ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

***ДЕПАРТАМЕНТ ЕКСПЕРТИЗИ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ***

*УПРАВЛІННЯ ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ ПРО МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА НОМЕНКЛАТУРИ*

СЕМІНАР-ПРАКТИКУМ

**«ДОКУМЕНТИ, ЩО СУПРОВОДЖУЮТЬ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ:**

**ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ, КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА, МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ.**

**СУЧАСНІ ВИМОГИ ТА ШЛЯХИ ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМНИХ ПИТАНЬ»**

*10 грудня 2024 р., м. Київ*

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| 09:40–10:00  | Вітальна кава**Реєстрація**  |
| 10:00–10:10 | **Відкриття семінару** *Привітання**начальника Агенції методологічної та науково-практичної роботи* ***Олександра ГУДЗЕНКА***  |
| 10:10–10:50 | **Торгова назва лікарського засобу: критерії прийнятності запропонованих назв*****Вікторія ЧЕРНЕНКО,*** *начальник Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів (Управління ДЕРМ)* |
| 10:50–11:20 | **Загальні вимоги до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та особливості подання інформації*****Ганна СОЛДАТЕНКО,*** *начальник відділу експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів за повним досьє Управління ДЕРМ* |
| 11:20–12:00 | **Коротка характеристика лікарського засобу – інформація для фахівця*****Оксана НЕСТЕРОВА,*** *експерт відділу експертизи матеріалів про медичне застосування традиційних та інших лікарських засобів Управління ДЕРМ* |
| 12:00–12:30 | **Актуальні вимоги до маркування упаковки готового лікарського засобу*****Ірина ВОЗНЯК,*** *експерт відділу експертизи матеріалів про медичне застосування генеричних лікарських засобів Управління ДЕРМ* |
| 12:30–13:00 | Обід |
| 13:00–13:40 | **Технічна помилка та можливість її виправлення в затверджених документах*****Юлія ТЕРЕШКОВИЧ,*** *начальник відділу експертизи матеріалів про медичне застосування традиційних та інших лікарських засобів Управління ДЕРМ* |
| 13:40–14:20 | **Дотримання граматичних та стилістичних норм української мови при складанні інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Рекомендації коректора*****Ольга ОМЕЛЬЧЕНКО,*** *провідний фахівець відділу експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів за повним досьє Управління ДЕРМ* |
| 14:20–15:00 | **Вимоги до матеріалів реєстраційного досьє при проведенні процедури внесення змін*****Ірина ШУМНА,*** *начальник відділу експертизи матеріалів про медичне застосування генеричних лікарських засобів Управління ДЕРМ* |
| 15:00–15:40 | **Критерії визначення лікарських засобів, рекламування яких заборонено*****Оксана КРИВОРУК,*** *експерт відділу експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів за повним досьє Управління ДЕРМ* |
| 15:40–16:00 | Відповіді на питання. **Заключне слово. Вручення сертифікатів**  |