

ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

СЕМІНАР-ПРАКТИКУМ

«Вивчення біодоступності та біоеквівалентності - Порівняльні фармакокінетичні дослідження.
Біовейвер для додаткових дозувань»

21 лютого 2024 р., м. Київ
ПРОГРАМА

09:50 - 10:00	Реєстрація
10:00 - 10:10	Відкриття семінару. <i>Привітання Олександра ГУДЗЕНКА / начальника відділу Агенції методологічної та науково-практичної роботи</i>
10:10 - 11:00	• Що потрібно розуміти про біоеквівалентність в контексті нового Закону про ЛЗ. • Особливості вимог до доказу генеричності в залежності від лікарської форми. • Взаємозв'язок фармацевтичної еквівалентності та біоеквівалентності. <i>Надія Жукова- Начальник управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності. к. фарм. н.</i>
11:00 - 11:30	• Підходи до вибору та обґрунтування референтного препарату. Типові помилки. Як знайти інформацію. Приклади пошуку. <i>Надія Жукова</i>
11:30 - 12:10	• Біовейвер для додаткових дозувань (моно та комбіновані ЛЗ). Приклади різних ситуацій. <i>Оксана Нагорняк - Експерт відділу експертизи матеріалів генеричних та інших лікарських засобів</i>
12:10 - 12:40	Обід
12:40 - 13:40	• Особливості дизайнів, стандартизації, критеріїв оцінки порівняльних фармакокінетичних досліджень з урахуванням різної мети проведення дослідження. Приклади різних ситуацій. <i>Надія Жукова</i>
13:40 - 14:20	• Вимоги специфічних керівництв щодо біоеквівалентності; Різниця в підходах ЕМА та FDA. Очікувані зміни відповідно до оновленого керівництва ICH Guideline M13A on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms. <i>Надія Жукова</i>
14:20 - 14:35	Кава-брейк
14:35 -15:15	• Нова редакція керівництва ЕМА з валідації біоаналітичної методики та аналізу зразків дослідження. Основні відмінності, на які потрібно звернути увагу. <i>Оксана Нагорняк</i>
15:20 - 15:50	• Типові помилки в дослідженнях біоеквівалентності. Типові помилки при заповненні Звіту про клінічні випробування (Додаток 30 Наказу МОЗ України № 426 в чинній редакції) <i>Надія Жукова</i>
15:50 - 16:20	• Практичні заняття. Робота в групах. Відповіді на питання. <i>Надія Жукова Оксана Нагорняк</i>