ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

СЕМІНАР - ПРАКТИКУМ

**«ЖИТТЄВИЙ ЦИКЛ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ: ПРОБЛЕМНІ АСПЕКТИ, ШЛЯХИ ЇХ ВИРІШЕННЯ, ПРАКТИЧНІ ПИТАННЯ ПОДАННЯ У ФОРМАТІ еCTD**

18 квітня 2025 р., м. Київ

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| **09:40 – 10:00**  | Вітальна кава**Реєстрація** |
| 10:00 – 10:10 | **Відкриття семінару.** *Привітання* ***Олександра ГУДЗЕНКА* /** *начальника відділу Агенції методологічної та науково-практичної роботи* |
| 10:10 – 11:30 | Основні аспекти подання Заяви.• Поширені помилки під час оформлення та подання Заяв.• Дотримання основних вимог та первинна реєстрація Заяв у форматі eCTD.***Вікторія КУЛИНИЧ –*** *начальник організаційного відділу (Єдине вікно)* |
| 11:30 – 12:30 | **Реєстраційна форма: все що необхідно знати та вміти*** Заповнення реєстраційної форми без помилок.
* Інформація про документи, що додаються до реєстраційної форми.

***Ірина РЕШЕТНЯК –*** *В.о. Директора департаменту експертизи реєстраційних матеріалів* |
| **12:30 – 13:00** | **Обід** |
| 13:00 – 14:30 | **Концепція формування матеріалів реєстраційного досьє*** Аналіз нормативної бази.
* Процедурні питання подання реєстраційних матеріалів на попередню експертизу.

**Супровід реєстраційних матеріалів: обговорення типових помилок та шляхи їх уникнення*** Алгоритм руху реєстраційних матеріалів, ймовірні перешкоди.
* Практичні поради.

***Ірина РЕШЕТНЯК –*** *В.о. Директора департаменту експертизи реєстраційних матеріалів* |
| 14:30 – 15:30 | **Актуальні питання отримання реєстраційних документів.** * Окремі питання щодо узгодження реєстраційних документів на етапі підготовки переліків до наказів МОЗ.
* Підготовка реєстраційних документів до видачі заявникам.

***Мирослава ОГЛОБЛІНА –*** *Директор департаменту координації експертних матеріалів* |
| 15:30 – 16:00 | Інтерактив з метою закріплення та вдосконалення навичок  |
| 16:00 – 16:20 | Відповіді на питання. Заключне слово. Вручення сертифікатів  |