eur., National Pharmacopoeia, Common name, Scientific name*

2.6.2 Списък на материалите от животински и/или човешки произход, които се съдържат или се използват в производствения процес на хомеопатичния лекарствен продукт?

List of materials of animal and/or human origin contained or used in the manufacturing process of the homeopathic medicinal product?

НЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ
NONE

Име номер)	Функция*			от видове животни, възприемчиви към TSE**	от други видове животни	от човешки произход	TSE сертификат за съответствие (посочва се
	АВ	ПВ	Р				

Name	Function* AS EX R	Animal origin susceptible to TSE**	Other animal origin	Human origin	Certificate of suitability for TSE (state number)
------	----------------------	------------------------------------	---------------------	--------------	---

1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

и т.н.

* АВ = активно вещество, ПВ = помощно вещество (вкл. изходни материали, използвани при производството на активното вещество или помощното вещество), Р=реагент/хранителна среда (Включително такива, използвани при производството на първични и работни клетъчни банки)

** съгласно определението в раздел 2 (обхват) на ръководството на Комитета за лекарствени продукти за хуманната медицина за свеждане до минимум на риска от предаване на причинители на животински спонгиформни енцефалопатии

*HAS = homeopathic active substance, EX = excipient (incl. starting materials used in the manufacture of the active substance/exipient), R = reagent/culture medium (incl. those used in the preparation of master and working cell banks)

** as defined in section 2 (scope) of the CPMP Note for Guidance

Ако има TSE-сертификат за съответствие съгласно Резолюция AP/CSP (99)4 на Съвета на Европа, приложете го в приложение 4.12

If a Ph. Eur. Certificate of Suitability for TSE is available according to Resolution AP/CSP (99)4 of the Council of Europe attach it in Annex 4.12

3. ДРУГИ ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА / РЕГИСТРАЦИЯ

OTHER MARKETING AUTHORISATION /REGISTRATION APPLICATIONS

3.1 САМО ЗА НАЦИОНАЛНИ ПРОЦЕДУРИ МОЛЯ ПОПЪЛНЕТЕ СЛЕДНОТО: В СЪОТВЕТСТВИЕ С ДОКУМЕНТИТЕ ПО ЧЛ.27, АЛ. 1, Т. 14, 15, 16 И 18, 19, 20, 21, 22 ОТ ЗЛПХМ И ЧЛ. 8(J)-(L) ОТ ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО:

FOR NATIONAL APPLICATIONS ONLY, PLEASE COMPLETE THE FOLLOWING IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 27(1) P. 14, 15, 16 AND 18, 19, 20, 21, 22 OF LMPHM AND ARTICLE 8(j)-(l) OF DIRECTIVE 2001/83/EC:

3.1.1 Има ли друга държава от Европейското икономическо пространство, в която е подадено заявление за същия* продукт?

Is there another Member State(s) where an application for the same* product is pending?

да
yes

не
no

Ако да, раздел 3.2 трябва да бъде попълнен.

If yes, section 5.2. must be completed

3.1.2 Същият* продукт разрешен ли е за употреба/регистриран ли е в друга държава от Европейското икономическо пространство?

Is there another Member State(s) where an authorisation /registration is granted for the same* product?

да
yes

не
no

Ако да, трябва да попълните раздел 3.2 и да представите копие от разрешението за употреба/удостоверението за регистрация

If yes, section 3.2 must be completed and copy of authorisation /registration provided

Има ли някакви различия с терапевтично значение между това заявление и заявленията/разрешенията за употреба за същия продукт в други държави от Европейското икономическо пространство (за национални процедури се прилагат чл. 44 или 45 от ЗЛПХМ и чл. 17 или 18 от Директива 2001/83/ЕО).

да не

Ако да, опишете:

Are there any differences which have therapeutic implications between this application and the applications/authorisations for the same product in other Member States (for national applications, Article 44 or 45 of LMPHM and Article 17 or 18 of Directive 2001/83/EC shall apply).

yes no
If yes, please elaborate:

3.1.3 Има ли друга държава от Европейското икономическо пространство, в която компетентните органи са отказали/спрели временно/прекратили разрешение за употреба/удостоверение за регистрация за същия*продукт?

Is there another Member State(s) where an authorisation/registration was refused/ suspended/ revoked by competent authorities for the same* product?

да не

Ако да, раздел 3.2 трябва да бъде попълнен

yes no

If yes, section 3.2 must be completed

**Забележка: за “същия продукт” вж. чл. 45, ал. 3 от ЗЛПХМ и Съобщение на Комисията 98/C229/03.*

**Note: for “same product” see Article 45(3) of LMPHM and Commission Communication 98/C229/03*

3.2. Заявления за разрешаване за употреба за същия хомеопатичен лекарствен продукт в Европейското икономическо пространство

Marketing authorisation/registration applications for the same homeopathic medicinal product in the EEA

Издадено разрешение

Authorised

Държава:

country

дата на разрешаване/регистрация (гггг-мм-дд):

date of authorisation/registration (yyyy-mm-dd)

