



Державний
Експертний
Центр
МОН України

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Державного
експертного центру МОН України

ЕКСПЕРТНИЙ
ЦЕНТР

Михайло БАБЕНКО

2024 року

ПРОГРАМА ЗАХОДІВ БІР
У ДЕРЖАВНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
НА 2024 РІК

№ з/п	Назва заходу	Форма заходу	Програма заходу	Цільова аудиторія	Тривалість заходу	Дата проведення заходу (запланувати та вказати місяці протягом року)	І.П. доповідачів	Відповідальні і структурні підрозділи за підготовку заходу
Департамент експертних матеріалів доклінічних та клінічних випробувань								
1.	Особливості проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні	Семінар	1. Клінічні випробування, види і фази КВ. 2. Нормативно-правова база проведення клінічних випробувань в Україні. Роль КВ для країни. 3. Умови проведення клінічних випробувань в Україні, де проводяться та хто залучається. 4. Як практикуючому лікарю стати дослідником. Як пацієнту лікаря стати учасником КВ.	медичні/фармацевтичні працівники	3 години	19.01.2024	Герасимчук Тайса Володимирівна Смоляр Ольга Григорівна	Департамент експертних матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Діяльність комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах та підходи до моніторингу побічних реакцій під час проведення клінічних випробувань	Семінар	1. Загальні положення щодо захисту прав людини при проведенні клінічних випробувань. 2. Нормативно-правова база України щодо вимог до оцінки етичних та морально-правових принципів проведення клінічного дослідження. 3. Інформована згода. Захист прав суб'єктів дослідження. 4. Організаційні питання діяльності Комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах. 5. Сучасні підходи до моніторингу побічних реакцій під час проведення клінічних випробувань.		3 години	05.03.2024	Шеметилло Юрій Олександрович Андреева Дар'я Петрівна	Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій
Організація місця проведення випробування (МПВ) в лікувально-профілактичному закладі (ЛПЗ)	Семінар	1. Нормативно-правові вимоги організації МПВ в ЛПЗ 2. Особливості створення МПВ в ЛПЗ різного профілю, форм власності 3. Підготовка персоналу, виділені приміщення, наявне обладнання тощо, для якісного проведення КВ 4. Організація та технічне забезпечення діяльності ЛЕК 5. Типові зауваження щодо організації діяльності МПВ під час проведення клінічних аудитів	Лікарі, фармацевти, керівники ЛПЗ	3 години	05.06.2024	Распутняк Сергій Сергійович Янкова Леся Ярославівна	Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)
Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності							
Важливі питання щодо біоеквівалентності	Семінар	1. Різниця між оригінальним та генеричним лікарськими засобами. 2. Що потрібно знати про доказовість генеричного лікарського засобу.	медичні/фармацевтичні працівники	3 години	27.02.2024	Жукова Надія Олександрівна	Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

5.	Важливі питання щодо генериків біоеквівалентності	Семінар	1. Особливості еквівалентності біоеквівалентності. 2. Чому порівняльні фармакокінетичні дослідження це золотий стандарт доведення біоеквівалентності у всьому світі	медичні/фармацевтичні працівники	3 години	07.05.2024	Жукова Надія Олександрівна	Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності
Департамент фармаконагляду								
6.	Актуальні питання фармаконагляду	Семінар	1. Система фармаконагляду в Україні. Права та обов'язки медичних/фармацевтичних працівників. 2. Національна система звітності про побічні реакції (АІСФ). Правила надання повідомлення про небажані явища/відсутність ефективності лікарських засобів. 3. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Наповнення інструкції в частині безпеки застосування лікарських засобів. 4. Кампанія вакцинації проти COVID-19 в Україні. Особливості заповнення карти про НППІ	медичні/фармацевтичні працівники	4 години	13.02.2024	Башкатова Тетяна Іванівна Васильєва Валерія Анатоліївна Льоринець Марина Юріївна	Департамент фармаконагляду
7.	Безпека лікарських засобів. Досвід України	Семінар	1. Медичні помилки при застосуванні лікарських засобів: як їх уникати та мінімізувати 2. Безпека лікарських засобів в особливих групах пацієнтів (вагітні, діти, особи похилого віку). 3. Безпека застосування вакцин (рекомендовані щеплення, екстрена профілактика інфекційних хвороб).	медичні/фармацевтичні працівники	4 години	16.04.2023	Башкатова Тетяна Іванівна Васильєва Валерія Анатоліївна Льоринець Марина Юріївна Скорик Євгенія Володимирівна	Департамент фармаконагляду

			4. Додаткові заходи з мінімізації ризиків застосування лікарських засобів.					
Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакоterapiї								
8.	Доказові дані клінічної ефективності лікарських засобів та їх критична оцінка при проведенні ОМТ	Семінар	1.Ознайомлення з сучасними підходами застосування інструменту ОМТ в умовах реальної клінічної практики відповідно до міжнародного досвіду 2.Доступ пацієнтів до клінічно ефективних та економічно доцільних медичних технологій: інструмент ОМТ на практиці. 3.Якість надання медичної допомоги відповідно до доказових даних клінічної ефективності лікарських засобів	медичні/фармацевтичні працівники	3 години	03.04.2024	Піняжко Богданівна Малишевська Євгеніївна Романенко Ірина Миколаївна	Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакоterapiї
9.	Доказові дані клінічної ефективності лікарських засобів та їх критична оцінка при проведенні ОМТ	Семінар	1.Ознайомлення з сучасними підходами застосування інструменту ОМТ в умовах реальної клінічної практики відповідно до міжнародного досвіду 2.Доступ пацієнтів до клінічно ефективних та економічно доцільних медичних технологій: інструмент ОМТ на практиці. 3.Якість надання медичної допомоги відповідно до доказових даних клінічної ефективності лікарських засобів	медичні/фармацевтичні працівники	3 години	29.05.2024	Піняжко Богданівна Малишевська Євгеніївна Романенко Ірина Миколаївна	Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакоterapiї

Начальник Агенції методологічної та науково-практичної роботи

Олександр ГУДЗЕНКО