



## Семінар «Належна регуляторна практика»

|                                |                                                                                              |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Дата та час проведення:</b> | 19 жовтня 2021, 10.00-14.00                                                                  |
| <b>Місце проведення:</b>       | конференц-зал № 2,<br>ВЦ «КиївЕкспоПлаза», Київська обл., с. Березівка, вул. Амстердамська 1 |
| <b>Організатор:</b>            | ДП «Державний експертний центр МОЗ України»                                                  |

### ПРОГРАМА\*

#### Проведення спеціалізованої експертизи з якості реєстраційних матеріалів на лікарські засоби

*Осадченко С.М., директор департаменту фармацевтичної діяльності;*  
*Семенюк О.В., начальник відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на реєстрацію/перереєстрацію, департаменту фармацевтичної діяльності;*  
*Марусенко Н.А., начальник відділу матеріалів з якості, що подаються на внесення змін, департаменту фармацевтичної діяльності*

#### Проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні

##### 1. Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні. Експертиза матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів

*Герасимчук Т.В., директор Департаменту експертизи матеріалів до клінічних та клінічних випробувань Центру*

##### 2. Основні принципи та вимоги до проведення доклінічних досліджень лікарських засобів в Україні. Експертиза матеріалів до клінічних досліджень лікарських засобів

*Козлов М.І., завідувач сектору аудиту доклінічних досліджень управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)*

##### 3. Контроль проведення клінічних випробувань – клінічний аудит

*Распутняк С.С., начальник управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)*

Участь в науково-практичних заходах Конгресу на безоплатній основі!

\* В програмі можливі зміни та доповнення