

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5
к Правилам регулирования обращения
диагностических средств ветеринарного
назначения на таможенной территории
Евразийского экономического союза

О Т Ч Е Т
о результатах регулярного мониторинга качества и эффективности
использования диагностического средства ветеринарного назначения (далее-
средство)¹

I. Общие положения

1.1. Наименование и адрес правообладателя средства _____

1.2. Наименование и (или) торговое наименование средства _____

1.3. Дата регистрации средства: _____

Период мониторинга качества и эффективности средства:

с _____ “ ____ ” _____ 20 ____ г.

по “ ____ ” _____ 20 ____ г.

1.4. Дата предоставления результатов мониторинга качества и эффективности средства

“ ____ ” _____ 20 ____ г.

1.5. Результаты мониторинга качества и эффективности средства представлены:

(должность, Ф.И.О., подпись)

II. Регистрационный статус

2.1. Информация об использовании средства в третьих странах и в государствах-членах Евразийского экономического союза ²

| Страна ³ | Наименование (или) торговое наименование средства | Дата регистрации ⁴ средства | Отличия, содержащиеся в инструкциях по применению средства в третьих странах находящегося в обращении на территории Евразийского экономического союза |
|---------------------|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 5 |
| | | | |

2.2. Информация о прекращении использования (исключения из Единого Реестра зарегистрированных диагностических средств Союза) средства по причинам, связанным с качеством и/или эффективностью данного средства

| Страна ³ | Наименование (или) торговое наименование средства | Дата прекращения использования средства | Причина прекращения использования средства | Комментарии |
|---------------------|---|---|--|-------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
| | | | | |

2.3. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по использованию средства и в нормативный документ с момента регистрации средства:

| Страна ³ | Дата внесения изменений в инструкцию по применению средства и нормативный документ | Изменения, которые внесены в инструкцию по применению средства и нормативный документ | Основание для внесения изменения в инструкцию по применению средства и нормативный документ |
|---------------------|--|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |

2.4. Информация о количестве средства, поступившего в обращение на территории Евразийского экономического союза и на территории третьих стран с момента регистрации средства в Евразийском экономическом союзе ⁵

| Страна ³ | Потребительская упаковка с указанием количества средства | Количество средства, поступившего в обращение (первичных упаковок) | Наименование государств-членов Евразийского экономического союза, на территории которых осуществляется фактическая реализация средства ⁶ |
|---------------------|--|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |

III. Анализ эффективности средства, полученный в период мониторинга, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по применению или нормативный документ

¹ Результаты регулярного мониторинга качества и эффективности использования средства учитываются уполномоченным органом государства-члена в ходе осуществления им мониторинга качества и эффективности использования этого средства.

² С приложением копий документов, подтверждающих регистрацию средства.

³ Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации.

⁴ Или другая официально предусмотренная законодательством государства-члена Союза процедура.

⁵ Информация указывается отдельно за каждый год периода проведения мониторинга.

⁶ Информация представляется по прямым контрактам реализации.