

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Державного  
експертного центру МОЗ України

*М. М. М.*  
Михайло БАБЕНКО  
2024 року



**ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНИХ ЗАХОДІВ  
У ДЕРЖАВНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ  
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»  
НА 2024 РІК**

**Зовнішні навчальні заходи для зацікавлених сторін**

№ з/п	Назва заходу	Форма заходу	Програма заходу	Цільова аудиторія	Тривалість заходу	Дати проведення заходу	І.П. доповідачів	Відповідальні структурні підрозділи за підготовку заходу
<b>Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань</b>								
1.	«Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань»	Семінар	<p>Нормативно-правова база проведення клінічних випробувань в Україні у відповідності до Належної клінічної практики – GCP ICH</p> <p>Діяльність комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів</p> <p>Етичні аспекти клінічних випробувань. Діяльність комісій з питань етики. Інформована згода.</p>	Спонсори, заявники, дослідники, члени ЛЕК	6 годин	<p>23.02.24 Лютий</p> <p>22.03.24 Березень</p> <p>26.04.24 Квітень</p> <p>24.05.24 Травень</p>	<p>Герасимчук Таїса / Директор департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань</p> <p>Шеметилло Юрій / Начальник відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій.</p> <p>Смоляр Ольга /</p>	Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

			Документи, які супроводжують клінічне випробування			21.06.24 Червень 13.09.24 Вересень 18.10.24 Жовтень 15.11.24 Листопад 13.12.24 Грудень	Начальник відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Дмитракова Тетяна / Експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань	
2.	Вебінар «Зустріч з членами комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів»	Вебінар	Аналіз готовності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів до проходження бенчмаркінгу ВООЗ в Україні  Підведення підсумків проходження бенчмаркінгу ВООЗ в Україні комісіями з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів	члени ЛЕК	2 год	09.02.24 Лютий 11.10.24 Жовтень	Герасимчук Таїса / Директор департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Шеметилло Юрій / Начальник відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій.	Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
<b>Департамент експертизи реєстраційних матеріалів</b>								
1.	Життєвий цикл реєстраційних матеріалів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення	Семинар/ Практикум	Базові вимоги щодо оформлення та подання заяви/ реєстраційних матеріалів. Супровід реєстраційних матеріалів: обговорення типових помилок та шляхи їх уникнення  Актуальні питання щодо узгодження та отримання реєстраційних документів Торгова назва лікарського засобу	Заявники	6 годин	12.03.24 Березень 10.05.24 Травень 09.07.24 Липень 22.10.24 Жовтень	Оглобліна М. Решетняк І. Співробітники департаментів	ДКЕМ/ДЕРМ

						26.11.24 Листопад		
2.	Офіційна інформація про лікарський засіб: питання експертизи та вимоги до документів	Семинар/ Практикум	Торгова назва лікарського засобу Коротка характеристика ЛЗ Інструкція для медичного застосування. Маркування. Реєстрація/перереєстрація/внесення змін	Заявники	6 годин	02.04.24 Квітень 03.09.24 Вересень 10.12.24 Грудень	Черненко В.В., Співробітники ДЕРМ	ДЕРМ

**Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії**

1.	«ОМТ – інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій»	Семинар-тренинг	Державна оцінка медичних технологій в Україні. Чому це важливо для покращення доступу пацієнтів до клінічно ефективного та економічно доцільного лікування? Основні положення Настанови «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів» та їх вплив на підготовку заяв та досьє: - схема PICO - аналіз ефективності та безпеки; Підготовка досьє крок за кроком: теорія та практичні кейси – пошукова стратегія, вибір компаратора, вибір релевантних клінічних точок, публікацій, інтерпретація отриманих результатів, критична оцінка.	Заявники з ОМТ, клініцист, науковці	4 год	20.03.24 Березень 04.06.24 Червень 17.09.24 Вересень	Піняжко Ореста/директор Департаменту оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії, Малишевська Юлія/заступник директора Департаменту оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії, Романенко Ірина/начальник відділу оцінки клінічної ефективності та безпеки медичних технологій Департаменту оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії, Мусієнко Ірина/	Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії
----	---	-----------------	---	-------------------------------------	-------	---	---	---

