

Împuternicire acordată pentru negociere, reprezentare și semnare

S.C. AVIO OTRYAD – VARNA OOD (S.R.L.) cu sediul în jh.k. „Vladislav Varnenchik”, bl. 401, sc. 17, et. 4, ap. 288, Varna, cod postal: 9023, Republica Bulgaria, nr. de înregistrare: 103256924, reprezentată prin Director Jelu Todorov Bourilkov, în calitate de operator economic asociat și membru al Asociației al cărui lider este societatea Bioveta, a.s. cu sediul în Ivanovice na Hané, Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Republica Cehă, Nr. de înreg.: 25304046, și al cărui un alt membru este FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERT „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L. cu sediul în str. Ismail 100/2, ap. 44, mun. Chișinău, sec. Rîșcani, MD-2001, Republica Moldova, IDNO: 1009600016964., împuternicesc prin prezenta Ing. Marek Vystavěl, Directorul Departamentului de Marketing și Vânzări al companiei Bioveta, a.s., născut la 21 decembrie 1975, și JUDr. Jaromír Saxl, Președinte al Consiliului de Supraveghere al companiei Bioveta, a.s., născut la 24 mai 1951, și Mgr. Jitka Vávrová, născută la 26 martie 1974, să reprezinte societatea AVIO OTRYAD – VARNA OOD ca operator economic asociat și membru al Asociației, în toate problemele legate de participarea societății AVIO OTRYAD – VARNA OOD ca operator economic asociat și membru al Asociației la procedura deschisă pentru achiziția publică de “Vaccinarea antirabică la vulpi prin distribuție aeriană a momelilor vaccinale și activitățile conexe acestora în Republica Moldova (total suprafața de 24 673 km²)”, deschis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (A.N.S.A.) cu sediul în str. Mihail Kogălniceanu nr. 63, mun. Chișinău, MD-2009, Republica Moldova, IDNO: 1013601000082, cu termenul limită pentru depunerea ofertelor până la data de 29.3.2021, număr de referință atribuit dosarului de autoritatea contractanta: ocds-b3wdp1-MD-1610714071536.

Pe baza acestei procuri mandatarul este îndreptățit mai ales să ducă tratative cu companiile S.C. Bioveta, a.s. și FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERT „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L. și cu subcontractanții specificați în oferta depusă mai ales la pregătirea și încheierea contractului de asociere și subcontractului între toate companiile, care vor rezolva condițiile de colaborare și participare în comun la procedura deschisă menționată mai sus, de asemenea este îndreptățit să reprezinte societatea AVIO OTRYAD – VARNA OOD la prelucrarea tuturor problemelor legate de participarea la procedura deschisă, îndeplinirea condițiilor pentru pregătire, semnare și înmânarea ofertei, precum și la semnarea declarațiilor necesare și alte documente, în numele societății AVIO OTRYAD – VARNA OOD în calitate de operator economic asociat și membru al asociației, de asemenea la tratativele și încheierea contractului de asociere și colaborare la realizarea comenzilor de mai sus indicate.

În baza acestei procure mandatarul este îndreptățit de asemenea la reprezentarea societății AVIO OTRYAD – VARNA OOD în fața A.N.S.A. la depunerea și semnarea ofertei și a tuturor celorlalte documente prin intermediul sistemului electronic SIA RSAP precum și orice altă comunicare cu autoritatea contractantă A.N.S.A., inclusiv posibilitatea de a depune o contestație sau altă formă juridică de plângere împotriva actelor și deciziilor autorității contractante în procedura de atribuire, inclusiv reprezentare la toate procedeele juridice, contestările în ce privesc procedurile de judecată, și de asemenea la negocierile cu A.N.S.A. în privința încheierii și semnării unui contractului pentru implementarea achiziției publice, care face obiectul la procedura deschisă în caz de succes.

În baza acestei procuri mandatarul este îndreptățit să acționeze în numele mandantului în toate procedurile juridice în privința celor mai sus indicate la care însuși mandantul este îndreptățit, inclusiv semnarea în numele mandantului în toate problemele de drept. Mandatarul are dreptul să dea procură altei persoane, care să acționeze în numele mandantului.

Orice persoană autorizată este autorizat să acționeze și să semneze separat.

Varna, la data de 21.3.2021



Jelu Todorov Bourilkov
Director

Primesc înputernicirea, Ivanovice na Haně, la data de 22.3.2021



Ing. Marek Vystavěl



JUDr. Jaromír Saxl



Mgr. Jitka Vávrová

Împuternicire acordată pentru negociere, reprezentare și semnare

S.C. **Bioveta, a.s.** cu sediul în Ivanovice na Haně, Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Republica Cehă. Nr. de înreg.: 25304046, reprezentată prin Președintele Consiliului de Administrație Ing. Libor Bittner, CSc. și prin Membru Consiliului de Administrație MVDr. Jiří Nezval, în calitate de operator economic asociat ca lider al unei Asociații, al cărei alți membri sunt companiile S.C. AVIO OTRYAD – VARNA OOD, cu sediul în jh.k. „Vladislav Varnenchik”, bl. 401, sc. 17, et. 4, ap. 288, Varna, cod poștal: 9023, având C.U.I. nr. 103256924, și FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERT „GGA INTERNATIONAL GRUP” S.R.L. cu sediul în str. Ismail 100/2, ap. 44, mun. Chișinău, sec. Rîșcani, MD-2001, Republica Moldova, fiscal cod: 1009600016964, **împuternicesc prin prezenta Ing. Marek Vystavěl, Directorul Departamentului de Marketing și Vânzări al companiei Bioveta, a.s., născut la 21 decembrie 1975, și JUDr. Jaromír Saxl, Președinte al Consiliului de Supraveghere al companiei Bioveta, a.s., născut la 24 mai 1951, și Mgr. Jitka Vávrová, născută la 26 martie 1974, să reprezinte societatea Bioveta, a.s. ca operator economic asociat și lider al Asociației, în toate problemele legate de participarea societății Bioveta a.s. ca operator economic asociat și lider al Asociației la procedura deschisă pentru achiziția publică de “Vaccinarea antirabică la vulpi prin distribuție aeriană a momelilor vaccinale și activitățile conexe acestuia în Republica Moldova (total suprafața de 24 673 km²)”, deschisă de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (A.N.S.A.) cu sediul în str. Mihail Kogălniceanu nr. 63, mun. Chișinău, MD-2009, Republica Moldova, IDNO: 1013601000082, cu termenul limită pentru depunerea ofertelor până la data de 29.3.2021, număr de referință atribuit dosarului de autoritatea contractanta: ocds-b3wdp1-MD-1610714071536.**

Pe baza acestei procuri mandatarul este îndreptățit mai ales să ducă tratative cu companiile S.C. AVIO OTRYAD - VARNA OOD și FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERT „GGA INTERNATIONAL GRP” S.R.L. și cu subcontractanții specificați în oferta depusă mai ales la pregătirea și încheierea contractului de asociere și subcontractului între toate companiile, care vor rezolva condițiile de colaborare și participare în comun la procedura deschisă menționată mai sus, de asemenea este îndreptățit să reprezinte societatea Bioveta, a.s. la prelucrarea tuturor problemelor legate de participarea la procedura deschisă, îndeplinirea condițiilor pentru pregătire, semnare și înmânarea ofertei, precum și la semnarea declarațiilor necesare și alte documente, în numele societății Bioveta, a.s. în calitate de operator economic asociat și lider al asociației, de asemenea la tratativele și încheierea contractului de asociere și colaborare la realizarea comenzilor de mai sus indicate.

În baza acestei procure mandatarul este îndreptățit de asemenea la reprezentarea societății Bioveta, a.s. precum și liderul asociației în fața A.N.S.A. la depunerea și semnarea ofertei și a tuturor celorlalte documente prin intermediul sistemului electronic SIA RSAP precum și orice altă comunicare cu autoritatea contractantă A.N.S.A., inclusiv posibilitatea de a depune o contestație sau altă formă juridică de plângere împotriva actelor și deciziilor autorității contractante în procedura de atribuire, inclusiv reprezentare la toate procedeele juridice, contestările în ce privesc procedurile de judecată, și de asemenea la negocierile cu A.N.S.A. în privința încheierii și semnării unui contractului pentru implementarea achiziției publice, care face obiectul la procedura deschisă în caz de succes.

În baza acestei procuri mandatarul este îndreptățit să acționeze în numele mandantului în toate procedurile juridice în privința celor mai sus indicate la care însuși mandantul este îndreptățit, inclusiv semnarea în numele mandantului în toate problemele de drept. Mandatarul are dreptul să dea procură altei persoane, care să acționeze în numele mandantului.

Orice persoană autorizată este autorizat să acționeze și să semneze separat.

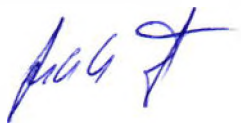
Ivanovice na Haně, la data de 22.3.2021

Ing. Libor Bittner, CSc.
Președintele Consiliului de
Administrație Bioveta, a.s.



MVDr. Jiří Nezval
Membru Consiliului de
Administrație Bioveta, a.s.

Primesc înputernicirea, Ivanovice na Hané, la data de 22.3.2021



Ing. Marek Vystavěl

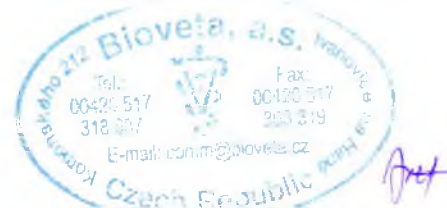


JUDr. Jaromír Saxl



Mgr. Jitka Vávrová

MVDr. JIŘÍ NEZVAL, data nașterii 3 iunie 1964
Popelova 406/81, Holásky, 620 00 Brno
Data apariției funcției: 28 iunie 2018
Data aderării ca membru: 28 iunie 2018



membru al consiliului de administrație

Conform cu originalul.

MVDr. DUŠAN NOVOTNÝ, data nașterii 23 aprilie 1958
Příkop 834/8, Zábřovice, 602 00 Brno
Data apariției funcției: 28 iunie 2018
Data aderării ca membru: 28 iunie 2018

membru al consiliului de administrație

MVDr. VLADIMÍR VRZAL CSc., data nașterii 26 noiembrie 1953
Malinovského 767/39, 683 23 Ivanovice na Hané
Data apariției funcției: 28 iunie 2018
Data aderării ca membru: 28 iunie 2018

membru al consiliului de administrație

Ing. MICHAL JORDÁN, data nașterii 2 decembrie 1972
U Cukrovaru 566, 664 52 Sokolnice
Data apariției funcției: 25 martie 2019
Data aderării ca membru: 25 martie 2019

Nr. membrii: 6

Modul de negociere: Modul de negociere:

Pentru societate negociază și semnează întotdeauna împreună doi membri ai consiliului de administrație

Consiliul de supraveghere:

președintele consiliului de supraveghere:

JUDr. JAROMÍR SAXL PhDr., data nașterii 24 mai 1951
V Újezdech 569/7, Medlánky, 612 00 Brno
Data apariției funcției: 28 iunie 2018
Data aderării ca membru: 28 iunie 2018

membru al consiliului de supraveghere:

MVDr. MILAN HUŇADY, data nașterii 27 martie 1962
Bohdalice 76, 683 41 Bohdalice-Pavlovice
Data apariției funcției: 28 iunie 2018
Data aderării ca membru: 28 iunie 2018

membru al consiliului de supraveghere:

MVDr. JIŘÍ NEPEŘENÝ PhDr., data nașterii 11 aprilie 1964
Družstevní 96/2, Nosálovice, 682 01 Vyškov
Data apariției funcției: 28 iunie 2018
Data aderării ca membru: 28 iunie 2018

Număr membri: 3

Acțiuni:

60 buc. acțiuni ordinare nominative în formă materială cu valoare nominală se 1 000 000 CZK

Acțiunile au negociabilitate limitată, pentru transferul lor, resp. transferul drepturilor legate de acestea sau pentru apariția dreptului de retenție asupra acestor acțiuni este necesar acordul anterior al adunării generale.

1 210 buc. acțiuni ordinare nominative în formă materială cu valoare nominală se 100 000 CZK

Acțiunile au negociabilitate limitată, pentru transferul lor, resp. transferul drepturilor legate de acestea sau pentru apariția dreptului de retenție asupra acestor acțiuni este necesar acordul anterior al adunării generale.

227 buc. acțiuni ordinare nominative în formă materială cu valoare nominală se 1 000,- CZK

Acțiunile au negociabilitate limitată, pentru transferul lor, resp. transferul drepturilor legate de acestea sau pentru apariția dreptului de retenție asupra

acestor actiuni este necesar acordul anterior al adunării generale.

Capital social: 181 227 000 CZK

Rambursat:: 181 227 000 CZK

Alte date:

Societatea a apărut ca urmare a transformării din: Bioveta, s.r.o. (societate cu răspundere limitată) cu sediul în Ivanovice na Haně, Komenského 212, CIF 60 73 50 07, Nr. de înregistrare 17709 de pe lângă Judecătoria regională din Brno.

Date valabile la data de: 15 martie 2021 03:38

Certific sub nr. de înregistrare **V 297/2021**, că prezentul document, care a apărut prin transferul de date din sistemul informațional al administrației publice sub formă electronică în format de document, compus din **3** file, corespunde întocmai cu conținutul terminalului din sistemul informațional al administrației publice în formă electronică.

Brno la data de **15.03.2021**

Ștampila pătrată JUDr. Přemysl KALOUS, notar în Brno

Ștampila rotundă. Stema Republicii JUDr. PŘEMYSL KALOUS NOTAR ÎN BRNO* 4*
Semnătura (ss) indescifrabil (nota traducătorului)

CLAUZĂ DE TRADUCERE

Eu, **Mgr. Anna Mlynarčíková** am efectuat traducerea ca traducător numit conform legii nr. 36/1967 Col. prin decizia președintelui Tribunalului regional din Brno din data de 28.01.2008, sub nr. 2006/2007, pentru limba cehă și română, rusă, înregistrată în lista interpreților autorizați și traducătorilor autorizați aprobată de Ministerul Justiției al Republicii Cehe în conformitate cu § 44 Legii nr. 354/2019 Col., privind interpreții autorizați și traducătorii autorizați.

