

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Державного
експертного центру МОЗ України

Михайло БАБЕНКО

2025 року



**ГРАФІК ПРОВЕДЕННЯ ЗОВНІШНІХ СЕМІНАРІВ
У ДЕРЖАВНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ**

**«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
НА 2025 РІК**

№ з/п	Назва заходу	Форма заходу	Програма заходу	Цільова аудиторія	Тривалість заходу	Дати проведення заходу	І.П. доповідачів	Відповідальні структурні підрозділи за підготовку заходу
<i>І. Департамент експертизи реєстраційних матеріалів, Департамент координації експертних матеріалів</i>								
1	Життєвий цикл реєстраційних матеріалів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення	Семінар/Практикум	Базові вимоги щодо оформлення та подання заяви/ реєстраційних матеріалів. Методологічні підходи до формування матеріалів реєстраційного досьє. Супровід реєстраційних матеріалів: обговорення типових помилок та шляхи їх уникнення Актуальні питання щодо узгодження та отримання реєстраційних документів	Заявники	6 год	18.03.25 21.10.25	Оглобліна М. / Директор Департаменту координації експертних матеріалів Решетняк І. / Начальник Відділу експертизи лікарських засобів за повним досьє. Співробітники департаментів	ДЕРМ / ДКЕМ

Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури

2	<p>Документи, що супроводжують лікарський засіб: інструкція для медичного застосування, коротка характеристика, маркування упаковки лікарського засобу. сучасні вимоги та шляхи вирішення проблемних питань</p>	Семінар/ Практикум	<p>Торгова назва лікарського засобу: критерії прийнятності запропонованих назв. Загальні вимоги до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та особливості подання інформації. Коротка характеристика лікарського засобу – інформація для фахівця. Актуальні вимоги до маркування упаковки готового лікарського засобу</p>	Заявники	6 год	06.05.25 11.11.25	<p>Черненко В.В./ Начальник Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури. Ганна СОЛДАТЕНКО, начальник відділу експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів за повним досьє Оксана НЕСТЕРОВА, експерт відділу експертизи матеріалів про медичне застосування традиційних та інших лікарських засобів Ірина ВОЗНЯК, експерт відділу експертизи матеріалів про медичне застосування генеричних лікарських засобів Юлія ТЕРЕШКОВИЧ, начальник відділу експертизи матеріалів про медичне застосування традиційних та інших лікарських засобів Ольга ОМЕЛЬЧЕНКО, провідний фахівець відділу експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів за повним досьє Ірина ШУМНА, начальник відділу експертизи матеріалів про медичне застосування генеричних лікарських засобів Оксана КРИВОРУК, експерт відділу експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів за повним досьє.</p>	ДЕРМ
---	---	-----------------------	--	----------	-------	----------------------	--	------

II. Департамент фармацевтичної діяльності

1.	Трансфер технології у виробництві лікарських засобів. Сучасні вимоги	Семінар	Трансфер технології у виробництві лікарських засобів. Сучасні вимоги	Заявники та співробітники ДЕЦ	6	25.03.25	Осадченко С.М., канд. фарм. наук директор Департаменту; Бурмака О.В. завідувач лабораторії фармацевтичного аналізу	ДФД
2	Трансфер технології у виробництві лікарських засобів. Сучасні вимоги	Семінар	Трансфер технології у виробництві лікарських засобів. Сучасні вимоги	Заявники та співробітники ДЕЦ	6	08.07.25	Осадченко С.М., канд. фарм. наук директор Департаменту; 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	ДФД
3	Трансфер технології у виробництві лікарських засобів. Сучасні вимоги	Семінар	Трансфер технології у виробництві лікарських засобів. Сучасні вимоги	Заявники та співробітники ДЕЦ	6	28.10.25	Осадченко С.М., канд. фарм. наук директор Департаменту; 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	ДФД
4	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 та співробітники ДЕЦ	6	09.12.25	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	ДФД

III. Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, Управління аудиту

I	«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>Процедура отримання інформованої згоди досліджуваного</p> <p>Місця проведення КВ та дослідницька команда – нормативні вимоги до них</p> <p>Документи, які супроводжують клінічне випробування</p> <p>Досліджуваний лікарський засіб в клінічних випробуваннях.</p> <p>Обов'язки дослідника.</p> <p>Обов'язки спонсора.</p> <p>Моніторинг. Аудит.</p> <p>Клінічний аудит клінічного випробування.</p>	Спонсори, заявники, дослідники, члени ЛЕК	6 год	<p>21.02.25</p> <p>28.03.25</p> <p>25.04.25</p> <p>23.05.25</p> <p>20.06.25</p> <p>26.09.25</p> <p>24.10.25</p> <p>21.11.25</p> <p>19.12.25</p> <p>Грудень 2025 (Різдвяні читання, м. Львів)</p>	<p>Герасимчук Таїса / Директор департаменту Шеметило Юрій / Начальник відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій.</p> <p>Смоляр Ольга / Начальник відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань</p> <p>Вдовенко Дмитро / Експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань</p> <p>Слепов Юрій / Експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань</p> <p>Дмитракова Тетяна / Експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань</p> <p>19.12.25 Комар Лілія / Начальник відділу експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань</p> <p>Сергій Распутняк - заступник начальника Управління аудиту</p> <p>Валентина Лавренчук – начальник Відділу клінічного аудиту клінічних досліджень</p> <p>Яна Мальцева - експерт Відділу клінічного аудиту клінічних досліджень</p> <p>Ніна Цинцадзе - експерт Відділу клінічного аудиту клінічних досліджень</p> <p>Каріна Дожук – експерт Відділу клінічного аудиту клінічних досліджень</p>	Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, Управління аудиту
---	--	---------	---	---	-------	--	--	---

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

1	<p>«Зустріч з членами комісій з питань етики: Управління конфліктом інтересів. Засоби самооцінки Комісії з питань етики при ЛПЗ. Рекомендації з підготовки щорічних звітів про роботу Комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах»</p>	Вебінар	<p>Актуальність оцінки конфлікту інтересів під час проведення клінічних випробувань та його вплив на цілісність дослідження та захист прав та інтересів учасників дослідження.</p> <p>Підготовка щорічних звітів – принцип прозорості в роботі ЛЕК, сприяння підвищенню професійної /суспільної довіри до клінічних випробувань.</p> <p>Механізми для періодичної оцінки якості роботи та функціонування ЛЕК з метою знаходження можливостей удосконалення</p> <p>Аспекти оцінювання інформованої згоди для суб'єктів клінічного випробування при внесенні суттєвих поправок до матеріалів КВ.</p>	члени ЛЕК	2 год	07.03.25	<p>Шеметилло Юрій / Начальник відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій</p> <p>Вдовенко Дмитро/ Експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань</p>	<p>«Зустріч з членами комісій з питань етики: Управління конфліктом інтересів. Засоби самооцінки Комісії з питань етики при ЛПЗ. Рекомендації з підготовки щорічних звітів про роботу Комісій з питань етики при ЛПЗ»</p>
2	<p>«Зустріч з членами комісій з питань етики: Гельсінська декларація: 10й перегляд, основні доповнення. ВООЗ запускає нові Рекомендації ВООЗ щодо клінічних випробувань 2024»</p>	Вебінар	<p>Гельсінська декларація – посилення підзвітності на всіх рівнях, чесність досліджень та запобігання неправомірній поведінці. Покращений захист учасників дослідження. Рівність та справедливість в дослідженнях.</p> <p>Огляд публікації рекомендацій ВООЗ щодо передової практики клінічних випробувань. Глобальна інструкція до планування та проведення всіх КВ, яка також має відношення до обсерваційних досліджень.</p> <p>Етична оцінка матеріалів та інформації для пацієнта та інформованих згод для суб'єктів клінічного випробування, в т.ч. при внесенні суттєвих поправок до матеріалів клінічного випробування.</p>	члени ЛЕК	2 год	10.10.25	<p>Шеметилло Юрій / Начальник відділу координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій</p> <p>Вдовенко Дмитро/ Експерт відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань</p>	<p>«Зустріч з членами комісій з питань етики: Гельсінська декларація: 10й перегляд, основні доповнення. ВООЗ запускає нові Рекомендації ВООЗ щодо клінічних випробувань 2024»</p>

