

Программа повышения квалификации  
 «Регистрация иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных  
 лекарственных препаратов в соответствии  
 с Правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на  
 таможенной территории Евразийского экономического союза»

Время проведения	Тема	Кол-во часов
<p><b>1 день</b> 10.00-11.30 11.45-13.15</p>	<p>Особенности регистрации ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Евразийского экономического союза в соответствии с наднациональными требованиями, реализация обязательных требований к качеству, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств на территориях государств-членов Евразийского экономического союза и их соблюдению. Основные отличия от национальной регистрации в Российской Федерации. Сроки перехода на наднациональное регулирования обращения ветеринарных лекарственных препаратов.</p> <p>Правовые аспекты первичной регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, упрощенной процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, общий порядок внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена Евразийского экономического союза в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21.01.2022 № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза».</p> <p>Требования к оформлению документов регистрационного досье на ветеринарные лекарственные препараты в целях подачи для оказания услуги.</p> <p>Основания для принятия отрицательного решения при регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, упрощенной процедуре регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, подтверждении регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, приведении регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами.</p>	4
	<i>обед</i>	
<p>14.00-15.30 15.45-17.15</p>	Регистрационные процедуры в Правилах ЕЭС. Отличия регистрационных процедур в Правилах союза и российском законодательстве	4
<p><b>2 день</b></p>	Доклинические и клинические исследования ветеринарных	4

10.00-11.30 11.45-13.15	лекарственных средств. Порядок приведения документов по доклиническим и клиническим исследованиям ветеринарных лекарственных средств в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21.01.2022 № 1. Общие принципы проведения доклинических и клинических исследований и требования к оформлению документов	
	<i>обед</i>	
14.00-15.30	Особенности проведения доклинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения	2
15.45-16.30	Представление документации по доклиническим и клиническим исследованиям в составе регистрационного досье	1
<b>3 день</b> 10.00-11.30 11.45-13.15	Документы для формирования регистрационного досье на иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения, замечания и рекомендации при их оформлении. Структура регистрационного досье	4
	<i>обед</i>	
14.00-16.15	Представление документации по доклиническим и клиническим исследованиям в составе регистрационного досье. Описание методик контроля качества. Обсуждение. Ответы на вопросы.	2



Лицензия на право осуществления образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки Российской Федерации

По итогам освоения программы слушатели получают удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста в **очной форме** – **28 628,24 рублей**.

Для участия в обучающем мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту [umo@vgnki.ru](mailto:umo@vgnki.ru).