РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО/ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
Manufacturing/Importation Authorization

Номер на разрешението *Authorisation number*	**BG/MIA-0596**
Име на притежателя на разрешението *Name of authorisation holder*	**"ИЦ ГЛОБАЛТЕСТ" ООД** *IC GLOBALTEST LTD*
Адрес(и) на обектите за производство *Address(es) of manufacturing site(s)*	**ул. „Крушовски връх" № 31, София 1618, България** *31 "Krushovski vrah" str., Sofia 1618, Bulgaria*
Седалище и адрес на управление на притежателя на разрешението *Legally registered address of authorisation holder*	**ул. „Крушовски връх" № 31, София 1618, България** *31 "Krushovski vrah" str., Sofia 1618, Bulgaria*
Обхват на разрешението и лекарствени форми *Scope of authorisation and dosage forms*	**Изброени в приложенията** *Listed in the annexes attached*
Основания за издаване *Legal basis for authorisation*	• **чл. 155 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**/*Art 155 of Medicinal Products for Human Use Act* • **чл. 164 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**/*Art. 164 of Medicinal Products for Human Use Act*

Име на отговорния служител на компетентния орган на държавата членка, която издава разрешението
Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation

маг. - фарм. Богдан Кирилов
Изпълнителен директор
Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH
Executive Director

Подпис/*Signature:*

Дата/*Date:* **25.08.2026 г.**

Приложение 1 и/или Приложение 2
Annex 1and/or Annex 2
Приложения по избор, съгласно изискванията:
Optional Annexes as required:
Приложение 3 **(Адреси на производство по възлагателен договор)**
Annex 3 *(Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*
Приложение 4 **(Адреси на лаборатории за качествен контрол по възлагателен договор)**
Annex 4 *(Addresses of Contract Laboratories)*
Приложение 5 **(Име на квалифицираното лице)**
Annex 5 *(Name of Qualified Person)*
Приложение 6 **(Име на отговорните лица)**
Annex 6 *(Name of responsible persons)*
Приложение 7 **(Дата на инспекцията въз основа, на която е издадено разрешението, обхват на последната инспекция)**
Annex 7 *(Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)*
Приложение 8 **(Продукти разрешени за производство/внос)**
Annex 8 *(Manufactured/imported products authorised)*

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ № B-I-24-001
VARIATION HISTORY OF AUTHORISATION № B-I-24-001

Страницата се подменя с всяка нова промяна/*This page will be amended if the licence is varied.*

№	Номер на промяната *Variation number*	Дата *Date*	Описание на промяната /съкратено/ *Variation Details*
1.	**B-I-24-001**	**17.09.2013**	**Издаване на разрешение във формата на ЕС** *Authorisation according to the EU template*
2.	**B-I-24-002**	**27.02.2014**	**Включване на производствени дейности: качествен контрол;** *Including of manufacturing activities: quality control testing;* **Допълване списъка на лекарствените продукти** *Medicinal products list update*
3.	**P-I-45-001/B-I-24-003**	**12.01.2016**	**Добавяне на производствена дейност: сертифициране на стерилни и нестерилни продукти** *Including of manufacturing activities: batch certification of sterile and non-sterile products* **Добавяне на дейности по внос: сертифициране на внесени партиди лекарствени продукти - стерилни и нестерилни** *Including of importation activities: batch certification of imported medicinal products - sterile and non-sterile products* **Добавяне на квалифицирано лице** *Qualified person supplement*
4.	**P-I-45-002/B-I-24-003**	**07.09.2016**	**Промяна на седалище и адрес на управление на притежателя на разрешението** *Legally registered address of authorization holder change*
5.	**P-I-45-003/B-I-24-003**	**26.09.2017**	**Промяна на седалище и адрес на управление на притежателя на разрешението** *Legally registered address of authorization holder change*
6.	**BG/MIA-0211**	**22.01.2021**	**Включване на нов обект за качествен контрол по възлагателен договор** *Including of new contract quality control testing*
7.	**BG/MIA-0388**	**31.07.2023**	**Промяна на квалифицирано лице** *Variation of qualified person*
8.	**BG/MIA-0400**	**18.10.2023**	**Отпадане на дейности Сертифициране на партиди в Част 1 Производствени дейности и Сертифициране на внесени партиди лекарствени продукти в Част 2 Внос на лекарствени продукти**/*Decline of Batch certificatin in Part 1 Manufacturing operations and Batch certification of imported medicinal products operation I Part 2 Importation of medicinal products*
9.	**BG/MIA-0596**	**25.08.2026**	**Отпадане на качествен контрол по възлагателен договор** *Decline of contract quality control*

