

Программа семинара
«Регистрация фармакологических ветеринарных лекарственных препаратов в соответствии с Правилами обращения ЕАЭС»

Время проведения МСК	Тема	Кол-во часов
1 день		
10.00-11.30 11.45-13.15	<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 экономического союза, в соответствии с Правилами.</p>	4
14.00-15.30 15.45-17.15	<p>Экспертиза материалов регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с Правилами</p>	4

	<p>регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза. Регистрационные процедуры в Правилах союза. Отличия регистрационных процедур в Правилах союза и российском законодательстве.</p> <p>Формирование регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат в целях регистрации, подтверждения регистрации и приведения досье в соответствие требованиям Правил.</p>	
2 день		
<p>10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30</p>	<p>Представление документации по доклиническим и клиническим исследованиям в составе регистрационного досье в соответствии с Правилами.</p> <p>Обсуждение. Ответы на вопросы.</p>	6



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

Преподаватели курса: должностные лица центрального аппарата Россельхознадзора, сотрудники ФГБУ «ВГНКИ».

По итогам освоения программы слушатели получают сертификат участника установленного образца.

Стоимость участия одного специалиста в очной форме обучения составляет 23 715,11 рублей, в формате вебинар - 21 123,54 рублей.

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