

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. <i>Жукова Н.О.</i>
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». <i>Кіка О.П.</i>
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. <i>Жукова Н.О.</i>
13.30-14.20	Нова редакція керівництва ЕМА з валідації біоаналітичної методики та аналізу зразків дослідження. Основні відмінності. <i>Нагорняк О.О.</i>

14.20- 14.40	Проект нового видання керівництва ЕМА з дослідження біоеквівалентності – Гармонізація світових вимог з доказу біоеквівалентності. Очікувані зміни. <i>Жукова Н.О.</i>
14.40- 15.100	Типові помилки при заповненні Звіту про клінічні випробування (Додаток 30 Наказу МОЗ України № 426 в чинній редакції) <i>Жукова Н.О.</i>
15:10- 16:00	Практичні заняття. Відповіді на питання.