

ПРОГРАМА
Семінару-практикуму
«Життєвий цикл реєстраційних матеріалів
в рамках процедури внесення змін, формат eCTD»

Дата проведення: 02 червня 2026 року, м. Київ

Формат: офлайн

Місце проведення: м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10, приміщення Державного експертного центру МОЗ України

Організатор семінару: Державний експертний центр МОЗ України

Час	Тема 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	Взаємодія організаційного відділу Єдине вікно з Заявником. <ul style="list-style-type: none">Основні аспекти подання заяв.Дотримання вимог та первинна реєстрація заяв для подальшої роботи у форматі eCTD.	Вікторія Кулинич , начальник організаційного відділу (Єдине вікно) Департаменту координації експертних матеріалів Анатолій Демидов , оператор інформаційно-комунікаційних мереж організаційного відділу (Єдине вікно) Департаменту координації експертних матеріалів
11:30 - 12:15	Супровід реєстраційних матеріалів: обговорення типових помилок та шляхи їх уникнення при внесенні змін <ul style="list-style-type: none">Процедурні питання подання реєстраційних матеріалів.Алгоритм руху реєстраційних матеріалів, ймовірні перешкоди.	Ірина Решетняк , директор Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів
12:15 - 12:45	ОБІД	
12:45 - 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 Анна Марченко , експерт Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів

<p>14:00 - 15:00</p>	<p>Сучасні тенденції щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення</p>	<p>Наталя Марусенко, начальник відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на внесення змін Департаменту фармацевтичної діяльності</p>
<p>15:00 - 15:30</p>	<p>Актуальні питання подання та отримання реєстраційних матеріалів та документів.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Алгоритм прийому реєстраційних документів Сервісним центром (подача РМ у форматі eCTD). • Окремі питання щодо узгодження реєстраційних документів на етапі підготовки переліків до наказів МОЗ. • Підготовка реєстраційних документів до видачі заявникам. 	<p>Ірина Сікало, директор Департаменту координації експертних матеріалів</p>
<p>15:30 - 15:45</p>	<p>ВІДПОВІДІ НА ЗАПИТАННЯ. ПІДВЕДЕННЯ ПІДСУМКІВ. ВРУЧЕННЯ СЕРТИФІКАТІВ</p>	