Confirm, că traducerea corespunde întocmai cu textul documentului anexat.

Traducerea este înregistrată în evidența traducerilor sub nr. 98/2021, la data de 22.03.2021

Mgr. Anna Mlynarčíková

(ștampila)



Anna Mlynarčíková



Conform cu originalul.



Handwritten signature in purple ink.

Conform cu originalul.



Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Krajským soudem v Brně
oddíl B, vložka 2041



Conform cu originalul.

Datum vzniku a zápisu:	1. července 1996
Spisová značka:	B 2041 vedená u Krajského soudu v Brně
Obchodní firma:	Bioveta, a.s.
Sídlo:	Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané
Identifikační číslo:	253 04 046
Právní forma:	Akciová společnost
Předmět podnikání:	řeznictví a uzenářství zemědělská výroba hostinská činnost činnost účetních poradců, vedení účetnictví, vedení daňové evidence výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona výroba veterinárních léčivých přípravků distribuce veterinárních léčiv úprava kvasného lihu, výroba lihovin a ostatních alkoholických nápojů (s výjimkou piva, ovocných vín, ostatních vín a medoviny a ovocných destilátů získaných pěstitelem pálením), prodej kvasného lihu, konzumního lihu a lihovin silniční motorová doprava - nákladní provozovaná vozidly nebo jízdními soupravami o největší povolené hmotnosti přesahující 3,5 tuny, jsou-li určeny k přepravě zvířat nebo věcí, - nákladní provozovaná vozidly nebo jízdními soupravami o největší povolené hmotnosti nepřesahující 3,5 tuny, jsou-li určeny k přepravě zvířat nebo věcí výroba nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických směsí a prodej chemických látek a chemických směsí klasifikovaných jako vysoce toxické a toxické
Předmět činnosti:	zemědělská výroba
Statutární orgán - představenstvo:	
předseda	
představenstva:	Ing. LIBOR BITTNER, CSc., dat. nar. 3. dubna 1962 č.p. 175, 682 01 Orlovice Den vzniku funkce: 28. června 2018 Den vzniku členství: 28. června 2018
člen představenstva:	MUDr. JANA MACUROVÁ, dat. nar. 7. června 1964 Liliová 447/4, Jaktář, 746 01 Opava Den vzniku funkce: 28. června 2018 Den vzniku členství: 28. června 2018
člen představenstva:	MVDr. JIŘÍ NEZVAL, dat. nar. 3. června 1964 Popelova 406/81, Holásky, 620 00 Brno Den vzniku funkce: 28. června 2018 Den vzniku členství: 28. června 2018
člen představenstva:	MVDr. DUŠAN NOVOTNÝ, dat. nar. 23. dubna 1958 Příkop 834/8, Zábrdovice, 602 00 Brno

Den vzniku funkce: 28. června 2018
 Den vzniku členství: 28. června 2018

člen představenstva:

MVDr. VLADIMÍR VRZAL, CSc., dat. nar. 26. listopadu 1953
 Malinovského 767/39, 683 23 Ivanovice na Haně
 Den vzniku funkce: 28. června 2018
 Den vzniku členství: 28. června 2018

člen představenstva:

Ing. MICHAL JORDÁN, dat. nar. 2. prosince 1972
 U Cukrovaru 566, 664 52 Sokolnice
 Den vzniku funkce: 25. března 2019
 Den vzniku členství: 25. března 2019

Počet členů:

6

Způsob jednání:

Způsob jednání:
 Za společnost jednají a podepisují vždy společně dva členové představenstva.

Dozorčí rada:**předseda dozorčí rady:**

JUDr. JAROMÍR SAXL, PhDr., dat. nar. 24. května 1951
 V Újezdech 569/7, Medlánky, 621 00 Brno
 Den vzniku funkce: 28. června 2018
 Den vzniku členství: 28. června 2018

člen dozorčí rady:

MVDr. MILAN HUŇADY, dat. nar. 27. března 1962
 Bohdalice 76, 683 41 Bohdalice-Pavlovice
 Den vzniku funkce: 28. června 2018
 Den vzniku členství: 28. června 2018

člen dozorčí rady:

MVDr. JIŘÍ NEPEŘENÝ, Ph.D., dat. nar. 11. dubna 1964
 Družstevní 96/2, Nosálovice, 682 01 Vyškov
 Den vzniku funkce: 27. června 2018
 Den vzniku členství: 27. června 2018

Počet členů:

3

Akcie:

60 ks kmenové akcie na jméno v listinné podobě ve jmenovité hodnotě 1 000 000,- Kč

Akcie mají omezenou převoditelnost, k jejich převodu, resp. k převodu práv s nimi spojených nebo ke vzniku zástavního práva k těmto akciím je třeba předchozího souhlasu valné hromady.

1 210 ks kmenové akcie na jméno v listinné podobě ve jmenovité hodnotě 100 000,- Kč

Akcie mají omezenou převoditelnost, k jejich převodu, resp. k převodu práv s nimi spojených nebo ke vzniku zástavního práva k těmto akciím je třeba předchozího souhlasu valné hromady.

227 ks kmenové akcie na jméno v listinné podobě ve jmenovité hodnotě 1 000,- Kč

Akcie mají omezenou převoditelnost, k jejich převodu, resp. k převodu práv s nimi spojených nebo ke vzniku zástavního práva k těmto akciím je třeba předchozího souhlasu valné hromady.

Základní kapitál:

181 227 000,- Kč



Splaceno: 181 227 000,- Kč

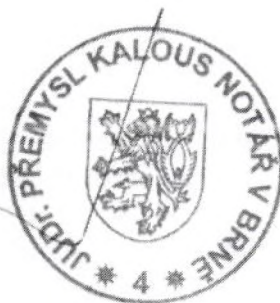
Ostatní skutečnosti:

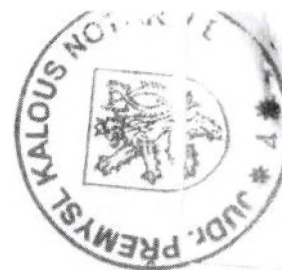
Společnost vznikla přeměnou z: Bioveta, s.r.o. se sídlem v
Ivanovicích na Hané, Komenského 212, IČO 60 73 50 07, Rg C 17709
Krajského obchodního soudu v Brně.

Ověřuji pod pořadovým číslem v ze tato listina,
která vznikla převodem výstupu z informačního systému
veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné,
skládající se z listu(ů) odpovídá výstupu
z informačního systému veřejné správy
v elektronické podobě,

V Brně dne 15 -03- 2021

JUDr. Přemysl KALOUS
notář v Brně





Conform cu originalul.

[Handwritten signature]

Operator Economic Bioveta, a.s.

DECLARAȚIE PRIVIND MĂSURILE APLICATE PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI

Subsemnații Ing. Libor Bittner, CSc. și MVDr. Jiří Nezval, reprezentanți autorizați ai Bioveta, a.s., declarăm pe propria răspundere că societatea S.C. Bioveta, a.s. are implementat un sistem intern al politicii de mediu care este în concordanță cu norma ČSN EN ISO 14001:2015 bazat pe un management eficient al sistemului de management de mediu, care include structura organizațională, planificarea activităților, responsabilităților, practicilor, procedurilor, proceselor și resurselor pentru dezvoltarea, implementarea, realizarea, revizuirea și menținerea unei politici interne de mediu și de evaluare a aspectelor de mediu și impactul afacerii companiei asupra mediului, în care Bioveta, a.s. își desfășoară activitățile comerciale, adică mediul care implică în principal aerul, apa, solul, resursele naturale, plantele și animalele, oamenii și relațiile lor reciproce. Societatea Bioveta, a.s. este conștientă de impactul potențial al activității sale asupra mediului, de aceea își gestionează toate activitățile pentru a reduce permanent eventualele efecte nedorite. Societatea Bioveta, a.s. creează și menține proceduri stabilite pentru prevenirea și identificarea situațiilor de urgență și reacție adecvat operativă și eficientă la acestea, pentru a reduce impactul potențial asupra mediului.

Pentru a-și îndeplini politica de mediu, societatea Bioveta, a.s. asigură resurse materiale, personale și financiare adecvate, monitorizează și evaluează continuu obiectivele de mediu stabilite și creează condiții pentru aplicarea principiului îmbunătățirii continue. Îndeplinirea politicii de mediu se bazează pe angajamentul și activitatea personală a tuturor angajaților, calificarea angajaților este îmbunătățită continuu, astfel încât protecția mediului nu îndeplinește numai cerințele sistemului de mediu, ci și stilul de viață natural. Politica internă de mediu este revizuită în mod regulat pentru compatibilitate și actualitate.

Societatea Bioveta, a.s. este deținătorul certificatului ISO 14001:2015 atașat, care i-a fost acordat de o companie independentă de certificare, care certifică implementarea și respectarea sistemului intern de politică a mediului și managementului de protecție a mediului în cazul executării a activităților de certificare, care este producția de preparate bio veterinare și producția de medicamente veterinare. Acest certificat a fost acordat pentru prima dată pentru 8.10.2009 Bioveta, a.s. la și în prezent este valabilă cea de-a 6-a ediție a acestui certificat. Respectarea condițiilor și cerințelor sistemului de protecție a mediului este obiectul controalelor interne și externe regulate, inspecțiilor și auditului, care permit extinderea continuă a validității certificatului acordat de la acordarea lui inițială până în prezent.

Declarăm pe propria răspundere, că în procesarea ofertei depuse au fost luate în considerare în mod corespunzător obligațiile și cerințele privind protecția mediului și ne angajăm că Bioveta, a.s. în cazul atribuirii și realizării contractului în cauză le va respecta. Totodată, declarăm că în oferta financiară au fost incluse toate costurile aferente îndeplinirii acestor obligații.

Semnătura reprezentantului ofertantului Bioveta, a.s.

Numele și prenumele semnatarului: Ing. Libor Bittner, CSc.

Capacitate de semnătura: Președintele Consiliului de Administrație Bioveta, a.s

Semnătura reprezentantului ofertantului Bioveta, a.s.

Numele și prenumele semnatarului: MVDr. Jiří Nezval

Capacitate de semnătura: Membru Consiliului de Administrație



COPIE

CERTIFICAT

Acest certificat a fost acordat pentru

Bioveta, a.s.

Komenského 212, Ivanovice na Hané, 683 23 Republica Cehă

Ca certificare a Sistemului de management de protecția mediului aplicat organizației în
conformitate cu

ISO 14001: 2015

Domeniul de activitate la care se referă acest certificat este definit mai jos

**Producția de biopreparate veterinare, producția de medicamente de
uz veterinar**

Nr. certificatului:
37168/A/0001/UK/CZ

Data întocmirii: (inițial)
8 octombrie 2009

Data întocmirii:
08 octombrie 2018

Ediția nr.
6

Valabil până la:
07 octombrie 2021

Emis de: *semnătură indescifrabilă* pentru organul de certificare

Logo-uri: URS – ISO 14001, UKAS, IAF, URS

Dacă apar îndoieli cu privire la veridicitatea acestui certificat, nu ezitați să contactați inspectoratul Grupului la adresa info@urs-certification.com
URS este membru al societății United Registrar of Systems (Holding) Ltd., Derby Manor, Derby Road, Bournemouth, BH1, 3QB,
UK Company Registration no. 5298466



Conform cu originalul.

[Signature]

Legalizare

Certific că această copie formată din 1 pagini
este identică cu înscrisul după care a fost efectuată, format din 1 pagini
În Brno, data 10.01.2019

Șampilă rotundă: JUDr PŘEMYSL KALOUS NOTAR ÎN BRNO- la mijloc se află stema
Republicii Cehe

Jana Stehnová
Secretar notarial
Autorizată de notar
JUDr. Přemysl Kalous

Subsemnata Vâță Gabriela-Hanka, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr.28354/2010, certifică exactitatea traducerii actului prezentat din limba cehă în limba română, care a fost vizat de mine.



Conform cu originalul.

Conform cu originalul.



OPIS

Certifikát

Tento certifikát byl udělen

Bioveta, a.s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

jako osvědčení o managementu systému environmentální ochrany uplatňovaný organizací
v souladu s

ISO 14001:2015

Obor činností, na které se tento certifikát vztahuje, je definován níže

Výroba veterinárních biopreparátů, výroba veterinárních léčiv

Číslo certifikátu:

37168/A/0001/UK/Cz

Vydání č.:

6

Datum vystavení: (původního)

08 říjen 2009

Platnost do:

07 říjen 2021

Datum vystavení:

08 říjen 2018

Vydán:

Za certifikační orgán



Číslo listiny

Ověřuji, že tento opis složený z listů

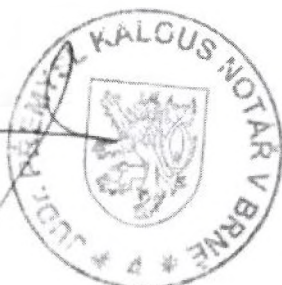
deslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen

složenou z listů.

V dne

10.11.2010

Jana Stehnová
notářská tajemnice
pověřená notářem
JUDr. Přemyslem Kalousem



Conform cu originalul.

Handwritten signature

Operator Economic Bioveta, a.s.

**DECLARAȚIE PRIVIND MĂSURILE APLICATE PENTRU ASIGURAREA CALITĂȚII,
PRIVIND RESPECTAREA CERINȚELOR SISTEMULUI INTERN DE CALITATE AL
SOCIETĂȚII ȘI ELIBERAREA CERTIFICATULUI CORESPUNZĂTOR**

Subsemnații Ing. Libor Bittner, CSc. și MVDr. Jiří Nezval, reprezentanți autorizați ai Bioveta, a.s., declarăm pe propria răspundere că societatea S.C. Bioveta, a.s. are implementat un sistem intern de politică de calitate, care este în concordanță cu norma ČSN EN ISO 9001: 2015, care se bazează pe gestionarea eficientă a calității, asigurarea de materiale, personal și resurse financiare adecvate, monitorizarea și evaluarea continuă a calității produselor și aplicarea principiului îmbunătățirii continue. Toate produsele sunt în cadrul Bioveta, a.s. fabricate și inspectate cu respectarea strictă a procedurilor metodologice definite în reglementările interne respective, materiile prime și materialele sunt achiziționate numai de la furnizori autorizați, calificarea personalului este îmbunătățită continuu și sunt îmbunătățite condițiile tehnice și tehnologice de producție, control, depozitare și distribuție a produselor. Îndeplinirea politicii de calitate se bazează pe angajamentul și activitatea personală a tuturor angajaților. Activitățile parțiale furnizate prin cooperare externă se desfășoară numai cu participarea entităților externe verificate. Politica internă de calitate este revizuită în mod regulat pentru compatibilitate și actualitate.