							заступник начальника відділу оцінки клінічної ефективності та безпеки медичних технологій Департаменту оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії, Отрубчак Єлизавета/ експерт відділу оцінки клінічної ефективності та безпеки медичних технологій Департаменту оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії	
2.	«ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу економічної доцільності медичних технологій»	Семінар-тренінг	Державна оцінка медичних технологій в Україні. Чому це важливо для покращення доступу пацієнтів до клінічно ефективного та економічно доцільного лікування? положення Настанови «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів» та їх вплив на підготовку заяв та досьє: Підготовка досьє крок за кроком: теорія та практичні кейси: основні методи фармакоекономічного аналізу - вибір методу, визначення перспективи та часового горизонту аналізу, види витрат, проведення аналізу чутливості, дисконтування, представлення результатів, рекомендації щодо аналізу впливу на показники бюджету. Практичний майстер-клас: Методологія побудови моделі Маркова у середовищі MS Excel.	Заявники з ОМТ, науковці	4 год	10.04.24 Квітень 09.10.24 Жовтень 27.11.24 Листопад	Піняжко Ореста/директор Департаменту оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії, Середюк Валерія/в.о.начальника відділу оцінки економічної доцільності медичних технологій Департаменту оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії, Хмельовська Маргарита/ експерт відділу оцінки економічної доцільності медичних технологій	Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії

							Департаменту оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії	
3.	Госпітальна оцінка медичних технологій (госпітальна ОМТ) - практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладів охорони здоров'я	Семінар	1. Екосистема ОМТ в системі охорони здоров'я. 2. Госпітальна ОМТ - практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень. 3. Алгоритм відбору та включення досліджень в аналіз клінічної та практичної ефективності 4. Практичні завдання. 5. Фармако-економічні методи дослідження - вплив на бюджет 6. Організаційні та стратегічні аспекти госпітальної ОМТ 7. Фінізація госпітальної ОМТ	Заявники з ОМТ, науковці	6 годин	15.05.24 Травень 04.12.24 Лютий	Косяченко К.А., радник директора, д.фарм н., професор, завідувач кафедри організації та економіки фармації НМУ імені О.О. Богомольця Філінюк О.М., асистент кафедри організації та економіки фармації НМУ імені О.О. Богомольця Костюк І.А., к.фарм.н., доцент кафедри організації та економіки фармації НМУ імені О.О. Богомольця	Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії
<b>Департамент фармаконагляду</b>								
1.	Система управління ризиками лікарського засобу	Семінар	Доповіді щодо плану управління ризиками лікарського засобу (ПУР), безпеки застосування лікарських засобів в особливих популяціях (педіатрична популяція, геріатрична популяція, вагітні жінки, та жінки, які годують груддю) в системі управління ризиками.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	23.04.24 Квітень	начальник відділу Льоринець М.Ю., експерти відділу	Відділ моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки

2.	Виявлення та аналіз сигналів	Семинар-практикум	Доповіді щодо сигналів, системи стандартизації оцінки причинно-наслідкового зв'язку. Робота з оцінкою сигналу у практичній частині.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	30.04.24 Квітень	начальник відділу Льоринець М.Ю., експерти відділу	Відділ моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки
3.	План управління ризиками в життєвому циклі лікарського засобу. Створення та оновлення версії. Вимоги до документу.	Семинар-практикум	Доповіді щодо плану управління ризиками в життєвому циклі лікарського засобу. Створення та оновлення версії ПУР. Вимоги до документу.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	5 годин	14.05.24 Травень	Начальник управління Скорик Є., начальники відділів, експерти управління	Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів
4.	Система якості у фармаконагляді	Семинар-практикум	Доповіді щодо системи якості у фармаконагляді.	Заявники/представники заявників, уповноважені та контактні особи, відповідальні за фармаконагляд, спеціалісти з якості, інші зацікавлені	5 годин	18.06.24 Червень	Начальник відділу Нестерчук М., експерти відділу	Відділ аудиту системи фармаконагляду у заявників
5.	План управління ризиками в життєвому циклі лікарського засобу. Створення та оновлення версії. Вимоги до документу.	Семинар-практикум	Доповіді щодо плану управління ризиками в життєвому циклі лікарського засобу. Створення та оновлення версії ПУР. Вимоги до документу.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	5 годин	10.09.24 Вересень	Начальник управління Скорик Є., начальники відділів, експерти управління	Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів
6.	Заходи з мінімізації ризиків	Семинар-практикум	Доповіді щодо заходів з мінімізації ризиків лікарського засобу. Оцінка ефективності заходів з мінімізації ризиків.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	5 годин	08.10.24 Жовтень	Начальник управління Скорик Є., начальники відділів, експерти	Управління експертизи матеріалів з