IV. Департамент фармако нагляду

1	Заходи з мінімізації ризиків лікарського засобу. Оцінка ефективності заходів з мінімізації ризиків.	Семинар-практикум	Доповіді щодо заходів з мінімізації ризиків лікарського засобу. Оцінка ефективності заходів з мінімізації ризиків.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	28.02.25	Євгенія СКОРИК / Начальник Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів Юлія ФЕДОРЕЦЬ / Відділ моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки	Департамент фармако нагляду
2	Моніторинг та менеджмент інформації з безпеки лікарських засобів. Процес комунікації з питань безпеки в рамках регуляторної системи України.	Семинар-практикум	Доповіді щодо моніторингу, менеджменту та комунікацій з питань безпеки лікарських засобів.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	30.04.25	Юлія ФЕДОРЕЦЬ / Вікторія ТОЛОКЕВИЧ, Анна МАЛЮГОВА / Експерти Відділу моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки	Департамент фармако нагляду
3	Інтегрований формат Плану управління ризиками (ПУР), створення та внесення змін. Розбір актуальних питань та найчастіших помилок	Семинар-практикум	Доповіді щодо розробки та оновлення версії плану управління ризиками (ПУР). Інтегрований формат ПУР, структура та концепція. Вимоги до документу для різних типів лікарських засобів. Вибір специфікації з безпеки, плану з фармако нагляду та заходів з мінімізації ризиків. Практичне заняття для систематизації набутих знань.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	16.05.25	Євгенія СКОРИК / Начальник Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів Надія САВЧЕНКО / Експерт Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів	Департамент фармако нагляду
4	Заходи з мінімізації ризиків лікарського засобу. Оцінка ефективності заходів з мінімізації ризиків.	Семинар-практикум	Доповіді щодо заходів з мінімізації ризиків лікарського засобу. Оцінка ефективності заходів з мінімізації ризиків.	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	17.10.25	Євгенія СКОРИК / Начальник Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів Юлія ФЕДОРЕЦЬ / Відділ моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки	Департамент фармако нагляду
5	Очікувані оновлення нормативно-правової бази з питань вимог до складання та подання Періодично оновлюваних звітів з безпеки та процедурних дій органу державного контролю з оцінки Періодично оновлюваних звітів з безпеки.	Семинар-практикум	Доповіді щодо оновлення нормативно-правової бази з питань надання та оцінки ПОЗБ	Заявники/представники заявників, інші зацікавлені	6 годин	28.11.25	Олена ХОРОМСЬКА Наталія СВТУШЕНКО / Експерти Відділу моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки	Департамент фармако нагляду