Societatea Bioveta, a.s. este deținătorul certificatului ISO 9001: 2015 atașat, care i-a fost acordat de o companie independentă de certificare, care certifică implementarea și respectarea sistemului intern de asigurare a calității pentru activități certificate, care este producția de preparate bio veterinare și producția de medicamente veterinare. Acest certificat a fost acordat pentru prima dată societății Bioveta, a.s. la 5.11.2010 și în prezent este valabilă cea de-a 5-a ediție a acestui certificat. Respectarea condițiilor și cerințelor sistemului de asigurare a calității este supusă controalelor interne și externe regulate, inspecțiilor și auditului, care permit extinderea continuă a validității certificatului acordat de la acordarea lui inițială până în prezent.

Declarăm pe propria răspundere, că în procesarea ofertei depuse au fost luate în considerare în mod corespunzător obligațiile și cerințele privind asigurarea calității și ne angajăm că Bioveta, a.s. în cazul atribuirii și realizării contractului în cauză le va respecta. Totodată, declarăm că în oferta financiară au fost incluse toate costurile aferente îndeplinirii acestor obligații.

Semnătura reprezentantului ofertantului Bioveta, a.s.

Numele și prenumele semnatarului: Ing. Libor Bittner, CSc.

Capacitate de semnătura: Președintele Consiliului de Administrație



Semnătura reprezentantului ofertantului Bioveta, a.s.

Numele și prenumele semnatarului: MVDr. Jiří Nezval

Capacitate de semnătura: Membru al Consiliului de Administrație



COPIE

CERTIFICAT

Acest certificat a fost acordat pentru

Bioveta, a.s.

Komenského 212, Ivanovice na Hané, 683 23 Republica Cehă

ca certificare a Sistemului de asigurare a calității în organizației
în conformitate cu

ISO 9001: 2015

Domeniul de activitate la care se referă acest certificat este definit mai jos

**Producția de biopreparate veterinare, producția de medicamente de
uz veterinar**

Nr.certificatului:
37168/B/0001/UK/CZ

Data întocmirii: (inițial)
5 noiembrie 2010

Data întocmirii:
5 noiembrie 2019

Ediția nr.
5

Valabil până la:
04 noiembrie 2022

Emis de: *semnătură indescifrabilă* pentru organul de certificare

Logo-uri: URS – ISO 14001, UKAS, IAF, URS

Dacă apar îndoieli cu privire la veridicitatea acestui certificat, nu ezitați să contactați inspectoratul Grupului la adresa info@urs-certification.com
URS este membru al societății United Registrar of Systems (Holding) Ltd., Derby Manor, Derby Road, Bournemouth, BH1, 3QB,
UK Company Registration no. 5298466



Conform cu originalul.

Legalizare

Certific că această copie formată din 1 pagini
este identică cu înscrisul după care a fost efectuată, format din 1 pagini
În Brno, data 16.12.2020

Ștampilă rotundă: JUDr PŘEMYSL KALOUS NOTAR ÎN BRNO- la mijloc se află stema
Republicii Cehe

Jana Stehnová
Secretar notarial
Autorizată de notar
JUDr. Přemysl Kalous

Subsemnata Vâță Gabriela-Hanka, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr.28354/2010, certifică exactitatea traducerii actului prezentat din limba cehă în limba română, care a fost vizat de mine.



Conform cu originalul.

Conform cu originalul.



0718

Certifikát

Tento certifikát byl udělen

Bioveta, a.s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

jako osvědčení o systému zajišťování kvality v organizaci
v souladu s

ISO 9001:2015

Obor činností, na které se tento certifikát vztahuje, je definován níže

Výroba veterinárních biopreparátů, výroba veterinárních léčiv

Číslo certifikátu:

37168/B/0001/UK/Cz

Vydání č.:

5

Datum vystavení: (původního)

05 listopad 2010

Platnost do:

04 listopad 2022

Datum vystavení:

05 listopad 2019

Vydán:

Za certifikační orgán



Ověřuji, že tento opis složený z listů,
materiálně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen
složený z listů.

16-12-2020

Jana Stehnová
notářská tajemnice
pověřená notářem
JUDr. Přemyslem Kalousem



Conform cu originalul.

Asocierea reprezentată prin Bioveta, a.s. ca lider al asocierii (în cooperare cu subcontractanții)

Declaratie de angajament de a efectua performanțe substituibile

Subsemnații Ing. Libor Bittner, CSc. și MVDr. Jiří Nezval, reprezentanți autorizați ai Bioveta, a.s., cu sediul în Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republika Cehă, în calitate de lider al asocierii, în nume propriu și în numele asocierii și în numele subcontractanților declara în cazul în care distribuția numărului necesar de momeli de vaccinare pe km² nu este pusă în aplicare, se angajează să efectueze o distribuire suplimentară în zona respectivă într-o perioadă determinată, fără a solicita plata costurilor suplimentare astfel suportate.



Ing. Libor Bittner, CSc.
Președintele Consiliului de Administrație

MVDr. Jiří Nezval
Membru Consiliului de Administrație

USKVBL

Institutul pt. controlul de stat
al biopreparatelor și
medicamentelor de uz veterinar

COPIE

Autorizația nr: 484/2020/RDI

Exemplarul nr.1

HOTĂRÂRE referitoare la modificarea autorizației de distribuție

Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare cu sediul în Brno (în continuare doar ÚSKVBL) în calitate de organ administrativ competent conform art 16, paragr. 2, lit. a), punctul 2 al legii nr 378/2007 Sb., referitoare la medicamente și cu modificările anumitor legi conexe (în continuare doar legea nr. 378/2007 referitoare la medicamente) emite conform art. 76 al legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente această:

AUTORIZAȚIE

pentru distribuirea preparatelor medicamentoase de uz veterinar

În această întindere și în aceste condiții:

1. Operator: **Bioveta, a.s.**
CUI: 253 04 046

2. Sediul operatorului:
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

3. Autorizația de distribuire se acordă pentru spațiile de operare și echipamentele utilizate de firmă la data inspecției, la adresa:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

4. Persoana calificată conform art. 76, paragr. 1, litera b) al legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente este:

Ing. Kristýna Schwarzerová

5. Întinderea activității autorizate în domeniul distribuirii medicamentelor de uz veterinar:

Distribuirea preparatelor medicamentoase de uz veterinar în conformitate cu legea nr. 378/2007 referitoare la medicamente în gama:

- **Preparate medicamentoase de uz veterinar-alte decât cele în care se cere manipularea la temperaturi reduse**
- **Preparate medicamentoase de uz veterinar în sistemul lanțului rece (necesită manipularea la temperaturi reduse).**

6. Distribuitorul are obligația să respecte prevederile relevante ale legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente și ale Ordinului nr. 378/2007 referitor la medicamente și ale Ordinului nr. 229/2008 referitor la distribuirea medicamentelor (în continuare doar norme de aplicare) și „Procedurile recomandate pentru aplicarea bunelor practici de distribuție” și instrucțiunile

USKVBL

Hudcova 56 a
621 00 Brno, Medlánky
REPUBLICA CEHĂ

+420 541518 210
Caseta de date:
ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Data: 24.09.2020
Semnătura



Conform cu originalul.

stabilite de USKVBL conform art. 77 paragr.1 litera g) al legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente.

7. Titularul autorizației are obligația de a-i înlesni USKVBL posibilitatea de efectuare a supravegherii oficiale conform art.16, paragr.2, litera e) a legii nr.378/2007 referitoare la medicamente și să respecte măsurile impuse conform art.16, paragr.2, litera c) și d) a legii nr.378/2007 referitoare la medicamente

8. Autorizația se acordă pe perioadă nedeterminată. Poate fi suspendată sau anulată conform art.76 paragr.3 al legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente. Autorizația inițială de distribuire a preparatelor medicamentoase de uz veterinar eliberată de USKVBL la data 17.01.2020 împreună cu Autorizația nr. 472/2020/RDI expiră la data intrării în vigoare a acestei Autorizații.

9. Distribuitorul are dreptul să-și desfășoare activitatea doar cu echipamentele și în spațiile aprobate de corpul de inspectori la inspecția din data : 12-13.12.2018 cu menținerea permanentă a stadiului descris în chestionarul D1 din data 20.10.2011.

10. La distribuirea de substanțe stupefiante și psihotrope și a medicamentelor de uz veterinar care le conțin, este necesară o autorizație specială a Ministerului Sănătății Republicii Cehe în conformitate cu legea nr. 167/1998 referitoare la substanțele care dau dependență, cu modificările și completările altor legi, cu modificările și completările ulterioare.

Motivare:

În baza *Hotărârii de modificare a autorizației de distribuire a medicamentelor de uz veterinar* eliberată de USKVBL la data 17.01.2020 prin Autorizația nr. 472/2020/RDI,

a cererii de modificare depusă la USKVBL la data 14.09.2020 sub nr. 10607/2020/POD, în dosarul nr. 10607/2020/POD, depusă conform art.76 paragr.3, al legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente și a normelor de punere în aplicare,

a plății taxei administrative conform legii nr. 634/2004 referitoare la taxele administrative, cu modificările ulterioare (poziția 99),

efectuării plății costurilor conform art. 112 al legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente la data 04.09.2020,

a documentației prezentate care demonstrează respectarea principiilor bunei practici în distribuție conform legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente și a normelor de punere în aplicare,

USKVBL a constatat că solicitantul a respectat cerințele de distribuție stabilite în legea nr.378/2007 referitoare la medicamente și a normelor de punere în aplicare și a eliberat această autorizație de distribuire a preparatelor medicamentoase de uz veterinar cu prelucrarea modificării solicitate

Informare referitoare la contestații

Împotriva acestei hotărâri se poate depune contestație în termen de 15 zile de la înmânarea hotărârii la Autoritatea Veterinară de Stat a Republicii Cehe, prin intermediul USKVBL

USKVBL

Hudcova 56 a
621 00 Brno, Medlánky
REPUBLICA CEHĂ

+420 541518 210
Caseta de date:
ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Data: 24.09.2020
Semnătura



Conform cu originalul.

Ștampila rotundă:
**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL DE STAT
AL BIOPREPARATELOR ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BRNO**
La mijloc se află stema Republicii Cehe

În Brno, 24 septembrie 2020

MVDr. Jiří Bureš
Directorul instituției

Exemplarul nr.1: Bioaveta a.s. – titularul
autorizației de distribuție a preparatelor
medicamentoase de uz veterinar
Exemplarul nr. 2- USKVBL la dosarul
distribuitorului

Legalizare
Certific că această copie formată din pagini
este identică cu înscrisul după care a fost
efectuată, format din ... pagini
În Brno, data 18.12.2020

JUDr. Přemysl Kalous notar În Brno
Ștampila rotundă: **JUDr. PŘEMYSL KALOUS
NOTAR ÎN BRNO-** la mijloc se află stema
Republicii Cehe

USKVBL

Hudcova 56 a
621 00 Brno, Medlánky
REPUBLICA CEHĂ

+420 541518 210
Caseta de date:
ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Data: 24.09.2020
Semnătura

Subsemnata Văță Gabriela-Hanka, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr.28354/2010, certifică exactitatea traducerii actului prezentat din limba cehă în limba română, care a fost vizat de mine





Conform cu originalul.

Povolení číslo: 484/2020/RDI

ROZHODNUTÍ o změně povolení k distribuci

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen ÚSKVBL) jako příslušný správní orgán dle § 16, odst. 2, písm. a), bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) **vydává** podle § 76 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech toto

P O V O L E N Í

k distribuci veterinárních léčivých přípravků

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel: **Bioveta, a.s.**

IČ: 253 04 046

2. Sídlo provozovatele:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

3. Povolení k distribuci se uděluje na provozní prostory a zařízení užívané firmou v den inspekce na adrese:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

4. Kvalifikovanou osobou podle § 76, odst. 1, písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:

Ing. Kristýna Schwarzerová

5. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:

Distribuce veterinárních léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v rozsahu:

- **veterinární léčivé přípravky** – jiné než vyžadující manipulaci při nízkých teplotách
- **veterinární léčivé přípravky chladového řetězce** (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)

6. Distributor je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška) a „Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe“, a pokyny stanovené ÚSKVBL dle § 77, odst. 1, písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

7. Držitel povolení je povinen ÚSKVBL umožnit vykonávat úřední dohled podle § 16, odst. 2, písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a dbát uložených opatření podle § 16, odst. 2, písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

Conform cu originalul



8. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Původní Povolení k distribuci veterinárních léčiv vydané ÚSKVBL dne 17.1.2020 s Povolením č.: 472/2020/RDI pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Povolení.
9. Distributor je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci dne: 12. – 13. 12. 2018 při trvalém dodržování stavu, popsaném v dotazníku D1 ze dne 20.10.2011.
10. K distribuci omamných a psychotropních látek a veterinárních léčiv s jejich obsahem je nutné zvláštní povolení Ministerstva zdravotnictví České republiky v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k distribuci veterinárních léčiv* vydaném ÚSKVBL dne 17.1.2020 s Povolením č.: 472/2020/RDI,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 14.9.2020, pod č.j. 10607/2020/POD, spisová značka 10607/2020/POD, podané podle § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky, *zaplacení* správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 99),

provedení náhrady výdajů podle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech dne 4.9.2020,

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné distribuční praxe ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na distribuci stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhláškou, a vydal toto povolení k distribuci veterinárních léčiv se zapracováním požadované změny.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15-ti dnů ode dne doručení rozhodnutí ke Státní veterinární správě ČR a to prostřednictvím ÚSKVBL.

V Brně dne: 24. září 2020

Výtisk č.1: Bioveta, a.s. – držitel povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků
Výtisk č.2: ÚSKVBL – Složka distributora



JUDr. Přemysl KALOUS
notář v Brně

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu
Ověření - vladimír

Ověřuji, že tento opis složený z listů
celistovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen,
složenou z listů.

