Тематический план семинара
«Система государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения на территории Российской Федерации»

Время проведения	**Тема**	**Кол-во часов**
	21 января	
10.00-11.30 11.45-12.30	Правовые аспекты государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, подтверждения лекарственных средств для ветеринарного применения, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения. Подача заявления и регистрационного досье с целью государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, подтверждения лекарственных средств для ветеринарного применения, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения. Требования к оформлению документов в составе регистрационного досье. Основания для отказа в организации экспертизы лекарственного средства в отношении лекарственного препарата для ветеринарного применения. Основания для отказа в государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, подтверждении лекарственных средств для ветеринарного применения, внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения.	3
	перерыв на обед	
13.15-14.45 15.00-16.30	Структура регистрационного досье на иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения. Наиболее распространенные ошибки при формировании регдосье на бактерийные, вирусологические препараты	4
	22 января	
10.00-11.30	Правила разработки, изложения, оформления, согласования и утверждения нормативных документов.	2
11.45-13.15 13.30-15.00	Представление документации по доклиническим и клиническим исследованиям в составе регистрационного досье. Обсуждение. Ответы на вопросы.	4