**ЗАЯВА**

**на участь у семінарі-практикумі**

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

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

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

***6 т р а в н я 2025 року***

**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 документи **(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**

• Бородай Світлана Миколаївна

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

***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»**

*6 травня 2025 р., м. Київ*

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| **09:35–09:55** | Вітальна кава  **Реєстрація** |
| 09:55–10:10 | **Відкриття семінару**  *Привітання* ***Олександра ГУДЗЕНКА*** */**начальника відділу Агенції методологічної та науково-практичної роботи* |
| 10:10–12:10 | **Інструкція для медичного застосування та коротка характеристика лікарського засобу: сьогодні і завтра**  ***Оксана НЕСТЕРОВА*** */**начальник відділу експертизи матеріалів про медичне застосування препаратів крові та вакцин Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів (Управління ДЕРМ)* |
| 12:10–12:30 | **Дотримання граматичних норм української мови при складанні документів, що супроводжують лікарський засіб. Рекомендації коректора**  ***Ніна РОМАНЕНКО*** */ провідний фахівець відділу експертизи матеріалів про медичне застосування генеричних лікарських засобів Управління ДЕРМ* |
| **12:30–13:00** | Обід |
| 13:00–14:00 | **Актуальні вимоги до маркування упаковки готового лікарського засобу**  ***Ірина ВОЗНЯК*** */ експерт відділу експертизи матеріалів про медичне застосування генеричних лікарських засобів Управління ДЕРМ* |
| 14:00–15:00 | **Як уникнути помилок при складанні матеріалів реєстраційного досьє під час проведення процедури внесення змін**  ***Ірина ШУМНА*** */ начальник відділу експертизи матеріалів про медичне застосування генеричних лікарських засобів Управління ДЕРМ* |
| 15:00–15:40 | **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* |
| 15:40–16:00 | Відповіді на питання.  **Заключне слово. Вручення сертифікатів** |