V Brně dne: 18-12-2020

**ÚSKVBL**

Hudcova 58a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Datum: 24.09.2020
Podpis:

ÚSKVBL

Institutul pentru controlul de stat
al biopreparatelor și medicamentelor de uz veterinar

Nr. înreg.: 009/2020/CGDP

data: 19.03.2020

CERTIFICAT DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE

Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor de uz veterinar din Brno, certifică conform art.16, paragr.2, litera a) punctul 3 al legii nr.378/2007 referitoare la medicamente, cu modificările anumitor legi conexe, cu modificările și completările ulterioare (în continuare doar legea nr. 378/2007 referitoare la medicamente) că societatea

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
CUI: 253 04 046

îndeplinește cerințele de bună practică de distribuție conform legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente și conform Ordinului nr. 229/2008 referitor la producerea și distribuirea medicamentelor (în continuare doar ordinul nr. 229/2008) și care este în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății (WHO) și ale Uniunii Europene pentru bunele practici de producție și distribuție.

Distribuitorul menționat mai sus este deținătorul autorizației de distribuire a medicamentelor veterinare prin Autorizația nr.443/2018/RDI conform legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente, care este valabilă pentru spațiile de distribuție la adresa:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

pentru următoarea gamă de distribuție:

Gama de distribuție: preparate medicamentoase de uz veterinar altele decât cele termolabile
preparate medicamentoase de uz veterinar termolabile
transportul preparatelor medicamentoase de uz veterinar

Sistemul de bună practică de distribuție se află sub supravegherea Institutului pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor de uz veterinar la intervale regulate conform ordinului nr.229/2008. Ultima inspecție a SPD a fost efectuată la distribuitor în 12-13.12.2018.

ÚSKVBL

Hudcova 232/56 a
621 00 Brno, Medlánky
REPUBLICA CEHĂ

+420 541 518 210
Caseta de date:
ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Data: 19.03.2020
Semnătura



Șampilă rotundă: INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL DE STAT
AL BIOPREPARATELOR ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BRNO

La mijloc se află stema Republicii Cehe

MVDr. Jiří Bureš
director executiv al ÚSKVBL
semnătura indescifrabilă

Legalizare

Certific că această copie formată din pagini
este identică cu înscrisul după care a fost
efectuată, format din ... pagini
În Brno, data 18.12.2020

JUDr. Přemysl KALOUS notar în Brno
Ștampila rotundă: JUDr. PŘEMYSL KALOUS
NOTAR ÎN BRNO- la mijloc se află stema
Republicii Cehe

USKVBL

Hudcova 232/56 a
621 00 Brno, Medlánky
REPUBLICA CEHĂ

+420 541 518 210
Caseta de date:
ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Data: 19.03.2020
Semnătura

Subsemnata Vâță Gabriela-Hanka, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr.28354/2010, certifică exactitatea traducerii actului prezentat din limba cehă în limba română, care a fost vizat de mine



Conform cu originalul.

CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ DISTRIBUČNÍ PRAXE **GOOD DISTRIBUTION PRACTICE CERTIFICATE**

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně osvědčuje podle § 16, odst. 2, písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech), že společnost

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicines in Brno certifies according to Section 16, paragraph (2), letter a) item 3 of the Act No. 378/2007 Collection of Laws, on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll."), that the company

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

IČ/INo: 253 04 046

splňuje požadavky správné distribuční praxe podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a podle vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen vyhláška č. 229/2008 Sb.), a která je v souladu s požadavky Světové zdravotnické organizace (WHO) a Evropského Společenství na správnou výrobní a distribuční praxi.

satisfies the requirements for Good Distribution Practice (GDP) according to the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., and according to the Decree No. 229/2008 Coll., about manufacture and distribution of pharmaceuticals (hereinafter referred to as "Decree No. 229/2008 Coll."), and that are in compliance with requirements of World Health Organization (WHO) and of European Union for Good Manufacturing and Distribution Practice.

Výše uvedený distributor je držitelem povolení k distribuci veterinárních léčiv s Povoláním číslo: 443/2018/RDI podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, které je platné pro distribuční prostory na adrese:

Above mentioned distributor is a holder of a distribution authorization for a veterinary medicinal products No. 425/2017/RDI according to the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., which is valid for the distribution site at the address:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

pro následující rozsah distribuce:

for the following distribution range:

Rozsah distribuce: **veterinární léčivé přípravky jiné než termolabilní**

veterinární léčivé přípravky termolabilní

přeprava veterinárních léčivých přípravků

Scope of activities: **Veterinary medicinal products other than thermolabile**

Veterinary medicinal products thermolabile

Transport of veterinary medicinal products



Conform cu originalul.

Systém správné distribuční praxe je pod dohledem Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných termínech podle vyhlášky č. 229/2008 Sb. Poslední inspekce SDP byla u distributora provedena dne 12. – 13.12.2018.

The system of Good Distribution Practice is under the supervision of the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments in Brno at regular intervals according to the Decree No. 229/2008 Coll. Last GDP inspection was performed on 12. – 13.12.2018 a 22.11.2016.

Platnost Certifikátu je 4 roky od data poslední inspekce.

This Certificate remains valid for 4 years from the date of last GDP inspection.

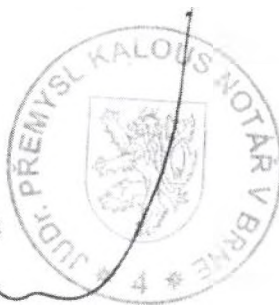



MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu ÚSKVBL
Jiří Bureš, D.V.M.
Chief Executive of ÚSKVBL

Ověřuji, že tento opis složený z listů
časově souhlasí s listinou, z níž byl pořízen
eloženou z listů.

V Brně dne **18-12-2020**

JUDr. Přemysl KALOUS
notář v Brně



Conform cu originalul.

Je No. / číslo certifikátu: 341/2019/CGMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE

Part I / Část I

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicines as national competent authority of the Czech Republic issues according to Section 16(2) letter a) item 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.") and in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended, this certificate that to confirm that manufacturer

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně jako příslušný úřad České republiky vydává podle § 16 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) a v souladu s článkem 80(5) Směrnice 2001/82/EC, ve znění pozdějších předpisů, tento certifikát, kterým potvrzuje, že výrobce

Bioveta a.s.

Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic
IČ/INo: 253 04 046

site address
místo výroby

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 512/2018/RHV in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Act on pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.

je kontrolován Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných termínech a je držitelem povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků reg. č. 512/2018/RHV vydaném v souladu s článkem 44 Směrnice 2001/82/EC ve znění pozdějších úprav, který byl transponován do § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 19-21/02/2018, 19-21/03/2018, 23-24/04/2018, 11-13/06/2018, 17/9/2018 it is considered that it complies for activities listed in Part II of this certificate with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC transposed to national legislation: Decree No. 229/2008 Coll. These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Na základě výsledků inspekce výrobce, kdy poslední inspekce byla provedena 19.-21.2.2018, 19.-21.3.2018, 23.-24.4.2018, 11.-13.6.2018, 17.9.2018 Ústav potvrzuje, že výrobce splňuje pro rozsah uvedený v části II tohoto certifikátu požadavky správné výrobní praxe stanovené Směrnicí 91/412/EEC, transponované do vyhlášky č. 229/2008 Sb. Požadavky správné výrobní praxe jsou v souladu s doporučeními WHO.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

Tento certifikát odráží aktuální stav výrobního místa v době inspekce uvedené výše a jeho platnost je limitována na tři roky od data této inspekce. Po této době by měla být platnost certifikátu ověřena u autority, která jej vydala.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Pravost certifikátu může být ověřena u autority, která jej vydala.

**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv**Part II – Scope of the certificate / Část II – rozsah certifikátu**

☒ Veterinary medicinal products / Veterinární léčivé přípravky	
1 – Manufacturing operations / Výrobní operace	
1.1	Sterile Products / Sterilní přípravky
	<i>1.1.1 Aseptically prepared / Asepticky připravované</i> 1.1.1.1 Large volume liquids / Velkoobjemové tekuté lékové formy (1- β -Lactam antibiotics/beta-laktamová antibiotika) 1.1.1.2 Lyophilisates / Lyofilizované (7- other: hormones/hormony) 1.1.1.4 Small volume liquids / Maloobjemové tekuté lékové formy (1- β -Lactam antibiotics, 4- Pathogenic Organism BSL 3/ beta-laktamová antibiotika, 4-patogeny BSL 3) <i>1.1.2. Terminally sterilised / Terminálně sterilizované</i> 1.1.2.2 Semi-solids / Polotuhé (1- β -Lactam antibiotics/ beta-laktamová antibiotika) 1.1.2.3 Small volume liquids / Maloobjemové tekuté lékové formy <i>1.1.3 Batch certification / Propouštění šarží</i>
1.2	Non-sterile products / Nesterilní přípravky
	<i>1.2.1 Non-sterile products / Nesterilní přípravky</i> 1.2.1.5 Liquids for external use / Tekuté pro vnější užití (6- ectoparasiticides/ektoparazitika) 1.2.1.6 Liquids for internal use / Tekuté pro vnitřní užití 1.2.1.8 Other solid dosage forms / Jiné pevné lékové formy (1- β -Lactam antibiotics/beta-laktamová antibiotika) 1.2.1.11 Semi-solids / Polotuhé 1.2.1.13 Tablets / Tablety 1.2.1.16 Veterinary premixes / Veterinární medikované premixy <i>1.2.2 Batch certification / Propouštění šarží</i>
1.3	Biological medicinal products / Biologické přípravky
	<i>1.3.1 Biological medicinal products / Biologické přípravky</i> 1.3.1.1 Blood products / Krevní deriváty 1.3.1.2 Immunological products / Imunologické přípravky 1.3.1.8 Other biological medicinal products / Ostatní biologické léčivé přípravky (7- other: hormones/hormony) <i>1.3.2 Batch certification / Propouštění šarží</i> 1.3.2.1 Blood products / Krevní deriváty 1.3.2.2 Immunological products / Imunologické přípravky 1.3.2.8 Other biological medicinal products / Ostatní biologické léčivé přípravky (7- other – hormones/hormony)
1.4	Other products or manufacturing activity / Ostatní přípravky nebo výrobní aktivity
	<i>1.4.1 Manufacture of / Výroba:</i> 1.4.1.3 Other / Ostatní – biologically active starting materials/ biologicky aktivní výchozí materiály
1.5	Packaging / Balení
	<i>1.5.1 Primary packing / Primární balení</i> 1.5.1.5 Liquids for external use / Tekuté pro vnější užití (6- ectoparasiticides/ektoparazitika) 1.5.1.6 Liquids for internal use / Tekuté pro vnitřní užití 1.5.1.8 Other solid dosage forms / Jiné pevné lékové formy (1- β -Lactam antibiotics/beta-laktamová antibiotika)

**USKVBL**Hudcova 56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipuuskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.czDatum: 17.1.2019
Podpis:

**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

	1.5.1.11 Semi-solids / Polotuhé 1.5.1.13 Tablets / Tablety 1.5.1.16 Veterinary premixes / Veterinární medikované premixy
	1.5.2 Secondary packing / Sekundární balení
1.6	Quality control testing / Kontrola kvality
	1.6.1 Microbiological: sterility / Mikrobiologická – testování sterility 1.6.2 Microbiological: non-sterility / Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky 1.6.3 Chemical/Physical / Chemická/fyzikální 1.6.4 Biological / Biologická

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

1.3.1.2. Immunological products: production of bacterial, viral, fungal, autogenous vaccines and immune sera

Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu:

1.3.1.2. Imunologické přípravky – antigeny a vakcíny virové, bakteriální, mykotické, autogenní, imunoséra

Date of issuing/Datum vydání:

17.1.2019

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of the Czech Republic

Jméno a podpis oprávněné osoby



MVDr. Jiří Bureš

vedoucí služebního úřadu ÚSKVBL

Jiri Bures, D.V.M.

Chief Executive of ÚSKVBL

**ÚSKVBL**Huďcova 56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipuuskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.czDatum: 17.1.2019
Podpis:

3 / 3



Conform cu originalul.

Traducere legalizată din limba cehă

1606

Cod de bare 73177008070101

BIOVETA Ivanovice na Hané

A intrat la data de 02.06.2020

A înregistrat _____ Nr. de înregistrare _____

Cod de bare 80450065704511

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

POLIȚA DE ASIGURARE

LA CONTRACTUL DE ASIGURARE NUMĂRUL 0013891600

Česká podnikatelská pojišťovna - Compania Cehă de Asigurare a Afacerilor, a.s. (societate pe acțiuni), Vienna Insurance Group în conformitate cu prevederile legale emite această poliță de asigurare drept confirmare privind încheierea contractului de asigurare.

Asigurarea poamenilor de afaceri

Convenit la data de 29. 4. 2020 între părțile contractului menționate mai jos

ASIGURĂTOR: Česká podnikatelská pojišťovna - Compania Cehă de Asigurare a Afacerilor, a.s. (societate pe acțiuni), Vienna Insurance Group

TITULAR AL POLIȚEI: Bioveta a.s., nr. de înregistrare 25304046

PERSOANĂ ÎMPUTERNICITĂ: Persoana, căreia în urma evenimentului de asigurare îi revine dreptul pentru a beneficia de asigurare

RISCURILE ASIGURATE: Conform anexei

PERIOADA DE ASIGURARE DE LA: 1. 5. 2020 până la 30. 4. 2023

VALABILITATEA CONTRACTULUI DE ASIGURARE de la: 29. 4. 2020 până la 30. 4. 2023

Această asigurare este guvernată de condiții de asigurare corespunzătoare pentru pericolele de asigurare convenite, care reprezintă parte integrantă a contractului de asigurare și au fost predate la convenirea acestuia și legislația legală a Republicii Ceha valabile la data încheierii contractului de asigurare.

Stimate client, Česká podnikatelská pojišťovna - Compania Cehă de Asigurare a Afacerilor, a.s. (societate pe acțiuni), Vienna Insurance Group Vă mulțumește pentru încrederea acordată.

