ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

***ДЕПАРТАМЕНТ ЕКСПЕРТИЗИ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ***

СЕМІНАР-ПРАКТИКУМ

**«ЖИТТЄВИЙ ЦИКЛ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ЧАСТИНА 2. ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ**

ГЕНЕРИЧНІ, ГІБРИДНІ ТА ТРАДИЦІЙНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ.

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ З ПРОДУКЦІЇ IN BULK.

АКТИВНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ІНГРЕДІЄНТ

КОЛИ? ЯК? ЧОМУ?**»**

*10 травня 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*** |
| 10:10–11:00 | **Взаємодія із заявником: шляхи оптимізації**   * *Типові помилки під час заповнення заяви та окремі питання подання реєстраційних матеріалів.* * *Актуальні питання щодо узгодження реєстраційних документів на етапі підготовки переліків до наказів МОЗ.* * *Підготовка реєстраційних документів до видачі заявникам.*   ***Мирослава ОГЛОБЛІНА –*** *к.фарм.наук, доцент /Директор департаменту координації експертних матеріалів* |
| 11:00–12:30 | **Генеричний та гібридний лікарський засіб:**   * Особливості реєстраційної форми   ***Ірина РЕШЕТНЯК –*** *В.о. Директора департаменту експертизи реєстраційних матеріалів*   * Особливості попередньої експертизи матеріалів досьє   ***Марина КАРДАШ –*** *Начальник відділу експертизи генеричних лікарських засобів департаменту експертизи реєстраційних матеріалів (ДЕРМ)*   * Торгова назва лікарського засобу: критерії, що застосовуються при розгляді прийнятності запропонованих назв   ***Вікторія ЧЕРНЕНКО*** *– Начальник управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури (ДЕРМ)* |
| **12:30–13:00** | **Обід** |
| 13:00-14:10 | **Лікарський засіб з продукції in bulk.**  **Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ):**   * Особливості реєстраційної форми   ***Ірина РЕШЕТНЯК***   * Особливості попередньої експертизи матеріалів досьє   ***Марина КАРДАШ*** |
| 14:10-15:10 | **Традиційний лікарський засіб:**   * Особливості реєстраційної форми   ***Ірина РЕШЕТНЯК***   * Вимоги до реєстраційних матеріалів на традиційні лікарські засоби; типові помилки при складанні проєкту інструкції для медичного застосування лікарського засобу   ***Юлія ТЕРЕШКОВИЧ*** *– начальник відділу експертизи матеріалів про медичне застосування традиційних та інших лікарських засобів Управління ДЕРМ* |
| 15.10-15.30 | **Про деякі питанні заборони рекламування лікарських засобів**  ***Вікторія ЧЕРНЕНКО*** |
| 15:30–16:00 | **Інтерактив з метою закріплення та вдосконалення навичок.** |
| 16:00–16:30 | Відповіді на питання.  **Заключне слово. Вручення сертифікатів** |