

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8  
к Правилам регулирования  
обращения ветеринарных  
лекарственных средств  
на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

**ФОРМЫ**  
**заявлений Евразийского экономического союза**

(форма 8.1.)

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

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**о регистрации ветеринарного лекарственного препарата**

Прошу зарегистрировать ветеринарный лекарственный препарат

\_\_\_\_\_ (торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата) (международное

\_\_\_\_\_ непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое  
(группировочное) наименование)

по стандартной / упрощенной (нужное подчеркнуть) процедуре регистрации для обращения на территории государств-членов Евразийского экономического союза (отметить нужное):

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

1. Заявитель \_\_\_\_\_  
(полное наименование юридического лица или индивидуального

\_\_\_\_\_ предпринимателя в соответствии с учредительными документами,

\_\_\_\_\_ юридический и фактический адреса, телефон, адрес электронной почты)

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата \_\_\_\_\_  
(юридическое лицо, которое станет

\_\_\_\_\_ правообладателем ветеринарного лекарственного препарата, указывается в соответствии

\_\_\_\_\_ с учредительными документами, юридический адрес, телефон, адрес электронной почты)

3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

3.1. Лекарственная форма, способы введения

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3.2. Состав \_\_\_\_\_  
(перечень веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата,

\_\_\_\_\_ с указанием количества каждого из них)

3.3. Фармакотерапевтическая группа \_\_\_\_\_

4. Производитель ветеринарного лекарственного средства \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (указывается полное наименование в соответствии с учредительными

\_\_\_\_\_ документами, юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты)

5. Место производства \_\_\_\_\_  
(указывается в соответствии с учредительными документами полное наименование

\_\_\_\_\_ производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного

\_\_\_\_\_ лекарственного средства, их фактические адреса,

\_\_\_\_\_ с указанием этапа производства)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г.

\_\_\_\_\_ (подпись Заявителя, печать)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., занимаемая должность)

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

## **ЗАЯВЛЕНИЕ на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата**

Прошу подтвердить регистрацию ветеринарного лекарственного  
препарата \_\_\_\_\_

(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

\_\_\_\_\_ (международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое

\_\_\_\_\_ (группировочное) наименование)

1. Заявитель \_\_\_\_\_

(указывается полное наименование юридического лица или индивидуального

\_\_\_\_\_ предпринимателя в соответствии с учредительными документами)

\_\_\_\_\_ юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты)

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (указывается полное наименование юридического лица или индивидуального

\_\_\_\_\_ предпринимателя в соответствии с учредительными документами, юридический и

\_\_\_\_\_ фактический адрес, телефон, адрес электронной почты, платежные реквизиты)

3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

3.1. Лекарственная форма, способы введения \_\_\_\_\_

3.2. Состав \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (перечень веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата,

\_\_\_\_\_ с указанием количества каждого из них)

3.3. Фармакотерапевтическая группа \_\_\_\_\_

4. Производитель ветеринарного лекарственного средства \_\_\_\_\_

(указывается полное наименование в соответствии с учредительными

документами, юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты)

5. Место производства \_\_\_\_\_

(указывается в соответствии с учредительными документами полное наименование

производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного

лекарственного средства, их фактические адреса,

с указанием этапа производства)

6. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата:

6.1. Регистрационный номер: \_\_\_\_\_

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата: \_\_\_\_\_

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

3. Регистрация за рубежом \_\_\_\_\_

(указываются третьи страны, в которых зарегистрирован препарат,

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. прилагается в 1 экз. на \_\_ л.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_ (подпись Заявителя, печать)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., занимаемая должность)

(форма 8.3.)

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

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**о внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного**  
**лекарственного препарата**

Прошу внести изменения в регистрационное досье ветеринарного  
лекарственного препарата \_\_\_\_\_  
(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

\_\_\_\_\_

(международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое

\_\_\_\_\_

(группировочное) наименование)

1. Заявитель \_\_\_\_\_  
(указывается полное наименование юридического лица или индивидуального

\_\_\_\_\_

предпринимателя в соответствии с учредительными документами)

\_\_\_\_\_

юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты)

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата

\_\_\_\_\_

(указывается полное наименование юридического лица или индивидуального

\_\_\_\_\_

предпринимателя в соответствии с учредительными документами, юридический и

\_\_\_\_\_

фактический адрес, телефон, адрес электронной почты, платежные реквизиты)

3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

3.1. Лекарственная форма, способы введения \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3.2. Состав \_\_\_\_\_  
(перечень веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата,

\_\_\_\_\_

с указанием количества каждого из них)

3.3. Фармакотерапевтическая группа \_\_\_\_\_

4. Производитель ветеринарного лекарственного средства \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (указывается полное наименование в соответствии с учредительными

документами, юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты)

5. Место производства \_\_\_\_\_

(указывается в соответствии с учредительными документами полное наименование

производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного

\_\_\_\_\_ лекарственного средства, их фактические адреса,

\_\_\_\_\_ с указанием этапа производства)

6. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата:

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

6.2. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата: \_\_\_\_\_  
(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация ветеринарного лекарственного препарата осуществлена бессрочно, со сроком действия 5 лет (нужное подчеркнуть).