JUDr. Václav Hönig
directorul compartimentului de
asigurări materiale

Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

Jana Maryšková
manager al compartimentului de
asigurări materiale

Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

Česká podnikatelská pojišťovna - Compania Cehă de Asigurare a Afacerilor, a.s. (societate pe acțiuni), Vienna Insurance Group

Pobřežní 665/23, 186 00 Praga 8, fax: 547 213 468, e-mail: info@cpp.cz

înscrisă în registrul comerțului, de pe lângă Tribunalul orășenesc din Praga compartimentul B, dosar 3433, nr. de înregistrare: 63998530, CIF: CZ63998530, CIF intracomunitar pentru TVA: CZ699000955

ČPP VIENNA INSURANCE GROUP

RISCURILE ASIGURATE:

Daune financiare nete conform clauzelor DOP001 și DOP002

Răspunderea pentru paguba provocată de produs defect

Răspunderea pentru obiecte preluate și folosite (specificația din contractul de asigurare)

Secțiunea B9 conform legii în vigoare privind asigurările (specificația din contractul de asigurare)

Secțiunea B7 conform legii în vigoare privind asigurările (specificația din contractul de asigurare)

Secțiunea B8, B9 conform legii în vigoare privind asigurările (specificația din contractul de asigurare)

Secțiunea B9 conform legii în vigoare privind asigurările (specificația din contractul de asigurare)

Asigurarea furtului prin efracție și jaf

Asigurarea obligației de achitare (organului de asigurare a sănătății) prin plata neîndreptățită a sumei de asigurare de sănătate

Asigurare împotriva inundațiilor și revărsărilor de ape

Asigurarea la întreruperea exploatării (specificația din contractul de asigurare)

Asigurarea la pretenții regresive ale casei de asigurare a sănătății apărute ca urmare a accidentului de muncă sau bolii profesionale

Asigurarea vandalismului

Asigurarea vijeliei, grindinei și cutremurului

Retragerea produselor de pe piață conform clauzei DOP082, DOP083 sau DOP084

Asigurarea de bază a răspunderii pentru pagubă

CLAUZĂ DE TRADUCERE

Eu, **Mgr. Anna Mlynarčíková** am efectuat traducerea ca traducător numit conform legii nr. 36/1967 Col. prin decizia președintelui Tribunalului regional din Brno din data de 28.01.2008, sub nr. 2006/2007, pentru limba cehă și română, rusă, înregistrată în lista interpreților autorizați și traducătorilor autorizați aprobată de Ministerul Justiției al Republicii Cehe în conformitate cu § 44 Legii nr. 354/2019 Col., privind interpreții autorizați și traducătorii autorizați.

Confirm, că traducerea corespunde întocmai cu textul documentului anexat.

Traducerea este înregistrată în evidența traducerilor sub nr. 98/2021, la data de 21.03.2021.

Mgr. Anna Mlynarčíková

(ștampila)



Anna Mlynarčíková



Conform cu originalul.

[Signature]

BIOVETA
Ivanovice na Hané

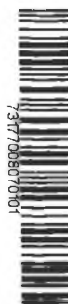
Datko 02. 06. 2020

Prů. _____ Zp. _____



80450065704511

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané



POJISTKA K POJISTNÉ SMLOUVĚ ČÍSLO 0013891600

Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group v souladu se zákonem vystavuje tuto pojistku jako potvrzení o uzavření pojistné smlouvy.

Pojištění podnikatelů

Sjednané dne 29. 4. 2020 mezi níže uvedenými smluvními stranami

POJISTITEL: Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group
POJISTNÍK: Bioveta, a.s., IČ 25304046

OPRÁVNĚNÁ OSOBA: Osoba, které v důsledku pojistné události vznikne právo na pojistné plnění.

POJISTNÁ NEBEZPEČÍ: Dle přílohy

POJISTNÁ DOBA OD: 1. 5. 2020 do 30. 4. 2023

DOBA PLATNOSTI
POJISTNÉ SMLOUVY OD: 29. 4. 2020 do 30. 4. 2023

Toto pojištění se řídí příslušnými pojistnými podmínkami pro sjednaná pojistná nebezpečí, které tvoří nedílnou součást pojistné smlouvy a byly předány při jejím sjednání a právním řádem České republiky platným v době uzavření pojistné smlouvy.

Vážený kliente, Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group Vám děkuje za projevenou důvěru.

JUDr. Václav Höning
ředitel úseku neživotního pojištění

Jana Maryšková
manažer odboru provozu neživotního pojištění



Conform cu originalul.

Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

Pobřežní 665/23, 186 00 Praha 8, fax: 547 213 468, e-mail: info@cpp.cz
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze – oddíl B, vložka 3433
IČO: 63998530, DIČ: CZ63998530, DIČ pro DPH: CZ699000955

ČCPP
VIENNA INSURANCE GROUP

PŘÍLOHA K POJISTNÉ SMLOUVĚ č. 0013891600

POJISTNÁ NEBEZPEČÍ: Čistá finanční újma podle doložek DOP001 a DOP002
Odpovědnost za škodu způsobenou vadným výrobkem
Odpovědnost za věci převzaté a užívané (specifikace v pojistné smlouvě)
Odvětví B9 dle platného znění zákona o pojišťovnictví (specifikace v pojistné smlouvě)
Odvětví B7 dle platného znění zákona o pojišťovnictví (specifikace v pojistné smlouvě)
Odvětví B8, B9 dle platného znění zákona o pojišťovnictví (specifikace v pojistné smlouvě)
Odvětví B9 dle platného znění zákona o pojišťovnictví (specifikace v pojistné smlouvě)
Pojištění krádeže vloupáním a loupežným přepadením
Pojištění povinnosti uhradit (orgánu nemocenského pojištění) neoprávněně vyplacené dávky nemocenského pojištění
Pojištění povodně a záplavy
Pojištění přerušení provozu (specifikace v pojistné smlouvě)
Pojištění regresních nároků zdravotní pojišťovny vzniklých následkem pracovního úrazu nebo nemoci z povolání
Pojištění vandalismu
Pojištění vichřice, krupobití a zemětřesení
Stažení výrobku z trhu podle doložky DOP082, DOP083 nebo DOP084
Základní pojištění odpovědnosti za škodu



Conform cu originalul.

COPIE

CERTIFICAT

Acest certificat a fost acordat pentru

Bioveta, a.s.

Komenského 212, Ivanovice na Hané, 683 23 Republica Cehă

ca certificare a Sistemului de asigurare a calității în organizației
în conformitate cu

ISO 9001: 2015

Domeniul de activitate la care se referă acest certificat este definit mai jos

**Producția de biopreparate veterinare, producția de medicamente de
uz veterinar**

Nr.certificatului:
37168/B/0001/UK/CZ

Data întocmirii: (inițial)
5 noiembrie 2010

Data întocmirii:
5 noiembrie 2019

Ediția nr.
5

Valabil până la:
04 noiembrie 2022

Emis de: *semnătură indescifrabilă* pentru organul de certificare

Logo-uri: URS – ISO 14001, UKAS, IAF, URS

Dacă apar îndoieli cu privire la veridicitatea acestui certificat, nu ezitați să contactați inspectoratul Grupului la adresa info@urs-certification.com
URS este membru al societății United Registrar of Systems (Holding) Ltd., Derby Manor, Derby Road, Bournemouth, BH1, 3QB,
UK Company Registration no. 5298466



Conform cu originalul.

Legalizare

Certific că această copie formată din 1 pagini
este identică cu înscrisul după care a fost efectuată, format din 1 pagini
În Brno, data 16.12.2020

Ștampilă rotundă: JUDr PŘEMYSL KALOUS NOTAR ÎN BRNO- la mijloc se află stema
Republicii Cehe

Jana Stehnová
Secretar notarial
Autorizată de notar
JUDr. Přemysl Kalous

**Subsemnata Vâță Gabriela-Hanka, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr.28354/2010,
certific exactitatea traducerii actului prezentat din limba cehă în limba română, care a fost vizat de
mine.**



Conform cu originalul.

Conform cu originalul.



0718

Certifikát

Tento certifikát byl udělen

Bioveta, a.s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

jako osvědčení o systému zajišťování kvality v organizaci
v souladu s

ISO 9001:2015

Obor činností, na které se tento certifikát vztahuje, je definován níže

Výroba veterinárních biopreparátů, výroba veterinárních léčiv

Číslo certifikátu:

37168/B/0001/UK/Cz

Vydání č.:

5

Datum vystavení: (původního)

05 listopad 2010

Platnost do:

04 listopad 2022

Datum vystavení:

05 listopad 2019

Vydán:

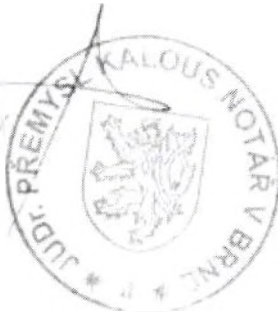
Za certifikační orgán



Ověřuji, že tento opis složený z listů
desiovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen
složenou z listů.

16-12-2020

Jana Stehnová
notářská tajemnice
pověřená notářem
JUDr. Přemyslem Kalousem



Conform cu originalul.

COPIE

CERTIFICAT

Acest certificat a fost acordat pentru

Bioveta, a.s.

Komenského 212, Ivanovice na Hané, 683 23 Republica Cehă

Ca certificare a Sistemului de management de protecția mediului aplicat organizației în
conformitate cu

ISO 14001: 2015

Domeniul de activitate la care se referă acest certificat este definit mai jos

**Producția de biopreparate veterinare, producția de medicamente de
uz veterinar**

Nr. certificatului:
37168/A/0001/UK/CZ

Data întocmirii: (inițial)
8 octombrie 2009

Data întocmirii:
08 octombrie 2018

Ediția nr.
6

Valabil până la:
07 octombrie 2021

Emis de: *semnătură indescifrabilă* pentru organul de certificare

Logo-uri: URS – ISO 14001, UKAS, IAF, URS

Dacă apar îndoieli cu privire la veridicitatea acestui certificat, nu ezitați să contactați inspectoratul Grupului la adresa info@urs-certification.com

URS este membru al societății United Registrar of Systems (Holding) Ltd., Derby Manor, Derby Road, Bournemouth, BH1, 3QB, UK Company Registration no. 5298466



Conform cu originalul.

[Signature]

Legalizare

Certific că această copie formată din 1 pagini

este identică cu înscrisul după care a fost efectuată, format din 1 pagini

În Brno, data 10.01.2019

Ștampilă rotundă: JUDr PŘEMYSL KALOUS NOTAR ÎN BRNO- la mijloc se află stema Republicii Cehe

Jana Stehnová

Secretar notarial

Autorizată de notar

JUDr. Přemysl Kalous

Subsemnata Vâță Gabriela-Hanka, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr.28354/2010, certifică exactitatea traducerii actului prezentat din limba cehă în limba română, care a fost vizat de mine.



Conform cu originalul.

Conform cu originalul.



OPIS

Certifikát

Tento certifikát byl udělen

Bioveta, a.s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

jako osvědčení o managementu systému environmentální ochrany uplatňovaný organizací
v souladu s

ISO 14001:2015

Obor činností, na které se tento certifikát vztahuje, je definován níže

Výroba veterinárních biopreparátů, výroba veterinárních léčiv

Číslo certifikátu:

37168/A/0001/UK/Cz

Datum vystavení: (původního)

08 říjen 2009

Datum vystavení:

08 říjen 2018

Vydání č.:

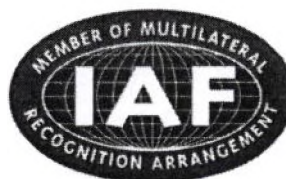
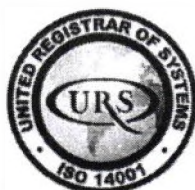
6

Platnost do:

07 říjen 2021

Vydán:

Za certifikační orgán

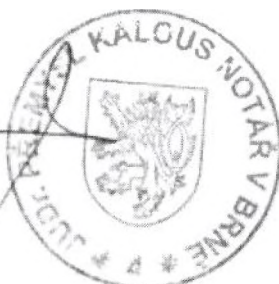


Ověřuji, že tento opis složený z listů
deslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen
složenou z listů.

V Brně dne

10.11.2010

Jana Stehnová
notářská tajemnice
pověřená notářem
JUDr. Přemyslem Kalousem



Conform cu originalul.

[Signature]

COPIE

Ștampila rotundă: Mgr. Jiří Hron
notar în Vyškov
la mijloc se află stema Republicii Cehe

ÚSKVBL

Institutul pentru controlul de stat al
biopreparatelor și medicamentelor de uz veterinar

Autorizația nr: 550/2020/RHV

Exemplarul nr1

HOTĂRÂRE de modificare a autorizației pentru fabricarea preparatelor medicamentoase de uz veterinar

Institutul de control de stat al biopreparatelor și medicamentelor de uz veterinar cu sediul în Brno (în continuare doar Institut) în calitate de organ competent conform prevederilor art.16 paragr. 2 lit. a) punctul 2. al legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente și cu modificarea anumitor legi conexe (numită în continuare doar legea nr. 378/2007 referitoare la medicamente), **emite** conform art. 63 al legii nr 378/2007 a medicamentelor această

AUTORIZAȚIE

de producție a preparatelor medicamentoase de uz veterinar

în această gamă și în următoarele condiții:

1. Operator:

Bioveta, a.s.
CUI: 253 04 046

2. Sediul:

Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané

3. Autorizația de producție nr. 550/2020/RHV se acordă pentru spațiile de producție și echipamentele utilizate de producător la adresa:

Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané
PALFRIG OSTRAVA s.r.o., Sportovní 607, Stará Ves 73923, Stará Ves nad Ondřejnicí
Edvarda Rovner, Masná 27/9, Trnité, 602 00 Brno

4. Întinderea activității autorizate inclusiv activități asigurate în baza contractului în domeniul producției și controlului calității preparatelor medicamentoase de uz veterinar este stabilită în **anexa nr.1** a acestei autorizații. Anexa nr.1 este parte integrantă a acestei autorizații.

5. Persoana calificată conform art.64 litera a) a legii nr.378/2007 referitoare la medicamente este:

MVDr. Bohumil Valášek
RNDR. Raimund Hedbávný
Mgr. Hana Nezvalová
RNDR. Jakub Linhart, Ph.D.