свободно избрано име :

invented name

номер на разрешението:

authorisation number

Приложете като приложение 4.15 разрешението за употреба

Attach marketing authorisation (Annex 4.15)

В процедура

Pending

държава:

country:

дата на подаване на заявлението (гггг-мм-дд):

date of submission (yyyy-mm-dd):

Издаден отказ

Refused

държава:

country

дата на отказ (гггг-мм-дд):

date of refusal (yyyy-mm-dd)

Оттеглено заявление (от заявителя преди разрешаване/регистрация)

Withdrawn (by applicant before authorisation/registration)

държава:

country

дата на оттегляне (гггг-мм-дд):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

свободно избрано име:

invented name

причина за оттеглянето:

reason for withdrawal

Оттеглен (от заявителя след разрешаване за употреба/регистрация)

Withdrawn (by applicant after authorisation/registration)

държава:

country

дата на оттегляне (гггг-мм-дд):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

номер на разрешението:

authorisation number

причина за оттеглянето:

reason for withdrawal

свободно избрано име:

invented name

Временно спряно/прекратено разрешение за употреба/регистрация (от компетентния орган)

Suspended/revoked (by competent authority)

държава:

country

дата на временното спиране/прекратяването (гггг-мм-дд):

date of suspension/revocation (yyyy-mm-dd)

причина за временното спиране/прекратяването:

reason for suspension/revocation

свободно избрано име:

invented name

3.3 За многократно заявяване на същия хомеопатичен лекарствен продукт:

For multiple applications of the same homeopathic medicinal product:

Многократни заявления за:

Multiple applications for:

Име на другия продукт(и):

Name of the other product(s)

Дата на заявлението(ята) (гггг-мм-дд):

Date of application(s) (yyyy-mm-dd)

Заявител: [REDACTED]

Applicant(s)

3.4. Заявления за разрешаване за употреба/регистрация за същия хомеопатичен лекарствен продукт извън Европейското икономическо пространство

Marketing authorisation/registration applications for the same homeopathic medicinal product outside the EEA

Издадено разрешение

Authorised

държава:

country

дата на разрешаване (гггг-мм-дд):

date of authorisation (yyyy-mm-dd)

свободно избрано име:

invented name:

В процедура

Pending

държава:

country

дата на подаване на заявлението(гггг-мм-дд):

date of submission (yyyy-mm-dd)

Издаден отказ

Refused

държава:

country

дата на отказ (гггг-мм-дд):

date of refusal (yyyy-mm-dd)

Оттеглено заявление (от заявителя преди разрешаване)

Withdrawn (by applicant before authorisation)

държава:

country

дата на оттегляне (гггг-мм-дд):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

свободно избрано име:

invented name

причина за оттеглянето:

reason for withdrawal

Оттеглен (от заявителя след разрешаване за употреба/регистрация)

Withdrawn (by applicant after authorisation)

държава:

country

дата на оттегляне (гггг-мм-дд):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

номер на разрешението:

authorisation number

причина за оттеглянето:

reason for withdrawal

свободно избрано име:

invented name

Временно спряно/прекратено разрешение за употреба/регистрация (от компетентния орган)

Suspended/revoked (by competent authority)

държава:

country

дата на временно спиране/прекратяване (гггг-мм-дд):

date of suspension/revocation (yyyy-mm-dd)

причина за временното спиране/прекратяването:

reason for suspension/revocation

търговско име:

trade name

4. ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ (КЪДЕТО Е ПОДХОДЯЩО)

ANNEXED DOCUMENTS (WHERE APPROPRIATE)

4.1 Документи за платени такси

Proof of payment

4.2 Писмо за информирано съгласие от притежателя на разрешението за употреба на разрешен лекарствен продукт

Informed consent letter of marketing authorisation holder of authorised medicinal product.

4.3 Официален документ, издаден от съответния компетентен орган, съгласно съответното национално законодателство, доказващ, че заявителят е установен на територията на Европейското икономическо пространство.

Proof of establishment of the applicant in the EEA.

4.4 Легализирано пълномощно за кореспонденция от името на заявителя/притежателя на разрешението за употреба (заверено от нотариус или от официален орган, придружено от легализиран превод на български език)

