ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

*СЕМІНАР - ПРАКТИКУМ*

***«ЖИТТЄВИЙ ЦИКЛ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ: ПРОБЛЕМНІ АСПЕКТИ, ШЛЯХИ ЇХ ВИРІШЕННЯ, ПРАКТИЧНІ ПИТАННЯ ПОДАННЯ У ФОРМАТІ еCTD***

*11 листопада 2025 р., м. Київ*

***ПРОГРАМА***

|  |  |
| --- | --- |
| **09:30 – 10:00**  | Вітальна кава**Реєстрація** |
| 10:00 – 10:20 | **Відкриття семінару.** *Привітання* ***Олександра ГУДЗЕНКА* -** *керівника Агенції методологічної та науково-практичної роботи* |
| 10:20 – 11:30 | **Взаємодія організаційного відділу Єдине вікно із Заявником: шляхи оптимізації**• Поширені помилки під час оформлення та подання Заяв.• Дотримання регуляторних вимог та первинна реєстрація Заяв у форматі eCTD.• Подання Заяв на декларування оптово – відпускних цін через електронний кабінет Заявника.***Вікторія КУЛИНИЧ –*** *начальник організаційного відділу (Єдине вікно)* |
| 11:30 – 12:30 | **Супровід реєстраційних матеріалів: обговорення типових помилок та шляхи їх уникнення*** Заповнення реєстраційної форми без помилок.
* Процедурні питання подання реєстраційних матеріалів на попередню експертизу.
* Алгоритм руху реєстраційних матеріалів, ймовірні перешкоди.

***Ірина РЕШЕТНЯК –*** *Директор департаменту експертизи реєстраційних матеріалів* |
| **12:30 – 13:00** | **Обід** |
| 13:00 – 14:00 | **Концепція формування та подання матеріалів реєстраційного досьє у форматі еCTD*** Аналіз нормативної бази.
* Специфікація.
* Практичні поради

***Ольга Колесова –*** *Експерт департаменту експертизи реєстраційних матеріалів* |
| 14:00 – 15:00 | **Актуальні питання подання реєстраційних матеріалів та отримання реєстраційних документів у форматі eCTD.** * Алгоритм дій Заявників на етапі подання реєстраційних матеріалів: досвід та рекомендації.
* Окремі питання щодо узгодження реєстраційних документів на етапі підготовки переліків до наказів МОЗ та їх видача Заявникам.

***Мирослава ОГЛОБЛІНА –*** *Директор департаменту координації експертних матеріалів* |
| 15:00 – 15:20 | Інтерактив з метою закріплення та вдосконалення навичок  |
| 15:20 – 15:30 | Відповіді на питання. Заключне слово. Вручення сертифікатів  |