	лікарського засобу. Оцінка ефективності заходів з мінімізації ризиків.			зацікавлені			управління	безпеки лікарських засобів
7.	Сигнали. Виявлення, валідація, оцінка.	Семінар-практикум з опцією виконання завдань	Доповіді щодо сигналів з безпеки. Виявлення, валідація, оцінка.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	05.11.24 Листопад	начальник відділу Льоринець М.Ю., експерти відділу	Відділ моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки
8.	Інформаційний ресурс «Перелік термінів та частоти подання регулярно оновлюваних звітів про безпеку лікарських засобів, вакцин, туберкуліну за міжнародною непатентованою назвою активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів»	Семінар	Доповіді щодо створеного Інформаційного ресурсу «Перелік термінів та частоти подання регулярно оновлюваних звітів про безпеку лікарських засобів, вакцин, туберкуліну за міжнародною непатентованою назвою активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів»	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	5 годин	03.12.24 Грудень	начальник відділу Льоринець М.Ю., експерти відділу	Відділ моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки
<b>Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності</b>								
1.	Вивчення біодоступності та біоеквівалентності - Порівняльні фармакокінетичні	Семінар	Вивчення біодоступності та біоеквівалентності - Порівняльні фармакокінетичні дослідження. Біовейвер для додаткових дозувань.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	21.02.24 Лютий	Жукова Н., Нагорняк О.	Управління експертизи матеріалів з біодоступності та

	ні дослідження. Біолейвер для додаткових дозувань.							біоеквівалентності
2.	Біолейвер на підставі біофармацевтичної класифікації. Вимоги нової настанови.	Семінар	Біолейвер на підставі біофармацевтичної класифікації. Вимоги нової настанови.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	19.03.24 Березень	Жукова Н., Нагорняк О.	Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності
3.	Детально про дослідження в залежності від типу лікарського засобу (генерики, фіксовані комбінації)	Семінар-практикум	Особливості вимог до доказу генеричності в залежності від лікарської форми. Підходи до вибору та обґрунтування референтного препарату. Особливості планування, розробки та проведення досліджень для лікарських засобів у вигляді фіксованої комбінації. Підходи до вибору дозування для проведення дослідження в залежності від типу лікарського засобу.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	До 5 годин	24.04.24 Квітень	Жукова Н., Нагорняк О.	Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності
4.	Основні положення біоеквівалентності та біодоступності, враховуючи властивості різних лікарських форм.	Семінар	Основні положення біоеквівалентності та біодоступності, враховуючи властивості різних лікарських форм. Особливості планування, розробки та проведення досліджень для лікарських засобів у вигляді фіксованої комбінації.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	22.05.24 Травень	Жукова Н.	Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності
5.	Особливості планування, розробки та проведення досліджень для лікарських засобів у вигляді фіксованої комбінації.					26.06.24 Червень	Жукова Н.	
6.	Вимоги нового керівництва щодо доказу	Семінар	Вимоги нового керівництва щодо доказу біоеквівалентності.	Заявники/представники заявників, інші	6 годин	15.10.24 Жовтень	Жукова Н.	Управління експертизи матеріалів з

