

**ПРОГРАМА
СЕМІНАРУ-ПРАКТИКУМУ**

«Інтегрований формат Плану управління ризиками (ПУР), створення та внесення змін. Розбір актуальних питань та найчастіших помилок»

Дата та місце проведення: 17 квітня 2026 року, м. Київ

Формат: онлайн

Організатор: Державний експертний центр МОЗ України

Час	Назва доповіді	Доповідач
09:55 - 10:00	РЕЄСТРАЦІЯ	
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 - 11:00	Розробка плану управління ризиками (ПУР). Інтегрований формат ПУР, структура та концепція. Вимоги до документа. Відповіді на запитання	Євгенія СКОРИК , начальник Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів Департаменту фармаконагляду
11:00 - 11:45	Розробка ПУР на генеричний лікарський засіб в інтегрованому форматі. Вибір специфікації з безпеки, плану з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків. Відповіді на запитання	Крістіна КУПРІЙ , начальник відділу експертизи матеріалів генеричних лікарських засобів Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів Департаменту фармаконагляду Вікторія ГЛУЩЕНКО , експерт відділу експертизи матеріалів генеричних лікарських засобів Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів Департаменту фармаконагляду
11:45 - 12:30	Оновлення ПУР, підстави, строки, вимоги до документа. Відповіді на запитання	Галина ДРУК , начальник відділу експертизи матеріалів традиційних та інших лікарських засобів Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів Департаменту фармаконагляду
12:30 - 13:15	Оновлення ПУР генеричного лікарського засобу, підстави, строки, вимоги до документа. Відповіді на запитання	Марина ВОРОНЕНКО , експерт відділу експертизи матеріалів генеричних лікарських засобів Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів Департаменту фармаконагляду
13:15 - 14:55	Практичне заняття для систематизації набутих знань.	Євгенія СКОРИК, Марина ВОРОНЕНКО, Галина ДРУК, Крістіна КУПРІЙ, Вікторія ГЛУЩЕНКО
14:55 - 15:00	ЗАКЛЮЧНЕ СЛОВО	