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**  |