

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного назначения  
на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

**ФОРМА**  
**отчетов об использовании диагностического средства**  
**ветеринарного назначения**

(форма)

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ  
об использовании диагностического средства  
ветеринарного назначения (далее – средство) <sup>1</sup>

ОТЧЕТ  
о результатах использования средства <sup>1</sup>

1. Общие положения

1.1. Торговое наименование средства: \_\_\_\_\_

1.2. Химическое наименование средства (при наличии) \_\_\_\_\_

1.3. Назначение (отметить нужное):

- средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;
- средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного

эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

□ средство, не предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа.

1.4. Правообладатель средства, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование правообладателя средства, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты)

---

---

1.5. Регистрационный номер средства \_\_\_\_\_

---

1.6. Дата регистрации средства \_\_\_\_\_

1.7. Период отчета о использовании средства:

с \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1.8. Дата предоставления отчета: \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1.9. Отчет представлен: \_\_\_\_\_

---

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись)

## 2. Регистрационный статус

2.1. Информация о странах, в которых обращается средство<sup>2</sup> в соответствии с условиями регистрации средства за период отчетности:

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование средства	Дата регистрации средства	Дата последнего подтверждения регистрации средства	Отличия, содержащиеся в инструкциях по использованию средства в зарубежных странах (цели использования, способы использования, меры безопасности), указанным в инструкции по использованию средства, находящегося в обращении на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз)
1	2	3	4	5

2.2. Информация об отказах в регистрации средства по причине не подтверждения его качества<sup>4</sup> за период отчетности:

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование средства	Дата отказа в регистрации средства	Основания, послужившие отказом в регистрации средства
1	2	3	4

2.3. Информация о приостановлении обращения серии средства или о приостановлении обращения средства по причинам, связанным с несоответствием качества средства, выпускаемого в обращение производителем средства, требованиям нормативного документа на средство:

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование средства	Дата приостановления обращения средства (серии средства)	Причина приостановления обращения средства (серии средства)	Основания для возобновления разрешения обращения средства (серии средства)	Комментарии
1	2	3	4	5	6

2.4. Информация о количестве средства, находившегося в обращении на территориях государств – членов Союза (далее – государства-члены) и на территориях других стран за период отчетности <sup>5</sup>:

Страна <sup>3</sup>	Потребительская упаковка с указанием количества (г, кг, л, мл, штуки) средства <sup>6</sup>	Количество средства, поступившего в обращение	Наименование административных единиц государств-членов, на территориях которых осуществляется реализация средства <sup>7</sup>
1	2	3	4

3. Информация о выявленных <sup>8</sup> за период отчетности значимых несоответствиях средства (НС) заданным параметрам качества (наличие рекламаций на средство) <sup>9</sup>

3.1. Количество всех выявленных НС, сообщения о которых поступили за период отчетности:

Описание НС	Количество сообщений, полученных от аккредитованных испытательных лабораторий (центров)	Количество сообщений, полученных поданным собственными исследованиями (испытаниями)	Количество сообщений, полученных от уполномоченных органов государств-членов	Количество сообщений, полученных от потребителей	Количество сообщений, описанных в научных журналах
1	2	3	4	5	6
1. ....					
2. ...					
3. ....					
Всего					

3.2. Информация о выявленных НС за период отчетности, с указанием следующих данных:

а) страна;

б) место выявления НС (наименование субъекта обращения средства, его место нахождения);

в) наименование производителя средства;

г) номер серии средства;

д) дата выявления НС (с указанием даты начала использования средства);

е) описание НС;

ж) результаты лабораторных исследований (испытаний) с использованием средства;

з) комментарии (при необходимости).

3.3. Информация о НС, послужившей основанием для решений компетентных в сфере обращения средства органов третьих стран:

а) страна;

б) описание НС;

в) результаты лабораторных исследований (испытаний) с использованием средства;

г) решение компетентных в сфере обращения средств органов третьих стран;

д) комментарии (при необходимости).

4. Информация о проведенных проверках рекламаций на средство с целью подтверждения его качества за период отчетности.

4.1. Информация о проводимых лабораторных<sup>10</sup> исследованиях (испытаниях) средства за период отчетности<sup>11</sup>:

Страна	Цель проведения исследований (испытаний)	Этап проведения исследования (испытания) или информация о завершении исследований (испытаний)	Количество образцов (серий) средства, участвующих в исследовании (испытании)	Количество выявленных НС по показателям качества	Результаты проведенных исследований (испытаний) <sup>12</sup>
1	2	3	4	5	6

4.2. Информация о результатах использования средства в межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ):

а) количество испытательных лабораторий (центров), принявших участие в МСИ;

б) количество испытательных лабораторий (центров), использовавших средство при участии в МСИ;

в) количество испытательных лабораторий (центров), не справившихся с МСИ (в том числе с указанием тех испытательных лабораторий (центров), которые использовали средство).

4.2.1. Информация, касающаяся случаев выявления ошибок использования средства потребителями вследствие неправильной интерпретации сведений инструкции по использованию средства, по каждому случаю с указанием следующих данных:

а) страна;

б) место выявления (наименование субъекта обращения средства, его место нахождения);

в) наименование производителя средства;

г) номер серии средства;

д) дата выявления ошибки использования средства;

е) описание ошибки использования средства;

ж) результаты лабораторных исследований (испытаний);

з) комментарии (при необходимости).

4.2.2. Дополнительные данные о средстве, полученные в период отчетности и изложенные в рекламациях, актах и протоколах исследований (испытаний) (при наличии).

## 5. Анализ результатов использования средства, полученный за период отчетности, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по использованию средства или нормативный документ на средство

Результаты анализа использования средства, полученные за период отчетности, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по использованию средства или нормативный документ на средство излагаются в свободной форме.

---

<sup>1</sup> «Периодический отчет об использовании средства, зарегистрированного в соответствии с Правилами регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза» (далее – Правила), представляется правообладателем средства (или их представителей, действующих на основании документа, заверенного в установленном порядке) в целях подтверждения регистрации средства и иных случаях, определенных настоящими Правилами, а «Отчет о результатах использования средства, зарегистрированного в соответствии с Правилами», сводится уполномоченным органом государства - члена Союза в соответствии с Правилами.

<sup>2</sup> С приложением копий документов, подтверждающих регистрацию средства.

<sup>3</sup> Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации средства.

<sup>4</sup> С приложением копий решений об отказе в регистрации средства.

<sup>5</sup> Информация указывается отдельно за каждый год.

<sup>6</sup> Указывается количество серий средства.

<sup>7</sup> Информация представляется по прямым контрактам реализации.

<sup>8</sup> Учитывается имеющаяся у правообладателя средства информация.

<sup>9</sup> Под рекламацией понимается претензия субъекта обращения средства к качеству средства, которая направляется в письменной форме в адрес производителя и в адрес референтного органа по регистрации средства.

<sup>10</sup> Лабораторные исследования (испытания) средства в процессе его целевого использования путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств качества средства.

<sup>11</sup> С приложением отчетов (актов, протоколов) о проведенных исследованиях (испытаниях).

<sup>12</sup> В том числе информация об источниках научных публикаций с приложением копий статей.

---