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 |