6. Producătorul are obligația să respecte normele relevante ale legii nr.378/2007 referitoare la medicamente, Ordinul nr.229/2008 referitor la producția și distribuția medicamentelor (numit în continuare normele de punere în aplicare) și instrucțiunile emise de USKVBL.

USKVBL

Hudcova 232/56 a
621 00 Brno, Medlánky
REPUBLICA CEHĂ

+420 541 518 210
Caseta de date: ra7aipu

uskvbl@uskvbi.cz
www.uskvbi.cz

Data: 16.12.2020
Semnătura





Conform cu originalul.

Traducere din limba cehă

7. Titularul autorizației are obligația conform art.64 litera i) a legii nr.378/2007 a medicamentelor de a înlesni angajaților USKVBL posibilitatea de efectuare a supravegherii oficiale conform art.16, paragr.2, litera e) a legii nr.378/2007 referitoare la medicamente și să respecte măsurile impuse conform art.16, paragr.2, litera c) și d) a legii nr.378/2007 referitoare la medicamente
8. Autorizația se acordă pe perioadă nedeterminată. Poate fi suspendată sau anulată conform art.63 paragr. 8 al legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente. Obligația poate fi impusă titularului Autorizației de producere a preparatelor medicamentoase de uz veterinar și după intrarea în vigoare a acestei hotărâri. Autorizația inițială de producere a preparatelor medicamentoase de uz veterinar eliberată de USKVBL la data 17.07.2020 sub nr. de înregistrare 545/2020/RHB expiră la data intrării în vigoare a acestei Autorizații.
9. Producătorul are dreptul să-și desfășoare activitatea doar cu echipamentele și în spațiile aprobate de corpul de inspecție la inspecția din data : 10-11 noiembrie 2020 cu menținerea permanentă a condițiilor stabilite în Protocolul Inspecției SVP nr. USKVBL/14116/2020/INS din data 30.11.2020

Motivare:

În baza *Hotărârii de modificare a autorizației de producție a preparatelor medicamentoase de uz veterinar* eliberată de Institut la data de 17.07.2020 sub nr. de înregistrare 545/2020/RHV,

a *cererii de modificare* depusă la USKVBL la data de 20.10.2020 sub nr. 12246/2020/POD, în dosarul USKVBL/12246/2020/POD, depusă conform art.63 paragr.6, al legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente și a normelor de punere în aplicare,

plății taxei administrative conform legii nr.634/2004 referitoare la taxele administrative, cu modificările ulterioare (poziția 98)

efectuarea plății costurilor acțiunilor de specialitate efectuate în baza cererii conform listei de costuri în vigoare al USKVBL poziția I-05, achitată la data 27.10.2020.

modificărilor în clasificarea activităților de producție publicate în „Compilation of Community Procedures” în conformitate cu Directiva 2004/28 CE,

a *documentației depuse* care demonstrează respectarea principiilor bunei practici în producție conform prevederilor normelor de punere în aplicare a ordinului și,

rezultatului inspecției efectuate în zilele 10-11.11.2020, conform prevederilor normelor de aplicare a ordinului,

USKVBL a constatat că solicitantul a îndeplinit cerințele pentru producția preparatelor medicamentoase de uz veterinar stabilite în legea nr.378/2007 referitoare la medicamente și a normelor de punere în aplicare și a instrucțiunilor Institutului și a eliberat această Autorizație de producție a preparatelor medicamentoase de uz veterinar.

Informare despre contestații

Împotriva acestei hotărâri se poate depune contestație în termen de 15 zile de la ziua înmânării hotărârii la Autoritatea Veterinară de Stat a Republicii Cehe, prin intermediul USKVBL

Ștampilă rotundă:
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL DE STAT
AL BIOPREPARATELOR ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BRNO
La mijloc se află stema Republicii Cehe

În Brno, 16.12. 2020

MVDr. Jiří Bureš
Directorul instituției

Lista anexelor:

Aneza nr.1: Întinderea activității autorizate (3 pagini)

USKVBL

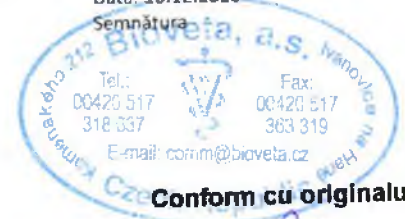
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno, Medlanky
REPUBLICA CEHĂ

+420 541 518 210
Caseta de date: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Data: 16.12.2020

Semnătura



Conform cu originalul.



Conform cu originalul.

Traducere din limba cehă

Anexa nr. 1 la Hotărârea de modificare a autorizației de producere a preparatelor medicamentoase de uz veterinar nr. 550/2020/RHV

A) Activitatea efectuată de titularul autorizației de fabricație – Bioveta a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané

X Preparate medicamentoase de uz veterinar	
Partea I- Operații de producție	
1.1	Preparate sterile
	1.1.1 <i>Preparate aseptice</i>
	1.1.1.1 Formule medicamentoase lichide de volum mare (<i>I-antibiotic beta-lactamic</i>)
	1.1.1.2 Liofilizate (<i>7-altele: hormoni</i>)
	1.1.1.3 1.1.1.4 Formule medicamentoase lichide de volum mic (<i>I-antibiotic beta-lactamic</i>)
	<i>4-patogeni BSL 3)</i>
	1.1.2 <i>Sterilizate terminal</i>
	1.1.2.2 Semisolidă (<i>I-antibiotic beta-lactamic</i>)
	1.1.2.3 Formule medicamentoase de volum mic
	1.1.3 <i>Eliberare loturi</i>
1.2	Preparate nesterile
	1.2.1 <i>Preparate nesterile</i>
	1.2.1.5 Lichide pentru uz extern (<i>6-ectoparaziticide</i>)
	1.2.1.6 Lichide pentru uz intern
	1.2.1.8 Alte formule medicamentoase solide (<i>I-antibiotic beta-lactamic</i>)
	1.2.1.11 Semisolidă
	1.2.1.13 Tablete
	1.2.1.16 Premixuri veterinare
	1.2.2 <i>Eliberare loturi</i>
1.3	Preparate biologice
	1.3.1 <i>Preparate biologice de tratament</i>
	1.3.1.1 Derivate sanguine
	1.3.1.2 Preparate imunologice
	1.3.1.8 Alte preparate biologice de tratament (<i>7- altele: hormoni</i>)
	1.3.2 <i>Loturi eliberate</i>
	1.3.2.1 Derivate sanguine
	1.3.2.2 Preparate imunologice
	1.3.2.8 Alte preparate medicamentoase biologice (<i>7- altele: hormoni</i>)
1.4	Alte preparate medicamentoase sau activități de producție
	1.4.1 <i>Producție:</i>
	1.4.1.3 Altele: producția de materii prime biologice active
1.5	Ambalare
	1.5.1 <i>Ambalarea primară</i>
	1.5.1.5 Lichide pentru uz extern (<i>6- ectoparaziți</i>)
	1.5.1.6 Lichide pentru uz intern
	1.5.1.8 Alte formule medicamentoase solide (<i>1-antibiotice beta-lactamice</i>)
	1.5.1.11 Semisolidă

	1.5.1.13 Tablete
	1.5.1.16 Premixuri medicamentoase de uz veterinar
	1.5.2 Ambalare secundară
1.6	Controlul calității
	1.6.1 Microbiologic- testarea sterilității
	1.6.2 Microbiologic –materialele de tratament nesterile
	1.6.3 Chimic/fizic
	1.6.4 Biologic

Orice restricții sau explicații referitoare la gama operațiilor de producție:

1.3.1.2 Preparatele imunologice: antigeni și vaccinuri virale, bacteriene, micotice, autogene, imunoseruri.

B) Activități efectuate de titularul autorizației de fabricație Bioveta, a.s. la locul de fabricație: PALFRIG OSTRAVA s.r.o., Sportovní 607, 73923 Stará Ves nad Ondřejnicí, CUI: 042 50 222

Partea I- Operații de producție

1.4 Alte preparate medicamentoase sau activități de producție

1.4.3 Altele: depozitare

Orice restricții sau explicații referitoare la gama operațiilor de producție: *depozitarea preparatului de tratament de uz veterinar Lysvulpen suspensie orală*

C) Activități efectuate de titularul autorizației de producție: Bioveta a.s. la locul de fabricație Edvarda Rovner, Masná 27/9, Trnitá, 602 00 Brno

Partea I- Operații de producție

1.4 Alte preparate medicamentoase sau activități de producție

1.4.3 Altele: depozitare

Orice restricții sau explicații referitoare la gama operațiilor de producție: *depozitarea preparatului de tratament de uz veterinar Lysvulpen suspensie orală*

D) Activități asigurate în baza contractului:

Biofaktor Sp. Z o.o.

1.2 Preparate nesterile

1.2.1 Preparat nesteril

1.2.1.13 Tablete

1.6 Controlul calității

1.6.3 Chimic/fizic

USKVBL

Hudcova 232/56 a
621 00 Brno, Medlánky
REPUBLICA CEA

+420 541 518 210
Caseta de date: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Data: 16.12.2020
Semnătura



Biosfer a.s. CUI: 499 70 623	
1.4	Alte preparate de tratament sau activități de producție
	1.4.2 Sterilizarea substanțelor de tratament/substanțelor auxiliare/ preparatelor gata făcute
	1.4.2.5 Radiații gama

ltest plus s.r.o. CUI: 620 61 828	
1.6	Controlul calității
	1.6.4 Biologic

Státní veterinární ústav Jihlava, CUI: 136 91 554	
1.6	Controlul calității
	1.6.4 Biologic

ALS Czech Republic, s.r.o. CUI: 274 07 551	
1.6	Controlul calității
	1.6.2 Microbiologic- preparatelor de tratament nesterile
	1.6.3 Chimic/fizic

LEGALIZARE

Certific că această copie formată din 3 foi
corespunde întocmai înscrisului după care a fost realizată,
formată din 3 foi.

În Vyškov, data 22.01.2021

Semnătură indescifrabilă

Mgr. Jiří Hron
notar în Vyškov

ștampila rotundă: Mgr. Jiří Hron

notar în Vyškov

la mijloc se află stema Republicii Cehe

USKVBL	Hudcova 232/56 a 621 00 Brno, Medlánky REPUBLICA CEHĂ	+420 541 518 210 Caseta de date: ra7aipu	uskvbl@uskvbl.cz www.uskvbl.cz	Data: 16.12.2020 Semnătura
--------	---	---	-----------------------------------	-------------------------------

Subsemnata **Văță Gabriela-Hanka**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr.**28354/2010**, certific
exactitatea traducerii actului prezentat din limba cehă în limba română, care a fost vizat de mine



Conform cu originalul.

Povolení číslo: 550/2020/RHV

ROZHODNUTÍ o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen Ústav) jako příslušný správní orgán podle §16 odst. 2 písm. a) bod 2. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech), vydává podle § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, toto

POVOLENÍ

k výrobě veterinárních léčivých přípravků

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel:

Bioveta, a.s.

IČ: 253 04 046

2. Sídlo provozovatele:

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

3. Povolení k výrobě č. 550/2020/RHV se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

PALFRIG OSTRAVA s.r.o., Sportovní 607, Stará Ves 73923, Stará Ves nad Ondřejnicí

Edvard Rovner, Masná 27/9, Trnitá, 602 00 Brno

4. Rozsah povolené činnosti včetně činností zajišťovaných na základě smlouvy v oblasti výroby a kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků je stanoven v příloze č. 1 tohoto povolení. Příloha č. 1 je nedílnou součástí tohoto povolení.

5. Kvalifikovanou osobou podle § 64 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:

MVDr. Bohumil Valášek

RNDr. Raimund Hedbávný

Mgr. Hana Nezvalová

RNDr. Jakub Linhart Ph.D.

6. Výrobce je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška) a pokyny vydávané ÚSKVBL.

7. Držitel povolení je povinen dle § 64 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, umožnit pracovníkům Ústavu vykonávat úřední dohled podle § 16 odst. 2 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a je povinen dbát uložených opatření podle § 16 odst. 2 písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
8. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle § 63 odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Povinnosti lze uložit držiteli Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků i po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí. Původní Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků vydané Ústavem dne 17.7.2020 pod reg. č. 545/2020/RHV pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Rozhodnutí.
9. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci provedené dne 10.-11. listopadu 2020 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP č.j. USKVBL/14116/2020/INS ze dne 30.11.2020.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků* vydaném Ústavem dne 17.7.2020 pod reg. číslem 545/2020/RHV,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 20.10.2020, pod č.j. USKVBL/12246/2020/POD, spisová značka USKVBL/12246/2020/POD podané podle § 63, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

zaplacení správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 98),

zaplacení úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost podle platného ceníku ÚSKVBL, položka I-05, uhrazena dne 27.10.2020,

změny členění výrobních činností publikované v „Compilation of Community Procedures“ v souladu se směrnicí 2004/28/EC,

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné výrobní praxe ve smyslu ustanovení prováděcí vyhlášky a

výsledku inspekce provedené dne 10.-11. 11. 2020, podle ustanovení prováděcí vyhlášky

shledal Ústav, že žadatel splnil požadavky na výrobu veterinárních léčivých přípravků stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, a jeho prováděcími předpisy a pokyny Ústavu a vydal toto Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15-ti dnů ode dne doručení rozhodnutí ke Státní veterinární správě ČR a to prostřednictvím Ústavu.

