



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието, храните и горите

Българска агенция по безопасност на храните

Сертификат №: 177/2024/GMP

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

Част 1

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

Компетентният орган на Република България потвърждава следното:

Производителят на ветеринарни лекарствени продукти: **“БОБАЛ БОЯДЖИЕВ” ООД**

Адрес на обекта: Република България, гр. София 1510, ул. “Резбарска” № 15В

е инспектиран съгласно националната инспекционна програма във връзка с разрешение за производство/вносяне на ветеринарни лекарствени продукти № 26 от 19.05.2023 г., издадено на “БОБАЛ БОЯДЖИЕВ” ООД, със седалище и адрес на управление: Република България, гр. Златица 2080, ул. “Кашана” № 13, 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.

От информацията, получена по време на последната инспекция на производителя, извършена на 31. 07. 2024 г., се счита, че производителят отговаря на принципите и насоките за ДПП, определени в Директива 91/412/ЕЕС³.

Настоящият сертификат отразява състоянието на производствения обект в 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. Периода 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.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

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

Част 2 Внасяне на ветеринарни лекарствени продукти

2.1	Изпитвания за контрол на качеството на внесените ветеринарни лекарствени продукти
	2.1.1 Микробиологични:стерилни 2.1.2 Микробиологични: нестерилни 2.1.3 Химични /физични 2.1.4 Биологични
2.2	Сертифициране на партида внесени ветеринарни лекарствени продукти
	2.1.1 Стерилни продукти 2.2.1.1 Асептично приготвени
	2.2.2 Нестерилни продукти
	2.2.3 Биологични лекарствени продукти 2.2.3.2 Имунологични продукти
2.3	Други дейности при внасяне
	2.3.1. Място на физическия внос: гр. София, ул. “Резбарска” № 15В

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

Настоящият сертификат се отнася до ветеринарните лекарствени продукти, съгласно разрешение № 26 от 19.05.2023 г. за производство/ внасяне на ветеринарни лекарствени продукти, издадено на “БОБАЛ БОЯДЖИЕВ” ООД“.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР