



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION  
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)

1. Номер на разрешението / *Authorisation number* :

2. Наименование на притежателя на разрешението / *Name of authorisation holder* :

3. Седалище и адрес на управление / *Legally registered address of authorisation holder* :

4. Адрес(и) на помещението(ята) за търговия на едро / *Address(es) of site(s)* :

1.	
2.	
3.	

5. **Обхват на разрешението / Scope of authorisation :**

Приложение 1 /Annex 1

6. **Правно основание за издаване на разрешението /Legal basis of authorisation:**

Чл. 202 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина /  
*Law on the medicinal products in human medicine, Art. 202.*

7. **Име на отговорния служител на компетентния орган на държавата членка, която издава разрешението за търговия на едро/Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation :**

Д-Р ЕВЕЛИН БЛАГОЕВ/EVELIN BLAGOEV MD

8. **Подпис / Signature :** .....

9. **Дата / Date :** .....

10. **Приложения / Annexes attached :**

Приложение 1 - Обхват на разрешението за търговия на едро / *Annex 1 - Scope of wholesale distribution authorisation (брой приложения / number of annexes : .....*)

Приложение 2 - Адреси на обектите, с чиито притежатели на разрешение за търговия на едро има сключени договори за доставка и номерата на разрешенията / *Annex 2 - Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number*

Приложение 3 - Име на отговорния магистър-фармацевт по чл. 197, т. 2 от ЗЛПХМ / *Annex 3 - Name(s) of responsible person(s)*

Приложение 4 - Дата на проверката, с която е дадено разрешението / *Annex 4 - Date of Inspection on which authorisation was granted*

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1 / ANNEX 1**

**ОБХВАТ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО  
SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION**

Наименование и адрес на складовото помещение / Name and address of the site:

.....  
.....

**1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/ MEDICINAL PRODUCTS**

- 1.1.  с разрешение за употреба в страна(и) от ЕИО / *with a Marketing Authorisation in EEA country(s)*  
1.2.  без разрешение за употреба в ЕИО и предназначени за пазара в ЕИО / *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*  
1.3.  без разрешение за употреба в ЕИО и предназначени за износ / *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation*

**2. РАЗРЕШЕНИ ДЕЙНОСТИ ВЪВ ВРЪЗКА С ТЪРГОВИЯТА НА ЕДРО/  
AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS**

- 2.1.  Придобиване / *Procurement*  
2.2.  Притежание / *Holding*  
2.3.  Доставка / *Supply*  
2.4.  Износ / *Export*  
2.5.  Други дейности: (моля, уточнете) / *Other activities(s): (please specify)*

**3. Лекарствени продукти с допълнителни изисквания / Medicinal products with additional requirements**

- 3.1.  Продукти, съгласно чл. 209 от ЗЛПХМ (Чл. 83 от 2001/83/ЕО) / *Products according to Art. 83 of 2001/83/EC*  
3.1.1.  Наркотични и психотропни продукти / *Narcotic or psychotropic products*  
3.1.2.  Лекарствени продукти, получени от кръв / *Medicinal products derived from blood*  
3.1.3.  Имунологични лекарствени продукти / *Immunological medicinal products*  
3.1.4.  Радиофармацевтици (включително радионуклеидни комплекти)/ *Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)*  
3.2.  Медицински газове / *Medicinal gases*  
3.3.  Продукти , изискващи контролирани условия за доставка (изискващи условия на разпространение при ниски температури)/ *Cold chain products (requiring low temperature handling)*  
3.4.  Други продукти: (моля, направете уточнение тук или препратка към Приложение 5)/ *Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5)*

Ограничения или разяснителни бележки, имащи връзка с обхвата на тези дейности по търговия на едро /*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations*

.....

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2 /Annex 2**

Адреси на обектите, с чиито притежатели на разрешение за търговия на едро има сключени договори за доставка и номерата на разрешенията / *Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number*

--

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3 /Annex 3**

Име на отговорния магистър-фармацевт по чл. 197, т. 2 от ЗЛПХМ /*Name(s) of responsible person(s) – responsible master- pharmacist according to Art. 197, point 2:*

--

**ПРИЛОЖЕНИЕ 4/ Annex 4**

Дата на проверката, с която е дадено разрешението / *Date of Inspection on which authorisation was granted :*

--