Letter of authorisation for communication on behalf of the applicant/MAH

4.5 Биография на квалифицираното лице по лекарствена безопасност

- 4.6** Разрешение за производство, необходимо съгласно чл. 146 от ЗЛПХМ и чл. 40 от Директива 2001/83/ЕО (или еквивалент, извън Европейското икономическо пространство, където е в сила споразумението за взаимно признаване или други мерки на Европейския съюз). Препратка към европейската база данни EudraGMP ще е достатъчна, когато е налична.
Manufacturing Authorisation required under Article 146 of LMPHM and Article 40 of Directive 2001/83/EC (or equivalent, outside of the EEA where MRA or other Community arrangements apply). A reference to EudraGMP will suffice when available
- 4.7** Обосновка за наличието на повече от един производител, отговорен за освобождаване на партиди в Европейското икономическо пространство
Justification for more than one manufacturer responsible for batch release in the EEA
- 4.8** Схема на последователността, посочваща всички места, участващи в производствения процес на лекарствения продукт или активното вещество (включително местата, където се извършва вземане на проби и изпитване за освобождаване на партиди на продукти, произведени в трети страни). *Забележка: Имената, точните адреси и дейности на ВСИЧКИ места за производство и контрол, упоменати където и да е в цялото досие ТРЯБВА да си съответстват*
Flow-chart indicating all sites involved in the manufacturing process of the medicinal product or active substance (including sites involved in sampling and testing for batch release of products manufactured in third countries). *Note: ALL manufacturing and control sites mentioned throughout the whole dossier MUST be consistent regarding their names, detailed addresses and activities*
- 4.9** Становище (или сертификат за добра производствена практика, издаден от инспекторат от Европейското икономическо пространство, ако е възможно) на компетентния орган, инспектирал мястото(та) на производство (не по-старо от 3 години). Препратка към европейската база данни EudraGMP ще е достатъчна, когато е налична.
Ако е приложимо, кратко описание на други инспекции за добра производствена практика, проведени през последните 2 години
Statement (or GMP Certificate issued by an EEA inspectorate, when available) from the competent authority which carried out the inspection of the manufacturing site(s) (not older than 3 years). References to EudraGMP will suffice when available. Where applicable a summary of other GMP inspections performed in the last 2 years
- 4.10** Писмо(а) за достъп до основно досие(та) на активно вещество или копие от Сертификат за съответствие на Европейската фармакопея
Letter(s) of access to Active Substance Master File(s) or copy of Ph. Eur. Certificate(s) of suitability
- 4.11** Копие от писмено потвърждение от производителя на активното вещество, че ще информира заявителя в случай промяна в производствения процес или спецификациите в съответствие с Наредбата по чл. 42 от ЗЛПХМ и Приложение I от Директива 2001/83/ЕО
Copy of written confirmation from the manufacturer of the active substance to inform the applicant in case of modification of the manufacturing process or specifications according to the Regulation according Article 42 of LMPHM and Annex I of Directive 2001/83/EC
- 4.12** Сертификат(и) за съответствие на монографията на Европейската фармакопея относно спонгиформните енцефалопатии (TSE-сертификат) с декларация за достъп
Ph. Eur. Certificate(s) of suitability for TSE with declaration of access
- 4.13** Писмено съгласие(я) на компетентните органи за освобождаване на ГМО в околната среда.
Written consent(s) of the competent authorities regarding GMO release in the environment.
- 4.14** Научен съвет даден от Комитета за лекарствени продукти за хуманната медицина
Scientific Advice given by CHMP
- 4.15** Копие от разрешението(ята) за употреба в Европейското икономическо пространство и (еквивалентни документи) в трети държави и документите по чл. 27, ал. 1, т.14 - 16 и 19 - 22 от ЗЛПХМ и чл. 8(j)-(l) от Директива 2001/83/ЕО
Copy of Marketing Authorization(s) required under Article 27(1) p. 14-16 and 19-22 of LMPHM and Article 8(j)-(L) of Directive 2001/83/EC in the EEA and the equivalent in third countries on request (a photocopy of the pages which give the marketing authorization number, the date of authorisation and the page which has been signed by the authorizing competent authority will suffice)
- 4.16** Кореспонденцията с Европейската комисия относно многократните заявления.
Correspondence with European Commission regarding multiple applications.

- 4.17** Списък на представените макети и проби/мостри
List of Mock-ups or Samples/specimens sent with the application, as appropriate
- 4.18** Копие от решението за определяне като лекарствен продукт, предназначен за лечение, профилактика и диагностика на редки заболявания.
Copy of the Orphan Designation Decision.
- 4.19** Списък на предложените (свободно избрани) имена и притежателите на разрешения за употреба в засегнатите държави от Европейското икономическо пространство
List of proposed (invented) names and marketing authorisation holders in the concerned member states
- 4.20** Копие от сертификата на Европейската агенция по лекарствата за основно досие на ваксинен антиген (ОДВА)
Copy of EMEA certificate for a Vaccine Antigen Master File (VAMF)
- 4.21** Копие от сертификата на Европейската агенция по лекарствата за основно досие на плазма (ОДП)
Copy of EMEA certificate for a Plasma Master File (PMF)
- 4.22** За всяко активно вещество приложете декларация от квалифицираното лице на притежателя на разрешението за производство, посочен в раздел 2.5.1, и от квалифицираното лице на всеки от притежателите на разрешение за производство (т.е. разположени на територията на Европейското икономическо пространство), изброени в раздел 2.5.2, където активното вещество се използва като изходен материал, че производителят(ите) на активното вещество, посочен(и) в раздел 2.5.3, произвежда в съответствие с подробните ръководства за добра производствена практика за изходни материали. Това не се отнася за кръв и кръвни компоненти.
For each active substance, attach a declaration from the Qualified Person of the manufacturing authorisation holder in Section 2.5.1 and from the Qualified Person of each of the manufacturing authorisation holders (i.e. located in EEA) listed in Section 2.5.2 where the active substance is used as a starting material that the active substance manufacturer(s) referred to in Section 2.5.3 operate in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials. This does not apply to Blood or blood components.