

**ПРОГРАМА
СЕМІНАРУ-ПРАКТИКУМУ**

«Інформація з безпеки застосування лікарських засобів, що відповідає сучасним науковим знанням: моніторинг та менеджмент. Внесення змін до реєстраційних матеріалів»

Дата та місце проведення: 18 березня 2026 року, м. Київ

Формат: офлайн

Організатор: Державний експертний центр МОЗ України

Час	Назва доповіді	Доповідач
09:40 -10:00	РЕЄСТРАЦІЯ. ВІТАЛЬНА КАВА	
10:00 - 10:15	Відкриття семінару. Вітальне слово	Олександр Гудзенко , начальник Агенції методологічної та науково-практичної роботи, доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений працівник охорони здоров'я України
10:15 - 11:15	Фармаконагляд: стратегія безпеки лікарського засобу від моніторингу до дій - Загальні вимоги до системи фармаконагляду у заявника - Джерела отримання інформації з безпеки у післяреєстраційному періоді - Зобов'язання заявника у післяреєстраційному періоді - Зміни з безпеки до реєстраційних матеріалів	Вікторія Толокевич – експерт відділу моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки Департаменту фармаконагляду Анна Малюгова – експерт відділу моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки Департаменту фармаконагляду
11:15 - 12:15	Моніторинг та менеджмент інформації з безпеки на сайтах суворих регуляторних органів - Сигнали - PSUSA та процедура подальшого відстеження PSUR - REFERRAL – процедура перенаправлення	Анна Малюгова – експерт відділу моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки Департаменту фармаконагляду Вікторія Толокевич – експерт відділу моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки Департаменту фармаконагляду
12:15 - 12:45	ОБІД	
12:45 - 13:30	Внесення змін до реєстраційних матеріалів	Євгенія Скорик – начальник Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів Департаменту фармаконагляду
13:30 - 15:30	Практичне заняття для відпрацювання набутих знань	Анна Малюгова – експерт відділу моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки Департаменту фармаконагляду

		Вікторія Толокевич – експерт відділу моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки Департаменту фармаконагляду Євгенія Скорик – начальник Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів Департаменту фармаконагляду
15:30 - 15:45	ЗАКЛЮЧНЕ СЛОВО. ВРУЧЕННЯ СЕРТИФІКАТІВ	