

**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              | <b>Реєстрація</b>                                                                                                                                              |
|                          | 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                                                                                                         |
| <b>Обід</b>              |                                                                                                                                                                |
|                          | <b>NEW.</b> 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 |
| <b>Кава</b>              |                                                                                                                                                                |
|                          | <b>NEW.</b> Вимоги з оцінки біоеквівалентності до біоподібних лікарських засобів                                                                               |
| <b>Практичні заняття</b> |                                                                                                                                                                |

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

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

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

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

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

• **Хоменко Руслана Михайлівна**

**Тел. 044-202-17-00**

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