6.4. Регистрация за рубежом \_\_\_\_\_  
(указываются третьи страны, в которых зарегистрирован препарат,

\_\_\_\_\_ дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Сведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, подлежащие изменению: \_\_\_\_\_

(указываются пункты и разделы Приложения № 14 к Правилам регулирования обращения

\_\_\_\_\_ ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского

\_\_\_\_\_ экономического союза)

8. Гарантийное письмо от правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. прилагается в 1 экз. на \_\_ л.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20 г.

\_\_\_\_\_ (подпись Заявителя, печать)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., занимаемая должность)

(форма 8.4.)

В \_\_\_\_\_  
(наименование Референтного органа по  
\_\_\_\_\_  
регистрации государства – члена  
\_\_\_\_\_  
Евразийского экономического союза)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**на отмену регистрации ветеринарного лекарственного**  
**препарата**

Прошу отменить регистрацию ветеринарного лекарственного  
препарата \_\_\_\_\_  
(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата,  
\_\_\_\_\_  
(международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое  
\_\_\_\_\_  
(группировочное) наименование)

1. Заявитель \_\_\_\_\_  
(указывается полное наименование юридического лица или индивидуального  
\_\_\_\_\_  
предпринимателя в соответствии с учредительными документами)  
\_\_\_\_\_  
юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты)

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата \_\_\_\_\_  
(указывается полное наименование юридического лица или индивидуального  
\_\_\_\_\_  
предпринимателя в соответствии с учредительными документами, юридический и  
\_\_\_\_\_  
фактический адрес, телефон, адрес электронной почты)

3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

3.1. Лекарственная форма, способы введения \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3.2. Состав \_\_\_\_\_  
(перечень веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата,  
\_\_\_\_\_  
с указанием количества каждого из них)

3.3. Фармакотерапевтическая группа \_\_\_\_\_

4. Гарантийное письмо от правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. прилагается в 1 экз. на \_\_ л.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20 г.

\_\_\_\_\_  
(подпись Заявителя, печать)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., занимаемая должность)

В \_\_\_\_\_  
 (наименование Референтного органа по  
 \_\_\_\_\_  
 регистрации государства – члена  
 \_\_\_\_\_  
 Евразийского экономического союза)

## ЗАЯВЛЕНИЕ

**на приведение регистрационного досье ветеринарного  
 лекарственного препарата в соответствии с требованиями Правил  
 регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств  
 на таможенной территории Евразийского экономического союза**

Прошу подтвердить приведение регистрационного досье  
 ветеринарного лекарственного препарата \_\_\_\_\_  
 (торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

\_\_\_\_\_

(международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое

\_\_\_\_\_

(группировочное) наименование)

в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения  
 ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории  
 Евразийского экономического союза.

1. Заявитель \_\_\_\_\_  
 (указывается полное наименование юридического лица или индивидуального

\_\_\_\_\_

предпринимателя в соответствии с учредительными документами,

\_\_\_\_\_

юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты)

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата \_\_\_\_\_  
 (указывается полное наименование юридического лица или индивидуального

\_\_\_\_\_

предпринимателя в соответствии с учредительными документами, юридический и

\_\_\_\_\_

фактический адрес, телефон, адрес электронной почты платежные реквизиты)

3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

3.1. Лекарственная форма, способы введения \_\_\_\_\_

3.2. Состав \_\_\_\_\_  
 (перечень веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата,

\_\_\_\_\_

с указанием количества каждого из них)

3.3. Фармакотерапевтическая группа \_\_\_\_\_

4. Производитель ветеринарного лекарственного средства \_\_\_\_\_

(указывается полное наименование в соответствии с учредительными

документами, юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты)

5. Место производства \_\_\_\_\_

(указывается в соответствии с учредительными документами полное наименование

производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного

лекарственного средства, их фактические адреса, с указанием этапа производства)

6. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата:

6.1. Регистрационные номера (номера регистрационных удостоверений):

(указывается регистрация в государствах – членах Евразийского экономического союза)

