

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Державного
експертного центру МОЗ
України

Михайло БАБЕНКО

«31» грудня 2025 року



**ПРОГРАМА ОСВІТНІХ ЗАХОДІВ
ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ
НА 2026 РІК**

1. План зовнішніх навчальних заходів для зацікавлених сторін

№ з/п	Тематична назва заходу	Форма/формат заходу	Цільова аудиторія	Запланована кількість учасників	Тривалість заходу	Дата проведення заходу	І.П. доповідачів	Відповідальні структурні підрозділи за підготовку заходу	Методи оцінювання проведення заходу
СЕМІНАРИ (ФОРМАТ ОНЛАЙН/ОФЛАЙН)									
I. Організація доклінічних та клінічних випробувань									
1.1.	Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань	Семінар онлайн	Спонсори, заявники, дослідники, члени комісій з питань етики	від 30	7-8 годин	20.02.2026 27.03.2026 24.04.2026 22.05.2026 19.06.2026 25.09.2026	Таїса Герасимчук, Юрій Шеметилло, Ольга Смоляр, Юрій Слепов, Тетяна Дмитракова, Лілія Комар,	Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій

						23.10.2026 20.11.2026	Дар'я Андреєва, Дар'я Манакова		
						11.2026 м. Львів 18.12.2026	Мирослава Оглобліна Сергій Распутняк Валентина Лавренчук Яна Мальцева Ніна Цинцадзе Каріна Дожук	Відділ клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту	
1.2.	«Зустріч з членами комісій з питань етики»: Внутрішній аудит роботи ЛЕК: інструменти, стандарти, підходи до оцінки ефективності та вдосконалення процесів етичної експертизи	Вебінар	члени комісій з питань етики	від 10	2 години	06.03.2026	Таїса Герасимчук, Юрій Шеметилло, Дар'я Андреєва	Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
1.3.	«Зустріч з членами комісій з питань етики»: Штучний інтелект у клінічних дослідженнях: етичні ризики, регуляторні вимоги та нові аспекти оцінки протоколів ЛЕК	Вебінар	члени комісій з питань етики	від 10	2 години	09.10.2026	Таїса Герасимчук, Юрій Шеметилло, Дар'я Андреєва	Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій Департаменту експертизи матеріалів	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій

								доклінічних та клінічних випробувань	
1.4.	Доклінічні дослідження лікарських засобів як підґрунтя клінічних випробувань. Імплементация керівництв ЕМА та ІСН в Україні	Семінар онлайн	заявники, дослідники	від 10	3-4 години	27.10.2026	Мирослава Оглобліна Сергій Распутняк Михайло Козлов Наталія Богатиренко	Сектор аудиту доклінічних досліджень Департаменту аудиту	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
II. Клінічні аудити клінічних випробувань									
2.1.	Підготовка до проведення клінічного аудиту клінічного випробування в місці проведення випробування: дії дослідника/заявника. Актуальні питання і відповіді.	Семінар онлайн	Заявники, дослідники	від 10	3-4 години	15.05.2026	Олена Семенченко Мирослава Оглобліна Сергій Распутняк Валентина Лавренчук Яна Мальцева Ніна Цинцадзе Каріна Дожук	Відділ клінічного аудиту клінічних досліджень Департаменту аудиту	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій

III. Процедури реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби									
3.1.	Життєвий цикл реєстраційних матеріалів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення, формат eCTD	Семінар офлайн	заявники	від 10	6 годин	24.03.2026 20.10.2026	Ірина Решетняк Ірина Сікало Ольга Колесова Анастасія Феденко Вікторія Кулініч	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів Департамент координації експертних матеріалів	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
3.2.	Документи, що супроводжують лікарський засіб: коротка характеристика, листок-вкладка, маркування упаковки лікарського засобу. Приведення у відповідність до норм ЄС	Семінар офлайн	заявники	від 10	6 годин	20.05.2026 16.12.2026	Ірина Решетняк Вікторія Черненко	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
3.3.	Життєвий цикл реєстраційних матеріалів в рамках процедури внесення змін, формат eCTD	Семінар офлайн	заявники	від 10	6 годин	02.06.2026 24.11.2026	Ірина Решетняк Ірина Сікало Тетяна Чижук Наталя Марусенко Ольга Колесова Вікторія Кулініч	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів Департамент координації експертних матеріалів Департамент фармацевтичної діяльності	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій

IV. Оцінка біодоступності та еквівалентності									
4.1.	Все про біоеквівалентність та порівняльні фармакокінетичні дослідження	Семінар-практикум офлайн	Заявники, дослідник, виробники	від 10	6 годин	25.02.2026	Надія Жукова Оксана Нагорняк	Департамент оцінки біодоступності та еквівалентності	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
4.2.	Все про генерик та гібрид. Що подібне і в чому відмінність. Вимоги до доказу властивостей.	Семінар-практикум офлайн	Заявники, дослідники, виробники	від 10	6 годин	02.04.2026	Надія Жукова Оксана Нагорняк	Департамент оцінки біодоступності та еквівалентності	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
4.3.	Біовејвер на підставі біофармацевтичної класифікації	Семінар-практикум офлайн	Заявники, дослідники, виробники	від 10	6 годин	08.05.2026	Надія Жукова Оксана Нагорняк	Департамент оцінки біодоступності та еквівалентності	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
4.4.	Все про генерик та гібрид. Що подібне і в чому відмінність. Вимоги до доказу властивостей	Семінар-практикум офлайн	Заявники, дослідники, виробники	від 10	6 годин	30.06.2026	Надія Жукова Оксана Нагорняк	Департамент оцінки біодоступності та еквівалентності	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
4.5.	Вимоги до доказу властивостей модифікованих лікарських засобів	Семінар-практикум офлайн	Заявники, дослідники, виробники	від 10	6 годин	18.09.2026	Надія Жукова Оксана Нагорняк	Департамент оцінки біодоступності та еквівалентності	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
4.6.	Важливі аспекти оцінки порівняльних фармакокінетичних досліджень - Нова Настанова ICH M13	Семінар-практикум офлайн	Заявники, дослідники, виробники	від 10	6 годин	06.11.2026	Надія Жукова Оксана Нагорняк	Департамент оцінки біодоступності та еквівалентності	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
4.7.	Останні тенденції при реєстрації лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням	Семінар-практикум офлайн	Заявники, дослідники, виробники	від 10	6 годин	02.12.2026	Надія Жукова Оксана Нагорняк	Департамент оцінки біодоступності та еквівалентності	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій

V. Фармаконагляд									
5.1.	Інформація з безпеки застосування лікарських засобів, що відповідає сучасним науковим знанням: моніторинг, менеджмент. Внесення змін до реєстраційних матеріалів.	Семінар-практикум офлайн	Заявники/ представники заявників	від 10	6 годин	18.03.2026	Тетяна Башкатова Євгенія Скорик Вікторія Толокевич Анна Малюгова	Департамент фармаконагляду	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
5.2.	Інтегрований формат Плану управління ризиками (ПУР), створення та внесення змін. Розбір актуальних питань та найчастіших помилок	Семінар-практикум офлайн	Заявники/ представники заявників	від 10	6 годин	17.04.2026	Тетяна Башкатова Євгенія Скорик Катерина Царьова	Департамент фармаконагляду	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
5.3.	Система фармаконагляду заявника. Чинні вимоги та очікувані зміни.	Семінар-практикум офлайн	Заявники/ представники заявників	від 10	6 годин	26.05.2026	Тетяна Башкатова Євгенія Скорик Юлія Федорець Наталія Євтушенко Наталія Понятовська	Департамент фармаконагляду	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
5.4.	Заходи з мінімізації ризиків лікарського засобу. Оцінка ефективності заходів з мінімізації ризиків.	Семінар-практикум офлайн	Заявники/ представники заявників	від 10	6 годин	29.09.2026	Тетяна Башкатова Євгенія Скорик Юлія Федорець Ірина Резцова Катерина Царьова	Департамент фармаконагляду	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
5.5.	Оцінка співвідношення користь/ризик лікарського засобу.	Семінар-практикум офлайн	Заявники/ представники заявників	від 10	6 годин	16.10.2026	Тетяна Башкатова Євгенія Скорик Галина Друк	Департамент фармаконагляду	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій

