

Программа повышения квалификации  
**«Правила проведения доклинических исследований лекарственных средств,  
 клинических исследований и исследований биоэквивалентности лекарственных  
 препаратов для ветеринарного применения»**

Время проведения мск	Тема	Кол- во часов
<b>1 день</b>		
09.30-11.00 11.15-12.45	<p>Особенности переходных периодов по соблюдению обязательных требований по регистрации лекарственных препаратов, по инспектированию производственных площадок ветеринарных лекарственных препаратов на соответствие требованиям GMP.</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 регулирование 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</p>	4

	экономического союза, в соответствии с Правилами	
13.45-15.15	Особенности регистрации ветеринарных лекарственных препаратов в соответствии с требованиями ЕАЭС	2
15.30-17.00	Особенности проведения доклинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения	2
<b>2 день</b>		
10.00-11.30 11.45-13.15	Представление результатов доклинических и клинических исследований в регистрационном досье для фармакологических препаратов Исследование биоэквивалентности в соответствии с требованиями ЕАЭС	4
14.00-15.30	Экспериментальное изучение ветеринарных лекарственных препаратов	2
<b>3 день</b>		
10.00-11.30 11.45-13.15	Представление результатов доклинических и клинических исследований в регистрационном досье для иммунобиологических препаратов	4
14.00-15.30	Экспериментальное изучение ветеринарных лекарственных препаратов.	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

После прохождения итоговой аттестации слушатели получают удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста в очной форме обучения составляет **25 196,30 рублей**, в формате вебинар - **21 600,00 рублей**.

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