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»**

*21 жовтня 2025 р., м. Київ*

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| **09:35–09:55** | Вітальна кава  **Реєстрація** |
| 09:55–10:10 | **Відкриття семінару**  *Привітання* ***Олександра ГУДЗЕНКА*** */**начальника 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** |