V. Управління аудиту

1	<p>Підготовка до проведення клінічного аудиту клінічного випробування в місці проведення: дії дослідника/заявника. Актуальні питання і відповіді</p>	Семінар	<ul style="list-style-type: none"> - Клінічний аудит клінічного дослідження – визначення, нормативно-правові аспекти, етапи проведення. - Організація проведення клінічного випробування в МПВ: персонал/приміщення/обладнання/обіг досліджуваного лікарського засобу; - Основні документи КВ та перевірка файлу дослідника до клінічного аудиту клінічного випробування. - Етичні аспекти дослідження: клінічний аудит діяльності комісії з питань етики при ЛПЗ. - Основні зауваження при клінічному аудиті клінічного випробування 	Заявники, дослідники	6	12.03.25	<p>Олена Семенченко – начальник Управління аудиту Сергій Распутняк - заступник начальника Управління аудиту Валентина Лавренчук – начальник Відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Управління аудиту Яна Мальцева - експерт Відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Управління аудиту Ніна Цинцадзе - експерт Відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Управління аудиту Каріна Дожук – експерт Відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Управління аудиту</p>	Відділ клінічного аудиту клінічних досліджень Управління аудиту
2	<p>Цільовий аудит систем фармаконагляду заявників</p>	Семінар	<ul style="list-style-type: none"> - Ключові аспекти належної підготовки до аудиту з боку ДЕЦ та заявника. - Проблемні питання та конструктивні пропозиції для уникнення помилок при формуванні комплексу документів на попереднє повідомлення-запит. - Аудит під мікроскопом. Практичні кейси. 	Заявники	5	15.04.25	<p>Олена Семенченко – начальник Управління аудиту Алла Обребська – начальник Відділу аудиту системи фармаконагляду заявників Управління аудиту Оксана Глущенко – експерт Відділу аудиту системи фармаконагляду заявників Управління аудиту Анна Коденко – експерт Відділу аудиту системи фармаконагляду заявників Управління аудиту Наталія Усата – експерт Відділу аудиту системи фармаконагляду заявників Управління аудиту Оксана Шнайдер – експерт Відділу аудиту системи фармаконагляду заявників Управління аудиту</p>	Відділ аудиту системи фармаконагляду у заявників Управління аудиту

3	<p>Найпоширеніші невідповідності виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників. Приклад розробки Плану коригувальних та запобіжних заходів</p>	Семінар	<ul style="list-style-type: none"> - Види невідповідностей. Досвід перевірок Центру та регуляторних органів інших країн. - Найпоширеніші невідповідності виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників на прикладах з практики. Вчимось на чужих помилках, щоб не повторювати їх самим. - План коригувальних та запобіжних заходів (Corrective and Preventive Action Plan) - від розробки до реалізації та перевірки ефективності. Практичні кейси. 	Заявники	5	09.09.25	<p>Олена Семенченко – начальник Управління аудиту Алла Обребська – начальник Відділу аудиту системи фармаконагляду заявників Управління аудиту Оксана Глущенко – експерт Відділу аудиту системи фармаконагляду заявників Управління аудиту Анна Коденко – експерт Відділу аудиту системи фармаконагляду заявників Управління аудиту Наталія Усата – експерт Відділу аудиту системи фармаконагляду заявників Управління аудиту Оксана Шнайдер – експерт Відділу аудиту системи фармаконагляду заявників Управління аудиту</p>	Відділ аудиту системи фармаконагляду у заявників Управління аудиту
4	<p>Доклінічні дослідження лікарських засобів як підґрунтя клінічних випробувань. Імплементация керівництв ЕМА та ІСН в Україні</p>	Семінар	<ul style="list-style-type: none"> - Основні принципи та вимоги до проведення доклінічних досліджень лікарських засобів в Україні. - Підтвердження відповідності належній лабораторній практиці (GLP): аудит досліджень, інспектування дослідницьких установ. - Імплементация керівництв Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) та Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини (ІСН). 	Заявники, дослідники	4	04.11.25	<p>Олена Семенченко – начальник Управління аудиту Михайло Козлов – завідувач Сектору аудиту доклінічних досліджень Управління аудиту Наталія Богатиренко – експерт Сектору аудиту доклінічних досліджень Управління аудиту</p>	Сектор аудиту доклінічних досліджень Управління аудиту

