ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

СЕМІНАР-ПРАКТИКУМ

**«Інтегрований формат Плану управління ризиками (ПУР), створення та внесення змін. Розбір актуальних питань та найчастіших помилок»**

***11 вересня 2024 року, м. Київ***

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| 09:40 – 10:00 | Реєстрація |
| 10:00 – 10:15 | Відкриття семінару.  Привітання **Олександра ГУДЗЕНКА** *начальника Агенції методологічної та науково-практичної роботи* |
| 10:15 – 11:00 | Розробка плану управління ризиками (ПУР). Інтегрований формат ПУР, структура та концепція. Вимоги до документа.  *Відповіді на запитання*  ***Євгенія СКОРИК -*** начальник управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів |
| 11:00 – 11:45 | Розробка ПУР на генеричний лікарський засіб в інтегрованому форматі. Вибір специфікації з безпеки, плану з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків.  *Відповіді на запитання*  ***Надія САВЧЕНКО -*** експерт відділу експертизи матеріалів генеричних лікарських засобів |
| 11:45 – 12:15 | Кава - брейк |
| 12:15 – 13:00 | Оновлення ПУР, підстави, строки, вимоги до документа.  *Відповіді на запитання.*  ***Євгенія СКОРИК*** |
| 13:00 – 13:45 | Оновлення ПУР генеричного лікарського засобу, підстави, строки, вимоги до документа.  *Відповіді на запитання.*  ***Надія САВЧЕНКО*** |
| 13:45 – 14:00 | Кава - брейк |
| 14:00 – 15:40 | Практичне заняття для систематизації набутих знань.  ***Євгенія СКОРИК, Надія САВЧЕНКО*** |
| 15:40 – 16:00 | Заключне слово. Вручення сертифікатів. |