ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

СЕМІНАР-ПРАКТИКУМ

**Детально про дослідження біоеквівалентності.**

**БІОВЕЙВЕР НА ПІДСТАВІ БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ КЛАСИФІКАЦІЇ**

***12 вересня 2023 р., м. Київ***

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| 09:50 – 10:00 | **Реєстрація** |
| 10:00 – 10:10 | **Відкриття семінару. Привітання Олександра ГУДЗЕНКА / начальника відділу Агенції методологічної та науково-практичної роботи** |
| 10:10 – 11:00 | Концепція біоеквівалентності. Особливості підходів до доказу біоеквівалентності. *Надія Жукова* |
| 11:00 – 11:30 | Підходи до вибору та обґрунтування референтного препарату. Типові помилки. Як знайти інформацію.  *Надія Жукова* |
| 11:30 – 12:10 | Оновлені підходи до доказу біоеквівалентності за процедурою біовейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації (БСК) - вимоги керівництва «ICH M9 Guideline on biopharmaceutics classification system-based biowaivers». *Надія Жукова* |
| 12:10 – 12:40 | Обід |
| 12:40 – 13:20 | Оновлені вимоги до визначення розчинності діючої речовини за БСК, вимоги до визначення рівноважної розчинності. *Оксана Нагорняк* |
| 13:20 – 14:00 | Особливості підготовки матеріалів з біодоступності (абсолютна біодоступність, масобаланс, Caco 2).  *Оксана Нагорняк* |
| 14:00 – 14:15 | Кава-брейк |
| 14:15 – 14:45 | Оновлені вимоги до допоміжних речовин.  *Надія Жукова* |
| 14:45 – 15:20 | Вимоги до проведення та оцінки кінетики розчинення. Вимоги до валідації аналітичних методик  *Оксана Нагорняк* |
| 15:20 – 15:50 | Рекомендації до оформлення звіту доказу біоеквівалентності за процедурою біовейвер на підставі БСК.  Типові помилки доказу біоеквівалентності за процедурою біовейвер на підставі БСК. *Надія Жукова* |
| 15:50 – 16:20 | Практичні заняття. Відповіді на питання.  *Надія Жукова. Оксана Нагорняк* |