ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

СЕМІНАР

**Зміни, що відбулися в чинному законодавстві ЄС та України з питань біоеквівалентності та перспективи подальших змін**

**18 квітня 2023 р., м. Київ**

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| 09.55-10.00 | **Реєстрація** |
| 10.00-10.10 | **Відкриття семінару.**  **Привітання Олександра ГУДЗЕНКА /начальника відділу Агенції методологічної та науково-практичної роботи** |
| 10.10-11.40 | Основні діючі положення біоеквівалентності та біодоступності.  Особливості вимог до доказу генеричності в залежності від лікарської форми. Взаємозв’язок фармацевтичної еквівалентності та біоеквівалентності.  *Жукова Н.О.* |
| 11.40-12.20 | Вимоги до різних дозувань лікарських засобів при доведенні біоеквівалентності.  Ключові зміни у новій редакції Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. ДОСЛІДЖЕННЯ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ».  *Кіка О.П.* |
| 12.20-12.40 | Кава-брейк |
| 12.40-13.30 | Основні світові тенденції до вибору референтного препарату. Особливості України в цьому питанні.  Ключові зміни у новому Законі про лікарські засоби, що стосуються біоеквівалентності.  *Жукова Н.О.* |
| 13.30-14.20 | Нова редакція керівництва EMA з валідації біоаналітичної методики та аналізу зразків дослідження. Основні відмінності*.*  *Нагорняк О.О.* |
| 14.20-14.40 | Проект нового видання керівництва ЕМА з дослідження біоеквівалентності – Гармонізація світових вимог з доказу біоеквівалентності. Очікувані зміни.  *Жукова Н.О.* |
| 14.40-15.100 | Типові помилки при заповненні Звіту про клінічні випробування (Додаток 30 Наказу МОЗ України № 426 в чинній редакції)  *Жукова Н.О.* |
| 15:10-  16:00 | **Практичні заняття.**  **Відповіді на питання.** |