5.6.	Виявлення та оцінка сигналів з безпеки	Семінар-практикум офлайн	Заявники/ представники заявників	від 10	6 годин	10.11.2026	Тетяна Башкатова Юлія Федорець, Вікторія Толокевич, Анна Малогова	Департамент фармаконагляду	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
5.7.	Регулярно оновлювані звіти з безпеки: вимоги щодо подання, включення інформації з безпеки та перспективи на майбутнє	Семінар-практикум офлайн	Заявники/ представники заявників	від 10	6 годин	30.11.2026	Тетяна Башкатова Наталія Євтушенко Євгенія Скорик Юлія Федорець	Департамент фармаконагляду	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій

VI. Аудити фармаконагляду

6.1.	Аудит системи фармаконагляду: типові невідповідності та план коригувальних та запобіжних заходів	Семінар офлайн	Заявники/ представники заявника	від 10	5 годин	18.06.2026	Мирослава Оглобліна Алла Обребська Оксана Глуценко Олена Ющук Оксана Шнайдер	Відділ аудиту системи фармаконагляду заявників Депртаменту аудиту	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
6.2.	Аудит систем фармаконагляду заявників: нові регуляторні підходи та гармонізація з європейським законодавством	Семінар офлайн	Заявники/ представники заявника	від 10	5 годин	30.10.2026	Мирослава Оглобліна Алла Обребська Оксана Глуценко Олена Ющук Оксана Шнайдер	Відділ аудиту системи фармаконагляду заявників Депртаменту аудиту	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій

VII. Державна оцінка медичних технологій, ціноутворення на лікарські засоби									
7.1.	OMT - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу економічної доцільності медичних технологій	Семінар офлайн	Заявники (фізична або юридична особа (її уповноважений представник), яка подає заяву до уповноваженого органу)	від 10	4 години	25.03.2026 25.11.2026	Ореста Піняжко Юлія Малишевська Валерія Середюк Маргарита Хмельовська	Департамент оцінки медичних технологій	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
7.2.	Інструменти ціноутворення на лікарські засоби: майстер-клас проведення зовнішнього реферування	Семінар онлайн	Заявники (фізична або юридична особа (її уповноважений представник), яка подає заяву до уповноваженого органу)	від 10	2 години	31.03.2026	Ореста Піняжко	Департамент оцінки медичних технологій	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
7.3.	OMT щодо медичних виробів: нові можливості та перспективи	Семінар онлайн	Заявники (фізична або юридична особа (її уповноважений представник), яка подас заяву до уповноваженого органу)	від 10	2 години	28.04.2026	Ореста Піняжко	Департамент оцінки медичних технологій	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій

7.4.	ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій	Семінар офлайн	Заявники (фізична або юридична особа (її уповноважений представник), яка подає заяву до уповноваженого органу)	від 10	4 години	10.06.2026 21.10.2026	Ореста Піняжко Юлія Малишевська Ірина Мусієнко Єлизавета Отрубчак	Департамент оцінки медичних технологій	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
VIII. Стандартизація медичної допомоги, формулярна система									
8.1.	Методологія розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги	Семінар офлайн	Лікарі, науковці	від 10	4 години	23.06.2026	Оксана Гуленко Олена Шилкіна	Відділ стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги Управління стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги Департаменту стандартів у сфері охорони здоров'я	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
8.2.	Використання джерел доказової медицини при розробці медико-технологічних документів в Україні. Інструменти для вимірювання якості медичної допомоги.	Семінар офлайн	Лікарі, науковці	від 10	4 години	19.11.2026	Оксана Гуленко Олена Шилкіна	Відділ стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги Управління стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги Департаменту стандартів у сфері охорони здоров'я	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій

8.3.	Моніторинг та оцінка дієвості формулярної системи в Україні	Семінар офлайн	Представники РФК та ФТК	від 10	4 години	05.05.2025	Марина Двоєглазова Уляна Облещук	Відділ лікарського формуляру та аналізу впровадження медичних технологій Департаменту стандартів у сфері охорони здоров'я	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій
8.4.	Державний формуляр як галузевий стандарт раціонального застосування лікарських засобів в системі охорони здоров'я України	Семінар офлайн	Лікарі	від 10	4 години	14.10.2026	Марина Двоєглазова Уляна Облещук Владислав Біляков- Бельський	Відділ лікарського формуляру та аналізу впровадження медичних технологій Департаменту стандартів у сфері охорони здоров'я	Анкетування учасників – задоволеність, ефективність, збір пропозицій

**Начальник Агенції методологічної
та науково-практичної роботи**



Олександр ГУДЗЕНКО