

План семинара ФГБУ «ВГНКИ»
**«Приведение регистрационного досье на фармацевтический ветеринарный
 лекарственный препарат в соответствие с Правилами ЕАЭС»**

| Время проведения мск | Тема | Кол-во часов |
|----------------------------|---|--------------|
| 1 день | | |
| 10.00-11.30 11.45-13.15 | <p>Аспекты нормативно-правового регулирования в сфере Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза.</p> <p>Особенности переходного периода обращения лекарственных препаратов на таможенной территории ЕАЭС.</p> <p>Порядок приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями Правил ЕАЭС.</p> <p>Подходы к формированию обновленного досье с учетом имеющихся данных по доклиническим и клиническим исследованиям.</p> <p>Приведение в соответствие по схеме взаимного признания и упрощенной процедуры приведения в соответствие.</p> <p>Особенности оплаты и переводов документов.</p> <p>Особенности получения заключения о соответствии производственных площадок иностранных производителей Правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС в рамках процедуры приведения в соответствие</p> | 4 |
| 14.00-16.15 | Приведение доклинических и клинических исследований с учетом положений приложений 14, 15, 19 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза | 3 |
| 2 день | | |
| 10.00-11.30 | Особенности проведения исследований (испытаний) стабильности действующих веществ и ветеринарных лекарственных препаратов | 2 |
| 11.45-14.00 | Особенности проведение исследований биоэквивалентности | 3 |
| 14.45-15.30 | <p>Особенности формирования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата.</p> <p>Ответы на вопросы</p> | 1 |



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

После прохождения обучения слушатели получают сертификат участника установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста в формате **вебинар – 22 400,00 рублей**, в **очной форме – 25 000,00 рублей**.

Для участия в мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту umo@vgnki.ru.