V Brně dne 16.12.2020



MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Rozsah povolené činnosti (3 stránky)

**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a.léčiv

Laboratorní diagnostika

**Příloha č. 1 k Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků
č. 550/2020/RHV****A) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě – Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané**

☒	Veterinární léčivé přípravky
Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Sterilní přípravky
	<i>1.1.1 Asepticky připravované</i> 1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy (1 - beta-laktamová antibiotika) 1.1.1.2 Lyofilizované (7-jiné: hormony) 1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (1 - beta-laktamová antibiotika) 4-patogeny BSL 3)
	<i>1.1.2. Terminálně sterilizované</i> 1.1.2.2 Polotuhé (1 - beta-laktamová antibiotika) 1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy
	<i>1.1.3 Propouštění šarží</i>
1.2	Nesterilní přípravky
	<i>1.2.1 Nesterilní přípravky</i> 1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití (6- ektoparazitika) 1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití 1.2.1.8 Jiné pevné lékové formy (1 - beta-laktamová antibiotika) 1.2.1.11 Polotuhé 1.2.1.13 Tablety 1.2.1.16 Veterinární medikované premixy
	<i>1.2.2 Propouštění šarží</i>
1.3	Biologické přípravky
	<i>1.3.1 Biologické léčivé přípravky</i> 1.3.1.1 Krevní deriváty 1.3.1.2 Imunologické přípravky 1.3.1.8 Ostatní biologické léčivé přípravky: (7-jiné: hormony)
	<i>1.3.2 Propouštění šarží</i> 1.3.2.1 Krevní deriváty 1.3.2.2 Imunologické přípravky 1.3.2.8 Ostatní biologické léčivé přípravky: (7-jiné: hormony)
1.4	Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity
	<i>1.4.1 Výroba:</i> 1.4.1.3 Ostatní: výroba biologicky aktivních výchozích materiálů
1.5	Balení
	<i>1.5.1 Primární balení</i> 1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití (6- ektoparazitika) 1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití 1.5.1.8 Jiné pevné lékové formy (1 - beta-laktamová antibiotika) 1.5.1.11 Polotuhé 1.5.1.13 Tablety 1.5.1.16 Veterinární medikované premixy
	<i>1.5.2 Sekundární balení</i>
1.6	Kontrola kvality
	<i>1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility</i>

**ÚSKVBL**Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipuuskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.czDatum: 16/12/2020/
Podpis:

**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

Conform cu originalul.



	1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky
	1.6.3 Chemická/fyzikální
	1.6.4 Biologická

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací:

1.3.1.2. Imunologické přípravky: antigeny a vakcíny virové, bakteriální, mykotické, autogenní, imunoséra

B) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě Bioveta a.s v místě výroby PALFRIG OSTRAVA s.r.o., Sportovní 607, 73923 Stará Ves nad Ondřejnicí, IČ: 042 50 222

Část 1 – Výrobní operace	
1.4	Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity
	1.4.3 Ostatní: skladování

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací: *skladování veterinárního léčivého přípravku Lysvulpen perorální suspenze*

C) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě Bioveta a.s v místě výroby Edvard Rovner, Masná 27/9, Trnítá, 602 00 Brno

Část 1 – Výrobní operace	
1.4	Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity
	1.4.3 Ostatní: skladování

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací: *skladování veterinárního léčivého přípravku Lysvulpen perorální suspenze*

D) Činnosti zajišťované na základě smlouvy

Biofaktor Sp. Z o.o.	
1.2	Nesterilní přípravky
	1.2.1 Nesterilní přípravky
	1.2.1.13 Tablety
1.6	Kontrola kvality
	1.6.3 Chemická/fyzikální

Bioster a.s. IČ: 499 70 623

1.4	Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity
	1.4.2 Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/hotových přípravků
	1.4.2.5 Gamma záření

Itest plus s.r.o. IČ: 620 61 828

1.6	Kontrola kvality
	1.6.4 Biologická

Státní veterinární ústav Jihlava IČ: 136 91 554

1.6.	Kontrola kvality
	1.6.4 Biologická

**ÚSKVBL**Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipuuskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.czDatum: 16/12/2020/
Podpis:



ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

ALS Czech Republic, s.r.o. IČ: 274 07 551

1.6.

Kontrola kvality

1.6.2. Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky

1.6.3. Chemická/fyzikální



Conform cu originalu!



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Datum: 16/12/2020/
Podpis:

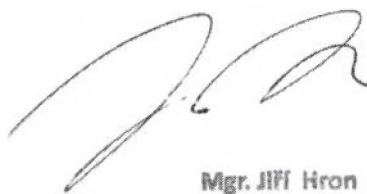
3/3



OVĚŘENÍ – VIDIMACE

Ověřuji, že tento opis složený z ³ listů
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl
přizpen, složenou z 2 listů.

ve Vyškově dne 22-01-2021



Mgr. Jiří Hron
notář ve Vyškově



Împuternicire acordată pentru semnare

S.C. **Bioveta, a.s.** cu sediul în Ivanovice na Hané, Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Republica Cehă, Nr. de înreg.: 25304046, reprezentată prin Președintele Consiliului de Administrație Ing. Libor Bittner, CSc. și prin Membru al Consiliului de Administrație MVDr. Jiří Nezval, în calitate de operator economic asociat ca lider al unei Asociații, al cărui alți membri sunt companiile S.C. AVIO OTRYAD – VARNA OOD, cu sediul în jh.k. „Vladislav Varnenchik”, bl. 401, sc. 17, et. 4, ap. 288, Varna, cod poștal: 9023, având C.U.I. nr. 103256924, și FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERT „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L. cu sediul în str. Ismail 100/2, ap. 44, mun. Chișinău, sec. Rîșcani, MD-2001, Republica Moldova, IDNO: 1009600016964, **împuternicesc prin prezenta FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERT „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L. să reprezinte societatea Bioveta, a.s. ca operator economic asociat și lider al Asociației în procedura deschisă pentru achiziția publică de “Vaccinarea antirabică la vulpi prin distribuție aeriană a momelilor vaccinale și activitățile conexe acestora în Republica Moldova (total suprafața de 24 673 km²)”, deschisă de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (A.N.S.A.) cu sediul în str. Mihail Kogălniceanu nr. 63, mun. Chișinău, MD-2009, Republica Moldova, IDNO: 1013601000082, cu termenul limită pentru depunerea ofertelor până la data de 29.3.2021, număr de referință atribuit dosarului de autoritatea contractanta: ocds-b3wdp1-MD-1610714071536, la semnarea ofertei înaintate și a tuturor documentelor corespunzătoare, care sunt parte componentă a acesteia prin semnătura electronică a societății FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERT „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L., iar aceasta în modul, că pe documentele deja semnate prin semnătura electronică cehă a societății Bioveta, a.s. va adăuga semnătura electronică moldovenească.**

Ivanovice na Hané, la data de 22.3.2021


Ing. Libor Bittner, CSc.
Președintele Consiliului de
Administrație Bioveta, a.s.




MVDr. Jiří Nezval
Membru al Consiliului de
Administrație Bioveta, a.s.

LISTĂ CU SUBCONTRACTANȚII ȘI SPECIALIZAREA ACESTORA

Subsemnatul JUDr. PhDr. Jaromír Saxl, reprezentant autorizat al ofertantului asociat Bioveta, a.s. (în calitate de liderul asocierii), cu sediul în Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Haně, Republica Cehă, declară pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că datele prezentate în tabelul de mai jos sunt reale.

Nr crt	Denumire /nume subcontractant	Datele de recunoaștere ale subcontractanților	Specializare	Partea/părțile din contract ce urmează a fi subcontractate
1.	„STROYINVEST – ATI” EOOD	cu sediul în ul. G. Benkovski nr. 81, et. 14, apt. 66, 9023 Varna, Republica Bulgaria, număr înregistrare: 103965110, reprezentată prin Viktor Radkov Vichev, Director	furnizor de componente pentru aparate automatizate de distribuție automatizată a momelilor vaccinale, Expert IT cu experiență anterioară necesară	furnizarea echipamentului tehnic necesar și crearea premiselor funcționale și colectarea și gestionarea datelor privind distribuția aeriană a momelilor vaccinale precum și gestionarea unui server online care să permită transmiterea în timp real a coordonatelor geografice de distribuție aeriană a momelilor către beneficiar în forma codificată precum și posibilitatea decodificării după un algoritm
2.	STS Aviacija d.o.o.	cu sediul în ul. Šilerova 54a, Beograd – Zemun, 11080, Republica Serbia, număr înregistrare: 17159593, reprezentată prin Dejan Acimovic, Director	operator aerian	distribuția aeriană a momelilor vaccinale
3.	GAS Aviation d.o.o.	cu sediul în Rudine Aeroport, 11420 Smederevska Palanka, Republica Serbia, număr înregistrare: 17295594, reprezentată prin Zeljko Ivosevic, Director	operator aerian, furnizor de servicii legate de aviație	distribuția aeriană a momelilor vaccinale

Operator economic Bioveta, a.s. (lider al asocierii)

Jaromír
Saxl, JUDr.
PhDr.

Digitálně
podepsal Jaromír
Saxl, JUDr. PhDr.
Datum:
2021.03.26
17:17:43 +01'00'

(semnătura autorizată)



Lista principalelor servicii similare prestate in ultimii 3 ani
(calculate până la data limita de depunere a ofertelor)
(Capacitatea tehnica si/sau profesionala)

Prin servicii similare se înțeleg activități de furnizare și distribuție aeriană a produselor medicinale monitorizate prin GPS.

Ofertantul demonstrează ca a prestat servicii similare prin activități de furnizare și distribuție aeriană a produselor medicinale monitorizate prin GPS in ultimii 3 ani, prin mai multe contracte, servicii similare celor ce fac obiectul caietului de sarcini.

Pentru furnizarea acestor servicii pot fi prezentate documente care confirmă furnizarea de servicii, documentele care acceptă serviciile enumerate ca furnizate, emise sau semnate de instituția relevantă în calitate de autoritatea contractantă

Contract similar nr. 1:

tipul contractului: Contract Subsecvent de Servicii nr. 19 din data de 14.05.2019 (la acordul-cadru cu nr. 18 din data de 13.05.2019)

obiectul contractului: Prestări servicii pentru realizarea campaniilor de vaccinare antirabică orală a vulpilor cu momeli vaccinale prin distribuție aeriană și manuală și activități conexe acestora

descrierea serviciilor prestate: asigurarea, transportul și depozitarea de momeli vaccinale, distribuția aeriană a momelilor vaccinale, informarea și distribuția materialelor informative, campania primăvara anului 2019

valoarea serviciilor prestate: 14.998 087,- RON fără TVA

beneficiarul contractului: ANSVSA Romania

preț total contract: 14.998 418,- RON fără TVA

perioada în care s-a realizat implementarea contractului:

data începerii: 11.06.2019

data finalizării: 09.07.2019

executarea contractului a fost finalizată în mod corespunzător

Contract similar nr. 2:

tipul contractului: Contract Subsecvent de Servicii nr. 34 din data de 29.08.2019 (la acordul-cadru cu nr. 18 din data de 13.05.2019)

obiectul contractului: Prestări servicii pentru realizarea campaniilor de vaccinare antirabică orală a vulpilor cu momeli vaccinale prin distribuție aeriană și manuală și activități conexe acestora

descrierea serviciilor prestate: asigurarea, transportul și depozitarea de momeli vaccinale, distribuția aeriană a momelilor vaccinale, informarea și distribuția materialelor informative, campania toamna anului 2019

valoarea serviciilor prestate: 14.998.034,76 RON fără TVA

beneficiarul contractului: ANSVSA Romania

preț total contract: 14.998.418,- RON fără TVA

perioada in care s-a realizat implementarea contractului:

data începerii: 23.09.2019

data finalizării: 02.11.2019

executarea contractului a fost finalizată în mod corespunzător

Declarăm că informațiile furnizate sunt adevărate.

Bittner Libor, Ing., CSc.

Președintele Consiliului de Administrație Bioveta, a.s.



Nezval Jiří, MVDr.

Membru al Consiliului de Administrație Bioveta, a.s.

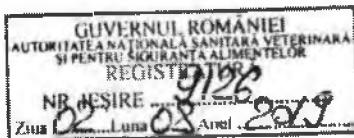


Ofertantul: Asocieria reprezentată prin Bioveta, a.s. ca lider al asocierii





Nr.



CATRE,

**Asocierea BIOVETA s.a-AVIO și OTRYAD –VARNA OOD a.s cu Subcontractant S.C
Tkalec Trans, S.C Becker Aviation Trans SRL și STS Aviacija
vystavel.marek@ bioveta.cz, fax +420517363319**

Conform contractului subsecvent de servicii nr. nr. 19/14.05.2019, au fost recepționate în data de 17.07.2019, datele electronice pe dvd, ale distribuției aeriene a momelilor vaccinale antirabice, de la firma Stroyinvest – ATI Ltd. din Bulgaria, firmă responsabilă cu colectarea datelor criptate din unitățile GPS ale avioanelor aferente distribuției aeriene a momelilor vaccinale antirabice la vulpi din campania primăvară 2019, delășurată în perioada 11.06.2019 - 09.07.2019, iar în data de 25.07.2019, prin curier, datele pe suport electronic de la compania Bioveta a.s. din Cehia.

Vă precizăm faptul că am analizat documentele, inclusiv cele furnizate pe parcursul derulării campaniei de vaccinare și am ajuns la următoarele concluzii :

- conform proceselor-verbale de constatare întocmite pe aerodromuri la sosirea fiecărui transport de momeli vaccinale, de către membrii Comisiei tehnice de verificare a campaniei de vaccinare antirabică, constituită prin Ordin al președintelui A.N.S.V.S.A., au fost recepționate un număr 5.409.775 momeli. Din acest total, un număr de **5.334.128** au fost utilizate pentru distribuția aeriană și înregistrate de aparatele GPS, iar pentru distribuția manuală au fost utilizate **75.400** momeli vaccinale.

De asemenea, reprezentanții Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.P.B.M.V.) au prelevat un număr de **247** probe și contraprobe din toate loturile de momeli vaccinale recepționate, care au fost supuse testării de laborator pentru verificarea titrului vaccinal și verificarea stării de congelare.

Conform buletinelor de analiză emise de I.C.P.B.M.V, toate probele de momeli vaccinale antirabice prelevate au fost conforme.

În total, se avizează favorabil pentru decontarea serviciului de asigurare momeli vaccinale pentru distribuția aeriană și manual, un număr de **5.409.775** momeli vaccinale asigurate de prestatorul de servicii din care se avizează decontării pentru serviciul de distribuție aeriană de către A.N.S.V.S.A **5.334.128** momeli vaccinale.

În privința campaniei de avertizare și informare a populației, s-au efectuat controale în toate județele și s-au întocmit procese verbale de către autoritățile sanitare veterinare locale din care rezultă că acest serviciu a fost executat conform caietului de sarcini și contractului subsecvent.

Menționăm că pe tot parcursul desfășurării campaniei de vaccinare, s-au monitorizat condițiile depozitării momelilor vaccinale prin termogramele depozitelor frigorifice (autocamioane) și nu s-au înregistrat evenimente care să pună în pericol condițiile de depozitare a momelilor vaccinale.