* В настоящото разрешение са отразени всички извършени промени в разрешение за производство/внос № B-I-24-001 към 25.08.2026 г.
** The present authorisation issued on 25.08.2026 covers all accomplished variations in Manufacturing/Importation Authorisation No B-I-24-001*

ОБХВАТ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/*SCOPE OF AUTHORISATION*

Име и адрес на обекта/*Name and address of the site:*

„ИЦ ГЛОБАЛТЕСТ" ООД
"IC GLOBALTEST" LTD

ул. „Крушовски връх" № 31, София 1618, България
31 "Krushovski vrah" Str., Sofia 1618, Bulgaria

☒ **Лекарствени продукти за хуманна употреба**/*Human medicinal products*

☐ **Лекарствени продукти за ветеринарна употреба**/*Veterinary medicinal products*

РАЗРЕШЕНИ ДЕЙНОСТИ/*AUTHORISED OPERATION*

☒ **Производствени дейности (съгласно част 1)**/*Manufacturing operations (according to part 1)*

☒ **Внос на лекарствени продукти (съгласно част 2)**/*Importation of medicinal products (according to part 2)*

Част 1/*Part 1* – **ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ**/ *MANUFACTURING OPERATIONS*	
1.6.	**Качествен контрол**/*Quality control testing*
	1.6.2 Микробиологични: нестерилни/*Microbiological: non-sterility*
	1.6.3 Химични /физични/*Chemical/Physical*

Част 2/*Part2* – **ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**/ *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*	
2.1	**Качествен контрол на внесени лекарствени продукти**/*Quality control testing of imported medicinal products*
	2.1.2 Микробиологични: нестерилни/*Microbiological: non-sterility*
	2.1.3 Химични/физични/*Chemical/Physical*

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези дейности по внос:
Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:
В обекта не се съхраняват лекарствени продукти. "ИЦ Глобалтест" ООД не разполага със складови помещения.
At the site are stored no medicinal products.TC Globaltest LTD doesn't possess any storage premises.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
ANNEX 2

ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ/*MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*

НЕ СА РАЗРЕШЕНИ
NOT AUTHORISED

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
ANNEX 3

ПРОИЗВОДСТВО ПО ВЪЗЛАГАТЕЛЕН ДОГОВОР/*CONTRACT MANUFACTURE*

НЕ СЕ ИЗВЪРШВА
NOT PERFORMED

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ ПО ВЪЗЛАГАТЕЛЕН ДОГОВОР/*CONTRACT ANALYSIS:*

НЕ СЕ ИЗВЪРШВА
NOT PERFORMED

КВАЛИФИЦИРАНО ЛИЦЕ/*QUALIFIED PERSON:*

Имена на квалифицираното лице/*Names of Qualified Person:*

Димитър Димитров Танев
Dimitar Dimitrov Tanev

Иван Атанасов Гивечев
Ivan Atanasov Givechev

РЪКОВОДИТЕЛ КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ/ *PERSON RESPONSIBLE FOR QUALITY CONTROL*

Димитър Димитров Танев
Dimitar Dimitrov Tanev

РЪКОВОДИТЕЛ ПРОИЗВОДСТВО/*PERSON RESPONSIBLE FOR PRODUCTION*

НЕ Е ПРИЛОЖИМО
NOT APPLICABLE

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7
ANNEX 7

ДАТА НА ИНСПЕКЦИЯТА ВЪЗ ОСНОВА, НА КОЯТО Е ИЗДАДЕНО РАЗРЕШЕНИЕТО */DATE OF INSPECTION ON WHICH AUTHORIZATION WAS GRANTED:*

ДАТА И ОБХВАТ НА ПОСЛЕДНАТА ИНСПЕКЦИЯ/*DATE AND SCOPE OF LAST INSPECTION*

Дата на инспекцията *Date of inspection*	**Обхват на инспекцията** *Scope of inspection*
22.07.2026	**Помещенията на „ИЦ Глобалтест" ООД за извършване на качествен контрол (химичен, физичен и микробиологичен) на лекарствени продукти.** *Premises of "IC Globaltest" LTD for quality control (chemical, physical and microbiological) of medicinal products.*