**ЗАЯВА**

**на участь у семінарі-практикумі**

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

**16.05.2025 р.**

**Київ, вул. Сімʼї Бродських (Смоленська), 10, Державний експертний центр МОЗ України**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ім’я, прізвище**  **(українською мовою)** |  |
| **Ім’я, прізвище (англійською мовою)** |  |
| **Дані про місце роботи** | 🞏 Назва організації / закладу:  🞏 Юридична адреса організації / закладу:  🞏 Посада: |
| **Контактна інформація** | 🞏 Телефон:  🞏 Е-mail: |
| **Платник** | 🞏 ПІБ фізичної особи-платника:  АБО  🞏 ФОП  необхідно додати скан-копії документів **(свідоцтво про держреєстрацію, довідку про взяття на облік платника податків)**  АБО  🞏 Назва організації/закладу-платника: |
| **Договір про надання інформаційно-консультаційних послуг (щодо проведення семінару)** | 🞏 так  🞏 ні |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Дата заповнення заяви:** | « » | 2025 р. |

**Вартість за одного учасника – 7 140,00 грн. (з ПДВ)**

Заяву просимо направляти в електронному вигляді у форматі doc. або docx. на адресу: [amsw@dec.gov.ua](mailto:amsw@dec.gov.ua)

**Контактні особи:**

**Агенція методологічної та науково-практичної роботи**

• Єфремова Валерія В’ячеславівна

Тел: +38 (044) 202-17-00 (2251)

**Відділ фінансового планування, аналізу та звітності (з питань оформлення договору про надання інформаційно-консультаційних послуг)**

• Андрощук Людмила Степанівна

Тел: +38 (044) 202-17-00 (8111)/ +38 (044) 202-17-00 (8110)

ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

СЕМІНАР-ПРАКТИКУМ

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

***16 травня 2025 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 | Обід |
| 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. |