**ДО УВАГИ ЗАЯВНИКІВ, РОЗРОБНИКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ДОСЛІДНИКІВ !**

**18.12.2019 року** заплановано проведення наступного навчального семінару для заявників з питань біоеквівалентності та біодоступності

**«Основні регуляторні тенденції до доказу біоеквівалентності генериків, гібридів, лікарських засобів у вигляді фіксованої комбінації та біосимілярів»**

за адресою: м. Київ, вул. Смоленська, 10, конференц-зал (офіс № 604).

Наступний семінар буде заплановано по мірі формування груп слухачів.

Програма семінару – *додається (див. прикріплений файл)*

Форма заяви – *додається (див. прикріплений файл)*

Участь у семінарі можлива тільки після попередньої оплати за рахунком-фактурою. Рахунок для оплати можна отримати в бухгалтерії Державного експертного центру після надання заповненої заяви учасника із зазначенням інформації щодо платника.

Заяву просимо направляти в електронному вигляді на адресу: [khomenko@dec.gov.ua](mailto:khomenko@dec.gov.ua)

*Контактна особа:*

Хоменко Руслана Михайлівна

Тел. 044-202-17-00 (вн. 1001, 1002)ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

СЕМІНАР

**Основні регуляторні тенденції до доказу біоеквівалентності генериків, гібридів, лікарських засобів у вигляді фіксованої комбінації та біосимілярів.**

**18.12.2019 року**

**Програма семінару**

|  |  |
| --- | --- |
| 09.30-10.00 | **Реєстрація** |
|  | Основні положення біоеквівалентності та біодоступності. |
|  | Вимоги до різних типів лікарських засобів та лікарських форм. |
|  | Основні світові тенденції до вибору референтного препарату. Особливості України в цьому питанні. |
|  | Підходи до вибору дозування для проведення дослідження |
| **Обід** | |
|  | **NEW.** Особливості планування, розробки та проведення досліджень для лікарських засобів у вигляді фіксованої комбінації |
|  | Особливості дизайну, стандартизації та критеріїв оцінки порівняльних фармакокінетичних досліджень з урахуванням вимог оновленої настанови з біоеквівалентності |
| **Кава** | |
|  | **NEW**. Вимоги з оцінки біоеквівалентності до біоподібних лікарських засобів |
| **Практичні заняття** | |

**ЗАЯВА**

**на участь у семінарі**

**«Основні регуляторні тенденції до доказу біоеквівалентності генериків, гібридів, лікарських засобів у вигляді фіксованої комбінації та біосимілярів.»**

**2019 р.**

**Київ, вул. Смоленська, 10, ДП «Державний експертний центр МОЗ України»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Прізвище**  **Ім’я**  **По-батькові** | **/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/**  **/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/**  **/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/** |
| **Місце роботи**  **Назва організації / закладу** | **🞏 Фармацевтична компанія \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **🞏 Контрактно-дослідницька організація \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **🞏 Інше (зазначте) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Посада, вчений ступінь, наукове звання** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Ви приймали участь** | **🞏** у **семінарах, тренінгах стосовно досліджень біоеквівалентності**  **🞏** **не приймав (ла) участі** |
| **Контактна інформація** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Адреса: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Тел./факс: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Е-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Платник** | **Фізична особа (зазначте)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Організація/компанія (зазначте)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**Вартість за одного учасника — 4560 грн.**

**У вартість входить: участь у семінарі, інформаційні матеріали, кава - брейк.**

**Дата заповнення заяви « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 р.**

***Заяву просимо направляти в електронному вигляді на адресу: khomenko@dec.gov.ua***

***Контактна особа:***

***• Хоменко Руслана Михайлівна***

***Тел. 044-202-17-00***

e-mail: [khomenko@dec.gov.ua](mailto:khomenko@dec.gov.ua)