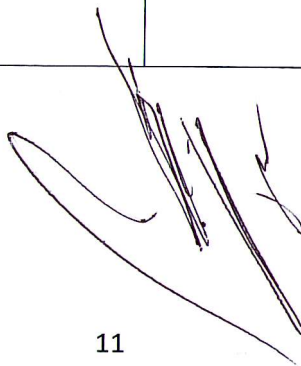


	біоеквівалентності.			зацікавлені				біодоступності та біоеквівалентності
7.	Лікарські засоби негайного та модифікованого вивільнення. Особливості вивчення біодоступності та біоеквівалентності	Семінар	Лікарські засоби негайного та модифікованого вивільнення. Особливості вивчення біодоступності та біоеквівалентності	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	12.11.24 Листопад	Жукова Н.	Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності
<b>Департамент фармацевтичної діяльності</b>								
1.	Якість лікарських засобів під час реєстрації та обігу в Україні Оцінка якості лікарських засобів під час реєстрації в Україні	Семінар	Якість лікарських засобів під час реєстрації та обігу в Україні Оцінка якості лікарських засобів під час реєстрації в Україні	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	28.02.24 Лютий	Осадченко С.М., канд. фарм. наук, директор Департаменту фармацевтичної діяльності; Бурмака О.В. завідувач лабораторії фармацевтичного аналізу	Департамент фармацевтичної діяльності
2.	Фармацевтична розробка ЛЗ, як гарантія якості та безпеки.	Семінар	Фармацевтична розробка ЛЗ, як гарантія якості та безпеки.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	12.04.24 Квітень	Осадченко С.М., канд. фарм. Наук директор Департаменту фармацевтичної діяльності; Бурмака О.В. завідувач лабораторії фармацевтичного аналізу Голодюк П.П. в.о. начальника відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на реєстрацію Марусенко Н.А. начальник відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на внесення змін	Департамент фармацевтичної діяльності

3.	Особливості проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє (Модуль 3 Якість) в процесі реєстрації за окремим типами реєстраційних форм	Семінар	Особливості проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє (Модуль 3 Якість) в процесі реєстрації за окремим типами реєстраційних форм	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	25.06.24 Червень	Осадченко С.М., канд. фарм. Наук директор Департаменту фармацевтичної діяльності; Бурмака О.В. завідувач лабораторії фармацевтичного аналізу Голодюк П.П. в.о. начальника відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на реєстрацію Марусенко Н.А. начальник відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на внесення змін	Департамент фармацевтичної діяльності
4.	Фармацевтична розробка ЛЗ, як гарантія якості та безпеки.	Семінар	Фармацевтична розробка ЛЗ, як гарантія якості та безпеки.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	24.09.24 Вересень	Осадченко С.М., канд. фарм. Наук директор Департаменту фармацевтичної діяльності; Бурмака О.В. завідувач лабораторії фармацевтичного аналізу Голодюк П.П. в.о. начальника відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на реєстрацію Марусенко Н.А. начальник відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на внесення змін	Департамент фармацевтичної діяльності
5.	Особливості проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє (Модуль 3	Семінар	Особливості проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє (Модуль 3 Якість) в процесі реєстрації за окремим типами реєстраційних форм та особливості для прекваліфікованих ВООЗ ЛЗ	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	29.10.24 Жовтень	Осадченко С.М., канд. фарм. Наук директор Департаменту фармацевтичної діяльності; Бурмака О.В. завідувач лабораторії	Департамент фармацевтичної діяльності

експертизи матеріалів реєстраційного досьє (Модуль 3 Якість) в процесі реєстрації за окремим типами реєстраційних форм та особливості для прекваліфікованих ВООЗ ЛЗ		Якість) в процесі реєстрації за окремим типами реєстраційних форм та особливості для прекваліфікованих ВООЗ ЛЗ	заявників, інші зацікавлені			Департаменту фармацевтичної діяльності; Бурмака О.В. завідувач лабораторії фармацевтичного аналізу Голодюк П.П. в.о. начальника відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на реєстрацію Марусенко Н.А. начальник відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на внесення змін	тичної діяльності
6. Особливості надання інформації в Модуль 3 Якість реєстраційного досьє ЛЗ біологічного та біотехнологічного походження	Семінар	Особливості надання інформації в Модуль 3 Якість реєстраційного досьє ЛЗ біологічного та біотехнологічного походження	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	20.11.24 Листопад	Осадченко С.М., канд. фарм. Наук директор Департаменту фармацевтичної діяльності; Бурмака О.В. завідувач лабораторії фармацевтичного аналізу Голодюк П.П. в.о. начальника відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на реєстрацію Марусенко Н.А. начальник відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на внесення змін	Департамент фармацевтичної діяльності

**Начальник Агенції методологічної та науково-практичної роботи**



**Олександр ГУДЗЕНКО**