6.2. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата: \_\_\_\_\_

(указывается дата начала и срок регистрации в государствах-членах

Евразийского экономического союза)

6.3. Регистрация за рубежом \_\_\_\_\_

(указываются третьи страны, в которых зарегистрирован препарат,

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, а также идентичности сведений, представленных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, данным регистрационного досье о ранее зарегистрированном ветеринарном лекарственном препарате от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. прилагается в 1 экз. на \_\_ л.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(подпись Заявителя, печать)

(Ф.И.О., занимаемая должность)

В \_\_\_\_\_  
 (наименование Референтного органа по  
 \_\_\_\_\_  
 регистрации государства – члена  
 \_\_\_\_\_  
 Евразийского экономического союза)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**на признание регистрации ветеринарного лекарственного**  
**препарата, зарегистрированного в Евразийском экономическом**  
**союзе в соответствии с правилами Союза**

Прошу признать регистрацию ветеринарного лекарственного  
 препарата \_\_\_\_\_  
 (торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

\_\_\_\_\_

(международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое

\_\_\_\_\_

(группировочное) наименование)

зарегистрированного на территории Евразийского экономического  
 союза, для обращения на территории \_\_\_\_\_  
 (указать наименование государства (государств) признания)

1. Заявитель \_\_\_\_\_  
 (указывается полное наименование юридического лица или индивидуального  
 \_\_\_\_\_  
 предпринимателя в соответствии с учредительными документами)  
 \_\_\_\_\_  
 юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты)

2. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата \_\_\_\_\_  
 (указывается полное наименование юридического лица или индивидуального  
 \_\_\_\_\_  
 предпринимателя в соответствии с учредительными документами, юридический и  
 \_\_\_\_\_  
 фактический адрес, телефон, адрес электронной почты, платежные реквизиты)

3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

3.1. Лекарственная форма, способы введения \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

3.2. Состав \_\_\_\_\_

(перечень веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата,

с указанием количества каждого из них)

3.3. Фармакотерапевтическая группа \_\_\_\_\_

4. Производитель ветеринарного лекарственного средства \_\_\_\_\_

(указывается полное наименование в соответствии с учредительными

документами, юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты)

5. Место производства \_\_\_\_\_

(указывается в соответствии с учредительными документами полное наименование

производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного

лекарственного средства, их фактические адреса, с указанием этапа производства)

6. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата:

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

6.2. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата: \_\_\_\_\_  
(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

3. Регистрация за рубежом \_\_\_\_\_  
(указываются третьи страны, в которых зарегистрирован препарат,

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. прилагается в 1 экз. на \_\_ л.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20 г.

\_\_\_\_\_ (подпись Заявителя, печать)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., занимаемая должность)

В \_\_\_\_\_  
(наименование Референтного органа по  
\_\_\_\_\_  
регистрации государства – члена  
\_\_\_\_\_  
Евразийского экономического союза)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**на проведение фармацевтической инспекции производства**  
**ветеринарного лекарственного средства**

Прошу организовать проведение фармацевтической инспекции  
производства \_\_\_\_\_

(наименование производственной площадки, производственного участка;

\_\_\_\_\_ (юридический и фактический адреса инспектируемого объекта)

с целью получения / продления срока действия  
(нужное подчеркнуть)  
сертификата подтверждения соответствия производства ветеринарных  
лекарственных средств требованиям Правил надлежащей  
производственной практики Евразийского экономического союза

1. Заявитель \_\_\_\_\_  
(указывается полное наименование юридического лица или индивидуального

\_\_\_\_\_ предпринимателя в соответствии с учредительными документами)

\_\_\_\_\_ (юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты)

2. Производитель \_\_\_\_\_ ветеринарного \_\_\_\_\_ лекарственного  
средства \_\_\_\_\_

(указывается полное наименование в соответствии с учредительными документами,

\_\_\_\_\_ юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты)

3. Место производства \_\_\_\_\_  
(указывается полное наименование производственных площадок,

\_\_\_\_\_ участвующих в процессе производства ветеринарного лекарственного средства, в соответствии с  
\_\_\_\_\_

учредительными документами,

---

их фактические адреса, с указанием этапа производства)

4. Сведения о ветеринарном лекарственном средстве, производимом (планируемом к производству) на производственном участке:

4.1. Лекарственная форма, способы введения \_\_\_\_\_

4.2. Состав \_\_\_\_\_

(перечень веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата,

с указанием количества каждого из них)

4.3. Фармакотерапевтическая группа \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г.

\_\_\_\_\_ (подпись Заявителя, печать)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., занимаемая должность)

\_\_\_\_\_