**План обучающих семинаров для заявителей по регистрации и экспертизе лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с требованиями правил Евразийской экономической комиссии.**

**20.02.2018**

**1 Центр по обслуживанию заявителей**

1.1 Существующие типы процедур по экспертизе ЛС и МИ;

1.2 Порядок расчета стоимости экспертизы с использованием онлайн калькулятора;

1.3 Порядок заключения договора на проведение экспертизы ЛС и МИ по процедурам ЕАЭС;

1.4 Порядок и особенности подачи заявления на проведение экспертизы;

1.5 Начало экспертизы, отслеживание статуса.

**20.02.2018**

**2 Управление по внедрению и развитию надлежащих фармацевтических практик и международных стандартов –**

2.1 Правила проведения фарм.инспекций  (ЕАЭС).

2.2 Повышение качества услуг при организации и проведении ОП ЛС и МИ.

2.3 Управление рисками для качества производителей ЛС и МИ.

**21.02.2018**

**3. Управление фармацевтической экспертизы лекарственных средств Департамента специализированной экспертизы**

3.1 Требования к структуре, формату, содержанию регистрационного досье (CTD-формат, Модуль 3. Качество).

3.2 Специальные требования к документам РД отдельных видов ЛП

3.3 Требования к составлению нормативного документа по качеству

**21.02.2018**

**4. Управление фармакологической экспертизы лекарственных средств Департамента специализированной экспертизы**

 4.1. Требования к модулю 4 (доклинические исследования)

 4.2. Требования к модулю 5 (клинические исследования)

 4.3. Правила проведения доклинических и клинических исследований биологических лекарственных средств Евразийского Экономического Союза

**22.02.2018**

**5. Департамент специализированной экспертизы медицинских изделий –** 5.1 Допуск медицинских изделий на общий рынок Евразийского экономического союза (регистрация и экспертиза)

 5.2 Требования к регистрационному досье припроведении экспертизы и регистрации МИ в рамках ЕАЭС

**23.02.2018**

 5.3 Правила проведения технических испытаний медицинских изделий и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий» в рамках ЕАЭС

**6. Заключительные положения.**