**Тематический план проведения семинаров с заявителями по процедурам регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дата**  | **Время**  | **Наименование**  | **Контингент слушателей** | **Ф.И.О.** **преподавателя****(ей)** |
| **21 июня 2018г** | 9.00- 10.00 | Правила регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Общие принципы экспертизы и регистрации лекарственных препаратов. Порядок регистрации и экспертизы по процедуре взаимного признания и по децентрализованной процедуре. Процедура приведения в соответствие. | Представители фармацевтических компании. Менеджеры по регистрации | Султангазиева С.Е |
| 10.00-10.30 | Ответы на вопросы |  |  |
| 10.30-11.00 | Перерыв |  |  |
| 11.00-12.00 | Подача регистрационного досье. Требования к документам регистрационного досье модуля 1 в рамках ЕАЭС | Представители фармацевтических компании | Абдукаюмов И.А. |
| 12.00-12.30 | Ответы на вопросы |  |  |
| 12.30-13.30 | Перерыв на обед |  |  |
| 13.30-14.30 | Специальные требования к модулю 3 регистрационного досье отдельных видов ЛП в рамках ЕАЭС | Представители фармацевтических компании | Есболганова А.Е.Сульжик О.А. |
| 14.30-15.30 | Номенклатура лекарственных форм | Представители фармацевтических компании | Алпысбаева С.И.Исмаилова Ш.А. |
| 15.30-16.30 | Обзор руководства по стабильности и срокам годности | Представители фармацевтических компании | Давыдова В.Г.Рахметова А.А. |
| 16.30-17.00 | Ответы на вопросы |  |  |
| **22 июня 2018г** | 9.00-10.00 | Требования к документации модуля  4 регистрационного досье в соответствии с национальной процедурой и правилами ЕАЭС: отчеты о доклинических(неклинических) исследованиях | Производители,фармацевтических компании | Жансарина Г.Х. |
|  | 10.00-11.00 | перерыв |  |  |
| 11.00-12.00 | Требования к документации модуля  5 регистрационного досье в соответствии с национальной процедурой и правилами ЕАЭС: отчеты о клинических исследованиях.Требования к инструкциям по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов  | Производители,фармацевтических компании | Жансарина Г.Х. |
| 12.00-13.00 | Специальные требования к модулю 3 регистрационного досье отдельных видов ЛП в рамках ЕАЭС | Производители,фармацевтических компании | Есболганова А.Е.Сульжик О.А. |
| 12.30-13.30 | Перерыв на обед |  |  |
| 14.00-15.00 | Клинические исследования лекарственных средств в ЕАЭС: основные принципы, требования | Представители фармацевтических компании | Султангазиева С.Е.Жансарина Г.Х. |
| 15.00-16.00 | Обзор правил проведения исследования биоэквивалентности | Представители фармацевтических компании | Жансарина Г.Х. |
| 16.00-16.30 | Ответы на вопросы |  |  |