VI. Департамент оцінки медичних технологій

1	«ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій»	Семінар-тренинг	<p>Державна ОМТ в Україні. Чому це важливо для покращення доступу пацієнтів до клінічно ефективного та економічно доцільного лікування?</p> <p>Основні положення Настанови «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів» та їх вплив на підготовку заяв та досьє:</p> <ul style="list-style-type: none"> - схема PICO - аналіз ефективності та безпеки; <p>Підготовка досьє крок за кроком: теорія та практичні кейси – пошукова стратегія, вибір компаратора, вибір релевантних клінічних точок, публікацій, інтерпретація отриманих результатів, критична оцінка.</p>	Заявники з ОМТ, лікарі, фармацевти, пацієнти, науковці	4 год	05.03.25 04.06.25 08.10.25	<p>Піняжко Ореста/директор Департаменту; Малишевська Юлія/заступник директора; Романенко Ірина/начальник відділу оцінки клінічної ефективності та безпеки медичних технологій; Мусієнко Ірина/заступник начальника відділу оцінки клінічної ефективності та безпеки медичних технологій; Отрубчак Єлизавета/експерт відділу оцінки клінічної ефективності та безпеки медичних технологій.</p>	Департамент оцінки медичних технологій
2	«ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу економічної доцільності медичних технологій»	Семінар-тренинг	<p>Державна оцінка медичних технологій в Україні. Чому це важливо для покращення доступу пацієнтів до клінічно ефективного та економічно доцільного лікування?</p> <p>положення Настанови «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів» та їх вплив на підготовку заяв та досьє:</p> <p>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.</p> <p>Практичний майстер-клас: Методологія побудови моделі Маркова у середовищі MS Excel.</p>	Заявники з ОМТ, лікарі, фармацевти, пацієнти, науковці	4 год	19.02.25 11.06.25 19.11.25	<p>Піняжко Ореста/директор Департаменту оцінки медичних технологій; Середюк Валерія/в.о.начальника відділу оцінки економічної доцільності медичних технологій Департаменту оцінки медичних технологій; Хмельовська Маргарита/експерт відділу оцінки економічної доцільності медичних технологій Департаменту оцінки медичних технологій.</p>	Департамент оцінки медичних технологій

VII. Управління стандартів у сфері охорони здоров'я

Відділ стандартизації медичних послуг

1	Методологія розробки медико-технологічних документів в Україні	Семинар	Ознайомлення з нормативною базою та методологією розробки медико-технологічних документів в Україні. Використання джерел доказової медицини при розробці медико-технологічних документів в Україні. Інструменти для вимірювання якості медичної допомоги.	Працівники охорони здоров'я, працівники наукових та освітніх медичних закладів, зацікавлені у розробці медико-технологічних документів.	4	20.05.25	Гуленко О.І. / начальник відділу Шилкіна О.О. / заступник начальника відділу	Відділ стандартизації медичних послуг
2	Розробка клінічних маршрутів пацієнта закладом охорони здоров'я або його структурним підрозділом, відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги при конкретному стані або захворюванні.	Семинар	Ознайомлення з нормативною базою та методологією розробки клінічних маршрутів пацієнта.	Працівники охорони здоров'я, працівники наукових та освітніх медичних закладів, зацікавлені у розробці медико-технологічних документів.	4	05.12.25	Гуленко О.І. / начальник відділу Шилкіна О.О. / заступник начальника відділу	Відділ стандартизації медичних послуг

Відділ медичного оснащення та лікарського формуляра

1	Тренінг для зацікавлених сторін щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи в Україні	Семинар	Індикатори моніторингу формулярної системи. Приклад заповнення звіту.	Представники РФК та ФТК.	5	18.06.25	Двоєглазова М.В. / Начальник Відділу медичного оснащення та лікарського формуляра, Остапенко І.В. / Експерт відділу.	ВМОЛФ
2	Семинар: «Державний формуляр як галузевий стандарт раціонального застосування лікарських засобів в системі охорони здоров'я України».	Семинар	Історія створення ДФ. Нормативно-правова база формулярної системи в Україні. Принципи створення формулярної системи в Україні. Функціонування формулярної системи.	Лікарі	5	17.09.25	Іванченко О.В. Грищенко М.А. / Експерти Відділу медичного оснащення та лікарського формуляра.	ВМОЛФ

