

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
2 день		
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
10.00-11.30	Особенности проведения исследований (испытаний) стабильности действующих веществ и ветеринарных лекарственных препаратов	2
11.45-14.00	Особенности проведения 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 получат 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.