

ПРОГРАМА
СЕМІНАРУ-ПРАКТИКУМУ
«ЖИТТЄВИЙ ЦИКЛ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ: ПРОБЛЕМНІ АСПЕКТИ, ШЛЯХИ
ЇХ ВИРІШЕННЯ, ПРАКТИЧНІ ПИТАННЯ ПОДАВАННЯ У ФОРМАТІ eCTD»

Дата та місце проведення: 31 березня 2026 року, м. Київ

Формат: офлайн

Організатор: Державний експертний центр МОЗ України

Час	Назва доповіді	Доповідач
09:30 - 09:55	Реєстрація. ВІТАЛЬНА КАВА.	
09:55 - 10:10	Відкриття семінару. Вітальне слово	Олександр Гудзенко , начальник Агенції методологічної та науково-практичної роботи, доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений працівник охорони здоров'я України
10:10 - 11:30	Основні аспекти подання Заяви. <ul style="list-style-type: none">Поширені помилки під час оформлення та подання Заяв.Дотримання основних вимог та первинна реєстрація Заяв у форматі eCTD	Вікторія Кулинич , начальник організаційного відділу (Єдине вікно) Департаменту координації експертних матеріалів
11:30 - 12:30	Супровід реєстраційних матеріалів: обговорення типових помилок та шляхи їх уникнення <ul style="list-style-type: none">Процедурні питання подання реєстраційних матеріалів.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 eCTD. <ul style="list-style-type: none">Аналіз нормативної бази.Специфікація.Практичні поради.	Ольга Колесова , експерт Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів Анастасія Феденко , експерт Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів
14:00 - 15:00	Актуальні питання подання та отримання реєстраційних матеріалів та документів. <ul style="list-style-type: none">Типові помилки під час заповнення та подання реєстраційних матеріалівОкремі питання щодо узгодження реєстраційних документів на етапі підготовки переліків до наказів МОЗ.Підготовка реєстраційних документів до видачі заявникам.	Ірина Сікало , директор Департаменту координації експертних матеріалів
15:00 - 15:20	Заключне слово. ВРУЧЕННЯ СЕРТИФІКАТІВ	