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.**  П*ривітання* ***Олександра ГУДЗЕНКА*** */ начальника відділу Агенції методологічної та науково-практичної роботи* |
| 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.   ***Надія Жукова****- Начальник управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності. к. фарм. н.* |
| 11:00 – 11:30 | * Підходи до вибору та обґрунтування референтного препарату. Типові помилки. Як знайти інформацію. Приклади пошуку.   ***Надія Жукова*** |
| 11:30 – 12:10 | * Біовейвер для додаткових дозувань (моно та комбіновані ЛЗ). Приклади різних ситуацій.   ***Оксана Нагорняк*** *- Експерт відділу експертизи матеріалів генеричних та інших лікарських засобів* |
| 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.   ***Надія Жукова*** |
| 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.  ***Надія Жукова*** |
| 14:20 – 14:35 | **Кава-брейк** |
| 14:35 -15:15 | * Нова редакція керівництва EMA з валідації біоаналітичної методики та аналізу зразків дослідження. Основні відмінності, на які потрібно звернути увагу.   ***Оксана Нагорняк*** |
| 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)  ***Надія Жукова*** |
| 15:50 – 16:20 | * Практичні заняття. Робота в групах. Відповіді на питання.   ***Надія Жукова***  ***Оксана Нагорняк*** |