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 |