



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



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)

1. Номер на разрешението / Authorisation number :

BG/WDA/MP-0564/22.05.2025 г.

2. Наименование на притежателя на разрешението и ЕИК / Name of authorisation holder and company registration number :

БЕСТА МЕД ЕООД / BESTA MED Ltd
ЕИК / UIC: 201804885

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

гр. Трявна 5350, ул. Кънчо Скорчев № 8
5350 Tryavna, 8 Kancho Skorchev Str.

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

гр. София, бул. „Цариградско шосе“ № 425, сграда 1
Sofia, 425 Tzarigradsko shose Blvd. building 1

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 :

МАГ.-ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ
BOGDAN KIRILOV, MScPharm

8. Подпис / Signature :

9. Приложения / Annexes attached :



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

Приложение 2 - Адреси на обектите, с притежателите на разрешение за търговия на едро, с които, 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

ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ
HISTORY OF AMENDMENTS

<i>№</i>	<i>Номер на промяната Amendment number</i>	<i>Дата Date</i>	<i>Описание на промяната /съкратено/ Amendment Details</i>
1	IV-P-T-461	21.08.2012 г	Издаване на разрешение/ Authorization
2	IV-P-T-EU-S-060	20.05.2013 г	Преиздаване в EU формат/ A reissue of the authorization in accordance with EU template
3	IV-P-T-EU-S-060-1	10.07.2017 г	Откриване на нов склад в гр. София/ Supplementing with an additional site of wholesaling premises - Sofia
4	BG/WDA/MP-0401	09.05.2023 г	Закриване на склад в гр. София / Closure of a site of wholesaling premises Sofia
5	BG/WDA/MP-0417	26.07.2023 г	Промяна в обхвата на разрешението/An amendment concerning the scope of the authorization

* В настоящото разрешение са отразени всички извършени промени в разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.

* The present authorisation covers all issued amendments to the Wholesale Distribution Authorisation.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 / ANNEX 1-1

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

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

гр. София, бул. „Цариградско шосе“ № 425, сграда 1
Sofia, 425 Tzarigradsko shose Blvd. building 1

Лекарствени продукти за хуманна употреба / *Human Medicinal Products*

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*

3. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ С ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ / *MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS*

- 3.2. Продукти, изискващи съхранение при ниски температури / *Products requiring low temperature handling*
3.2.1. Температури между 2 и 8 °C / *Temperatures between 2 to 8 °C*
3.3. Други продукти: (моля, уточнете)/ *Other products: (please specify)*
3.3.1. Лекарствени продукти, получени от кръв / *Medicinal products derived from blood*
3.3.2. Имунологични лекарствени продукти / *Immunological medicinal products*

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 /Annex 2

Адреси на обектите, с чиито притежатели на разрешение за търговия на едро има сключени договори за ползване 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:*

Светлана Христова Иванова / <i>Svetlana Hristova Ivanova</i>
--

ПРИЛОЖЕНИЕ 4 /Annex 4

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

05.04.2023