VII. Управління стандартів у сфері охорони здоров'я

Відділ стандартизації медичних послуг

1	Методологія розробки медико-технологічних документів в Україні	Семінар	Ознайомлення з нормативною базою та методологією розробки медико-технологічних документів в Україні. Використання джерел доказової медицини при розробці медико-технологічних документів в Україні. Інструменти для вимірювання якості медичної допомоги.	Працівники охорони здоров'я, працівники наукових та освітніх медичних закладів, зацікавлені у розробці медико-технологічних документів.	4	20.05.25	Гуленко О.І. / начальник відділу Шилкіна О.О. / заступник начальника відділу	Відділ стандартизації медичних послуг
2	Розробка клінічних маршрутів пацієнта закладом охорони здоров'я або його структурним підрозділом, відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги при конкретному стані або захворюванні.	Семінар	Ознайомлення з нормативною базою та методологією розробки клінічних маршрутів пацієнта.	Працівники охорони здоров'я, працівники наукових та освітніх медичних закладів, зацікавлені у розробці медико-технологічних документів.	4	05.12.25	Гуленко О.І. / начальник відділу Шилкіна О.О. / заступник начальника відділу	Відділ стандартизації медичних послуг
Відділ медичного оснащення та лікарського формуляра								
1	Тренінг для зацікавлених сторін щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи в Україні	Семінар	Індикатори моніторингу формулярної системи. Приклад заповнення звіту.	Представники РФК та ФТК.	5	18.06.25	Двоєглазова М.В. / Начальник Відділу медичного оснащення та лікарського формуляра, Остапенко І.В. / Експерт відділу.	ВМОЛФ
2	Семінар: «Державний формуляр як галузевий стандарт раціонального застосування лікарських засобів в системі охорони здоров'я України».	Семінар	Історія створення ДФ. Нормативно-правова база формулярної системи в Україні. Принципи створення формулярної системи в Україні. Функціонування формулярної системи.	Лікарі	5	17.09.25	Іванченко О.В. Грищенко М.А. / Експерти Відділу медичного оснащення та лікарського формуляра.	ВМОЛФ

VIII. Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

1	Важливі аспекти оцінки порівняльних фармакокінетичних досліджень - Нова Настанова М10	Семинар	Важливі аспекти оцінки порівняльних фармакокінетичних досліджень - Нова Настанова М10м	Заявники/заявники, дослідники, розробники, інші зацікавлені	6	18.02.25	Жукова Н.О. / Начальник Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності Нагорняк О., експерт управління	УЕМББ
2	Вимоги нового керівництва щодо доказу біоеквівалентності – Нова Настанова М13А	Семинар	Вимоги нового керівництва щодо доказу біоеквівалентності – Нова Настанова М13А	Заявники/заявники, дослідники, розробники, інші зацікавлені	6	23.04.25	Жукова Н.О. / Начальник Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності Нагорняк О., експерт управління	УЕМББ
3	Біовеер на підставі біофармацевтичної класифікації	Семинар	Біовеер на підставі біофармацевтичної класифікації	Заявники/заявники, дослідники, розробники, інші зацікавлені	6	25.06.25	Жукова Н.О. / Начальник Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності Нагорняк О., експерт управління	УЕМББ
4	Алгоритм прийняття рішення: чи генерик чи гібрид чи фіксована комбінація? Що потрібно знати? Який підхід до об'єму досліджень?	Семинар	Алгоритм прийняття рішення: чи генерик чи гібрид чи фіксована комбінація? Що потрібно знати? Який підхід до об'єму досліджень?	Заявники/заявники, дослідники, розробники, інші зацікавлені	6	30.09.25	Жукова Н.О. / Начальник Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності Нагорняк О., експерт управління	УЕМББ
5	Лікарські засоби негайного та модифікованого вивільнення. Особливості вивчення біодоступності та біоеквівалентності	Семинар	Лікарські засоби негайного та модифікованого вивільнення. Особливості вивчення біодоступності та біоеквівалентності	Заявники/заявники, дослідники, розробники, інші зацікавлені	6	18.11.25	Жукова Н.О. / Начальник Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності Нагорняк О., експерт управління	УЕМББ

Начальник Агенції методологічної та науково-практичної роботи

Олександр ГУДЗЕНКО



Д1-СОП-8.5-109-22