

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8

к Правилам регулирования обращения
диагностических средств ветеринарного
назначения на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМЫ ЗАЯВЛЕНИЙ **о регистрации диагностического средства ветеринарного** **назначения или об осуществлении иных процедур,** **связанных с регистрацией**

(форма 8.1.)

В _____
(наименование референтного органа
_____ по регистрации государства – члена
_____ Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о регистрации диагностического средства ветеринарного назначения

Прошу зарегистрировать диагностическое средство ветеринарного назначения (далее – 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 _____

_____ (торговое наименование средства)

_____ (химическое наименование средства (при наличии))

для обращения на территории государств – членов Евразийского экономического союза (отметить нужное):

- Республики Армения
- Республики Беларусь
- Республики Казахстан
- Кыргызской Республики
- Российской Федерации

1. Заявитель* _____

2. Правообладатель средства** _____

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства (с указанием наименования болезни животных согласно Кодексу здоровья наземных животных или Кодексу здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро):

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____

3.3. Состав _____

(указать наименование и количественное содержание компонентов

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства _____

4. Производитель средства*** _____

5. Место производства**** _____

_____ М.П. _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

занимаемая должность)

Дата: « ____ » _____ 20 г.

В _____
(наименование референтного органа

_____ по регистрации государства – члена

_____ Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о регистрации диагностического средства ветеринарного назначения

Прошу зарегистрировать средство: _____
(торговое наименование средства)

_____ (химическое наименование средства (при наличии))

_____ для обращения на таможенной территории Евразийского экономического союза.

1. Заявитель* _____

2. Правообладатель средства** _____

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение (отметить нужное):

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.

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____

3.3. Состав _____
(указать наименование и количественное содержание компонентов)

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства _____

4. Производитель средства *** _____

5. Место производства **** _____

_____ М.П. _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,
_____ занимаемая должность)

Дата: « ____ » _____ 20 г.

В _____
(наименование референтного органа
по регистрации государства – члена
Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о подтверждении регистрации диагностического средства
ветеринарного назначения

Прошу подтвердить регистрацию средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа _____

(торговое наименование средства)

_____ (химическое наименование средства (при наличии))

1. Заявитель* _____

2. Правообладатель средства** _____

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства (с указанием наименования болезни животных согласно Кодексу здоровья наземных животных или Кодексу здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро): _____

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____

3.3. Состав _____

(указать наименование и количественное содержание компонентов)

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства _____

4. Производитель средства^{***} _____5. Место производства^{****} _____

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация за рубежом _____

(указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя средства
о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении,
от «__» _____ 20__ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

(подпись) М.П.

(фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

занимаемая должность)

Дата: «__» _____ 20__ г.

В _____
(наименование референтного органа
_____ по регистрации государства – члена
_____ Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о внесении в регистрационное досье
диагностического средства ветеринарного назначения изменений

Прошу внести в регистрационное досье средства:

_____ (торговое наименование средства)

_____ (химическое наименование средства (при наличии))

1. Заявитель* _____

2. Правообладатель средства** _____

3. Сведения о средстве:

3.1. 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.

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____

3.3. Состав _____

(указать наименование и количественное содержание компонентов

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства _____

4. Производитель средства^{***} _____

5. Место производства^{****} _____

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация средства осуществлена бессрочно, со сроком действия 5 лет (нужное подчеркнуть).

6.4. Регистрация за рубежом _____

(указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Сведения регистрационного досье средства, подлежащие изменению:

(указываются пункты и разделы приложения № 5 к Правилам регулирования обращения

диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского

экономического союза)

8. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от «__» _____ 20__ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

М.П. _____

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

занимаемая должность)

Дата: «__» _____ 20__ г.

В _____
(наименование референтного органа

_____ по регистрации государства – члена

_____ Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

об отказе во внесении в регистрационное досье диагностического средства ветеринарного назначения изменений

Прошу остановить процедуру внесения в регистрационное досье средства изменений в связи с моим отказом вносить ранее заявленные изменения в регистрационное досье указанного средства:

_____ (торговое наименование средства)

_____ (химическое наименование средства (при наличии))

1. Заявитель * _____

2. Правообладатель средства ** _____

3. Сведения о средстве:

3.1. 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.

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____

3.3. Состав _____
 (указать наименование и количественное содержание компонентов
 (компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства _____

4. Производитель средства *** _____

5. Место производства **** _____

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер: _____
 (указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства _____
 (указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация за рубежом _____
 (указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,
 дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Сведения регистрационного досье средства, ранее заявленные на изменение: _____

(указываются пункты и разделы приложения № 5 к Правилам регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза)

8. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от «__» _____ 20__ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

_____ М.П. _____
 (подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,
 занимаемая должность)

Дата: «__» _____ 20__ г.