În privința distribuției aeriene, s-au analizat datele electronice criptate și decriptate, rutele și traseele de zbor efectuate, distanțele parcurse de avioane în intervalele de timp consemnate și înregistrate pentru fiecare zbor în parte.

Din analiza datelor, rezultă faptul că momelile au fost distribuite în conformitate cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini și din contractul subsecvent, după cum urmează:

- s-au utilizat un număr de 21 avioane,
- din cantitatea de momeli de 5.409.775 asigurată, se avizează pentru plata serviciului de distribuție aeriană a 5.334.128 momeli vaccinale, iar pentru plata asigurării de momeli un număr de 5.409.775 care cuprind momelile distribuite aerian, manual și cele prelevate pentru analize de laborator,
- densitatea medie a momelilor distribuite pe cale aeriană a fost de 25 momeli/km2, evitându-se în general zonele locuite și luciul de apă.

Având în vedere cele menționate mai sus, vă aducem la cunoștință faptul că puteți demara procedura de facturare a serviciilor prestate în campania de vaccinare antirabică a vulpilor din România, aferentă campaniei de primăvară 2019, conform datelor menționate mai sus.

PREȘEDINTE – SECRETAR DE STAT

Dr. Geronimo Răducu BRĂNESCU





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR

CABINET PREȘEDINTE-SECRETAR DE STAT



Nr. /

Document constatator nr. 26493 emis în data 02-08-2019
referitor la îndeplinirea obligațiilor contractuale

☐ primar

☐ final

1. Contractant (adresă, tel/fax, cod fiscal, număr înmatriculare Oficiul Registrului Comerțului):

ASOCIEREA formată din **BIOVETA a.s.**, societate înființată și funcționând în conformitate cu legislația din Republica Cehă, cu sediul social în Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Oraș Ivanovice na Hané, Republica Cehă, www.bioveta.cz, e-mail: saxl.jaromir@bioveta.cz, telefon: + 420.517.318.599, nr. de înregistrare 25304046, reprezentant fiscal BIOVETA ROMANIA SRL, Codul de înregistrare fiscală RO 33540791, cu cont trezorerie RO 36TREZ2165069XXX030883, deschis la Trezoreria Cluj Napoca

și

AVIO OTRYAD – VARNA OOD, societate înființată și funcționând în conformitate cu legislația din Bulgaria, cu sediul în ž.k.Vladislav Varnenchik 401/17, 9023 Varna, Bulgaria, având cod fiscal BG103256924

2. Calitatea în care a participat la îndeplinirea contractului:

☒ contractant

☒ contractant asociat

3. Procedura de achiziție/data organizării: licitație deschisă/28.01.2019 – 08.05.2019

4. Refuzul ofertantului câștigător de a semna contractul:

☐ Da

☒ Nu

5. Numărul, data și obiectul contractului: 19/14.05.2019 - *Prestare servicii pentru realizarea campaniilor de vaccinare antirabică orală a vulpilor cu momeli vaccinale prin distribuție aeriană și activități conexe acesteia*, respectiv campania I, în perioada aprilie, mai sau iunie, astfel:

- a) asigurarea, transportul și depozitarea de momeli vaccinale antirabice;
- b) distribuția aeriană a momelilor vaccinale;
- c) informarea populației prin realizarea și distribuția materialelor informative.

6. Informații¹ privind data:

-terminării furnizării produselor: nu e cazul

¹ valabil pentru documentul constatator primar

-terminării prestării serviciilor altele decât serviciile de proiectare: 09.07.2019

-terminării prestării serviciilor de proiectare: nu e cazul

-încheierii procesului verbal de recepție: 29.07.2019

7. Informații² privind data:

-expirării perioadei de garanție a produselor: nu e cazul

-încheierii procesului-verbal de recepție la terminarea lucrărilor proiectate: nu e cazul

-încheierii procesului verbal de recepție finală a lucrărilor întocmit la expirarea perioadei de garanție a lucrărilor în cauză: nu e cazul

8. Contractul a fost îndeplinit în mod corespunzător

☒ Da

☐ Nu

9. Prejudicii care au fost sau care ar fi putut fi aduse autorității contractante pe perioada derulării contractului (daca este posibil cuantificarea valorica a acestora) – nu e cazul

Prezentul document constatator s-a eliberat în 3 (trei) exemplare în conformitate cu prevederile art.166 din HG nr.395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului – cadru din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

CONDUCĂTORUL AUTORITĂȚII CONTRACTANTE

Președintele

Autorității Naționale Sanitare Veterinare

și pentru Siguranța Alimentelor

Dr. Geronimo Răducu BRĂNESCU



² valabil pentru documentul constatator final



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

CABINET PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Nr. 12483/08.11.2018

CĂTRE,

**Asocierea BIOVETA s.a-AVIO și OTRYAD -VARNA OOD a.s cu Subcontractant
S.C Tkalec Trans, S.C Becker Aviation Trans SRL și STS Aviacija
vystavel.marek@ bioveta.cz, fax +420517363319**

În conformitate cu prevederile contractului subsecvent de servicii nr. nr. 34/29.08.2019, au fost recepționate în data de 07.11.2019, datele electronice pe dvd, ale distribuției aeriene a momelilor vaccinale antirabice, de la firma Stroyinvest - ATI Ltd. din Bulgaria, firmă responsabilă cu colectarea datelor criptate din unitățile GPS ale avioanelor aferente distribuției aeriene a momelilor vaccinale antirabice la vulpi din campania toamnă 2019, desfășurată în perioada 23.09.2019 - 02.11.2019.

Conform proceselor-verbale de constatare întocmite pe aerodromuri la sosirea fiecărui transport de momeli vaccinale, de către membrii Comisiei tehnice de verificare a campaniei de vaccinare antirabică, constituită prin Ordin al președintelui A.N.S.V.S.A, au fost recepționate un număr 5.409.775 momeli. Din acest total, un număr de 5.334.089 doze momeli vaccinale au fost utilizate pentru distribuția aeriană și înregistrate de aparatele GPS, iar pentru distribuția manuală au fost utilizate 75.400 doze.

Reprezentanții Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.P.B.M.V.) au prelevat un număr de 286 probe și contraprobe din toate loturile de momeli vaccinale recepționate, care au fost supuse testării de laborator pentru verificarea titrului vaccinal și verificarea stării de congelare. Toate probele de momeli vaccinale antirabice prelevate au fost conforme.

În ceea ce privește campania de avertizare și informare a populației, s-au efectuat controale în toate județele și s-au întocmit procese verbale de către autoritățile sanitare veterinare locale din care rezultă că acest serviciu a fost executat conform caietului de sarcini și contractului subsecvent.

Pe tot parcursul desfășurării campaniei de vaccinare au fost monitorizate condițiile depozitării momelilor vaccinale prin termogramele depozitelor frigorifice (autocamioane) și nu s-au înregistrat evenimente care să pună în pericol condițiile de depozitare a momelilor vaccinale.

Referitor la distribuția aeriană, s-au analizat datele electronice criptate și decriptate, rutele și traseele de zbor efectuate, distanțele parcurse de avioane în intervalele de timp consemnate și înregistrate pentru fiecare zbor în parte.

Din analiza acestor date, rezultă faptul că momelile au fost distribuite în conformitate cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini și din contractul subsecvent, respectiv:

- au fost utilizate pentru distribuția aeriană 25 avioane,
- densitatea medie a momelilor distribuite pe cale aeriană a fost de 25 momeli/km², evitându-se în general zonele locuite și luciul de apă,
- campania de avertizare și informare a populației a fost verificată de către reprezentanții Direcțiilor Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene care au întocmit procese-

Pag. 1 din 2



verbale din care rezultă că această campanie a fost executată conform caietului de sarcini și contractului subsecvent de servicii,

- se avizează pentru plata serviciului de distribuție aeriană un număr de 5.334.089 momeli vaccinale, iar pentru plata asigurării de momeli un număr de 5.409.775 care conțin momelile distribuite aerian, manual și cele prelevate pentru analize de laborator.

Având în vedere cele menționate mai sus, vă aducem la cunoștință faptul că puteți demara procedura de facturare a serviciilor prestate în campania de vaccinare antirabică a vulpilor din România, aferentă campaniei de toamnă 2019, conform datelor menționate mai sus.

PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Dr. Geronimo Răducu BRĂNESCU

A circular official stamp of the Romanian Government, Ministry of Agriculture and Rural Development, National Veterinary Institute. The stamp contains the text: "GUVERNUL ROMÂNIEI", "MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALĂ", "INSTITUTUL NAȚIONAL DE SANITĂȚE VETERINARĂ ȘI ZOOTEHNICĂ", and "PREȘEDINTE". A handwritten signature is written over the stamp.

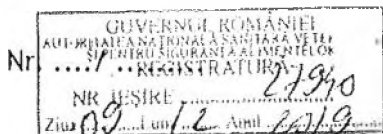
Pag. 2 din 2

București, Piața Presei Libere nr. 1, Corp D1, Sector 1,
Cod Poștal 013701; Telefon: 0372184997, Fax: 0372184993
E-mail: office@antvsa.ro, Web: www.antvsa.ro





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR



Către,

Asocierea BIOVETA s.a-AVIO OTRYAD -VARNA OOD

Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Oraș Ivanovice na Hané, Republica Cehă,
www.bioveta .cz, e-mail: saxl.jaromir@bioveta.cz, telefon: + 420.517.318.599, nr. de
înregistrare 25304046, reprezentant fiscal BIOVETA ROMANIA SRL, Codul de înregistrare
fiscală RO 33540791, www.bioveta.cz, e-mail: saxl.jaromir@bioveta.cz, telefon: +
420.517.318.599

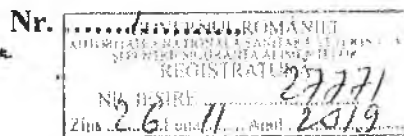
Având în vedere finalizarea prestări serviciilor și îndeplinirea obligațiilor stabilite în
Contractul subsecvent de servicii nr. 34/29.08.2019 aferent Campaniei II, în perioada
septembrie, octombrie sau noiembrie, la acordului-cadru nr.18/13.05.2019 ce are ca
obiect "*Prestări servicii pentru realizarea campaniilor de vaccinare antirabică orală a
vulpilor cu momeli vaccinale prin distribuție aeriană și activități conexe acestora*",
încheiat între Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și
Asocierea BIOVETA a.s - AVIO OTRYAD -VARNA OOD, **vă eliberăm documentul constatator
cu nr.27771/26.11.2019, aferent contractului subsecvent de servicii antemenționat,
într-un exemplar, în original, conform cu art. 166 alin.(3) lit.a) din H.G nr.395/2016, cu
modificările și completările ulterioare.**

Cu stima,

PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT
DR. ROBERT-VIOREL CHIOVEANU



AUTORITATEA CONTRACTANTĂ



Document constatator nr. 5974 emis în data 25.11.2019

referitor la îndeplinirea obligațiilor contractuale

☐ primar

☐ final

1. Contractant (adresă, tel/fax, cod fiscal, număr înmatriculare Oficiul Registrului Comerțului):

ASOCIEREA formată din **BIOVETA a.s.**, societate înființată și funcționând în conformitate cu legislația din Republica Cehă, cu sediul social în Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Oraș Ivanovice na Hané, Republica Cehă, www.bioveta.cz, e-mail: saxl.jaromir@bioveta.cz, telefon: +420.517.318.599, nr. de înregistrare 25304046, reprezentant fiscal BIOVETA ROMANIA SRL, Codul de înregistrare fiscală RO 33540791, cu cont trezorerie RO 36TREZ2165069XXX030883, deschis la Trezoreria Cluj Napoca

și

AVIO OTRYAD – VARNA OOD, societate înființată și funcționând în conformitate cu legislația din Bulgaria, cu sediul în ž.k.Vladislav Varnenchik 401/17, 9023 Varna, Bulgaria, având cod fiscal BG103256924

2. Calitatea în care a participat la îndeplinirea contractului:

☒ contractant

☐ contractant asociat

3. Procedura de achiziție/data organizării: licitație deschisă/28.01 – 08.05.2019

4. Refuzul ofertantului câștigător de a semna contractul:

☐ Da

☒ Nu

5. Numărul, data și obiectul contractului: 34/29.08.2019 - *Prestare servicii pentru realizarea campaniilor de vaccinare antirabică orală a vulpilor cu momeli vaccinale prin distribuție aeriană și activități conexe acesteia, respectiv campania II, în perioada septembrie, octombrie sau noiembrie, astfel:*

- a) asigurarea, transportul și depozitarea de momeli vaccinale antirabice;
- b) distribuția aeriană a momelilor vaccinale;
- c) informarea populației prin realizarea și distribuția materialelor informative.

6. Informații¹ privind data:

- terminării furnizării produselor: nu e cazul
- terminării prestării serviciilor altele decât serviciile de proiectare: 02.11.2019
- terminării prestării serviciilor de proiectare: nu e cazul

¹ valabil pentru documentul constatator primar

-încheierii procesului verbal de recepție: 07.11.2019

7. Informații² privind data:

-expirării perioadei de garanție a produselor: nu e cazul

-încheierii procesului-verbal de recepție la terminarea lucrărilor proiectate: nu e cazul

-încheierii procesului verbal de recepție finală a lucrărilor întocmit la expirarea perioadei de garanție a lucrărilor în cauză: nu e cazul

8. Contractul a fost îndeplinit în mod corespunzător

☒ Da

☐ Nu

9. Prejudicii care au fost sau care ar fi putut fi aduse autorității contractante pe perioada derulării contractului (daca este posibil cuantificarea valorica a acestora) – nu e cazul

Prezentul document constatator s-a eliberat în 3 (trei) exemplare în conformitate cu prevederile art.166 din HG nr.395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului – cadru din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

CONDUCATORUL AUTORITAȚII CONTRACTANTE

p. Președintele

Autorității Naționale Sanitare Veterinare

și pentru Siguranța Alimentelor

VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Laszlo Nagy CSUTAK

Director general,

Dr. Velizar BARBULI

Director

Dr. Marius GRIGORE

Sef Serviciu

Dr. Cristian SIPOȘEAN

² valabil pentru documentul constatator final