В _____
(наименование референтного органа)
_____ по регистрации государства – члена
_____ Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о приведении регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза

Прошу подтвердить приведение регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа _____

_____ (торговое наименование средства)

_____ (химическое наименование средства (при наличии))

в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза для обращения на территории государств – членов Евразийского экономического союза (отметить нужное):

- Республики Армения
- Республики Беларусь
- Республики Казахстан
- Кыргызской Республики
- Российской Федерации

1. Заявитель * _____

2. Правообладатель средства ** _____

3. Сведения о средстве:
- 3.1. Назначение средства (с указанием наименования болезни животных согласно Кодексу здоровья наземных животных или Кодексу здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро):

- 3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____

- 3.3. Состав _____
 (указать наименование и количественное содержание компонентов (компонента))

 и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества)
- 3.4. Описание свойств средства _____

4. Производитель средства *** _____

5. Место производства **** _____

6. Сведения о регистрации средства:
- 6.1. Регистрационный номер: _____
 (указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)
- 6.2. Дата регистрации средства _____
 (указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)
- 6.3. Регистрация за рубежом _____
 (указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,

 дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, а также идентичности сведений, представленных в регистрационном досье средства, данным регистрационного досье о ранее зарегистрированном средстве от «__» _____ 20__ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

_____ М.П. _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____ занимаемая должность)

Дата: «____» _____ 20__ г.

В _____
 (наименование референтного органа по

 регистрации государства – члена

 Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о признании регистрации диагностического средства ветеринарного назначения, зарегистрированного в Евразийском экономическом союзе в соответствии с правилами Союза

Прошу признать регистрацию средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа _____

(торговое наименование средства)

_____ (химическое наименование средства (при наличии))

зарегистрированного на таможенной территории Евразийского экономического союза, для обращения на территории

_____ (указать наименование нового государства (новых государств) (государства (государств)- признания)

1. Заявитель* _____

2. Правообладатель средства** _____

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства (с указанием наименования болезни животных согласно Кодексу здоровья наземных животных или Кодексу здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро):

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____

3.3. Состав _____

(указать наименование и количественное содержание компонентов

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства _____

4. Производитель средства^{***} _____

5. Место производства^{****} _____

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация за рубежом _____

(указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от «__» _____ 20__ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

_____ М.П. _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

занимаемая должность)

Дата: «__» _____ 20__ г.

В _____
 (наименование референтного органа

 по регистрации государства – члена

 Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ
 об отмене регистрации диагностического средства
 ветеринарного назначения

Прошу отменить регистрацию средства _____
 (торговое наименование средства)

 (химическое наименование средства (при наличии))

1. Заявитель* _____

2. Правообладатель средства** _____

3. Сведения о средстве:

3.1. 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.

3.2. Регистрационный номер: _____
 (указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

3.3. Дата регистрации средства _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

4. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от «__» _____ 20__ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

(подпись) М.П. _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

занимаемая должность)

Дата: «__» _____ 20__ г.

В _____
 (наименование референтного органа

 по регистрации государства – члена

 Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о приостановлении обращения диагностического средства
 ветеринарного назначения или серии диагностического средства
 ветеринарного назначения (нужное подчеркнуть)

Прошу приостановить обращение средства / серии средства (ненужное
 зачеркнуть): _____

(торговое наименование средства)

_____ (номер серии (в случае приостановления серии средства))

_____ (указать предполагаемую дату возобновления обращения средства в формате «ДО дд.мм.гггг.»
 (месяц, календарный год) или указать словами «на неопределенный срок»)

_____ (химическое наименование средства (при наличии))

1. Заявитель* _____

2. Правообладатель средства** _____

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение (отметить нужное):

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

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

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования,
срок годности _____

3.3. Состав _____

(указать наименование и количественное содержание компонентов

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства _____

4. Производитель средства^{***} _____

5. Место производства^{****} _____

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация за рубежом _____

(указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении
достоверности сведений, указанных в заявлении,
от «__» _____ 20__ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

(подпись) М.П. _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

занимаемая должность)

Дата: «__» _____ 20__ г.

В _____
(наименование референтного органа

_____ по регистрации государства – члена

_____ Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении инспекции производства диагностического средства
ветеринарного назначения

Прошу организовать проведение инспекции производства

_____ (наименование производственной площадки, производственного участка;

_____ юридического и фактический адреса инспектируемого объекта)

с целью получения (продления) срока действия (нужное подчеркнуть) сертификата подтверждения соответствия производства диагностического средства ветеринарного назначения требованиям Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза.

1. Заявитель* _____

2. Производитель средства*** _____

3. Место производства**** _____

4. Сведения о средстве:

4.1. 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.

4.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____

4.3. Состав _____

(указать наименование и количественное содержание компонентов

(компонента) средства)

4.4. Описание свойств средства _____

5. Сведения о регистрации средства (при наличии):

5.1. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

5.2. Дата регистрации средства _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

5.3. Регистрация за рубежом _____

(указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

_____ М.П. _____

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

занимаемая должность)

Дата: « ____ » _____ 20 г.

* Заявитель, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование, 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).

** 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).

*** Производитель средства (полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае если адреса различаются)), телефон, адрес электронной почты).

**** Место производства указывается в соответствии с учредительными документами: полное наименование производственных площадок, участвующих в процессе производства средства, с указанием этапа производства.
