**ЗАЯВА**

**на участь у семінарі**

«Вимоги нового керівництва щодо доказу біоеквівалентності

ICH М13А»

**6 т р а в н я 2025 р., м. Київ**

**Київ, вул. Сімʼї Бродських (Смоленська), 10, Державний експертний центр МОЗ України**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ім’я, прізвище**  **(українською мовою)** |  |
| **Ім’я, прізвище (англійською мовою)** |  |
| **Дані про місце роботи:** | 🞏 Назва організації / закладу:  🞏 Юридична адреса організації / закладу:  🞏 Посада: |
| **Контактна інформація** | 🞏 Телефон:  🞏 Е-mail: |
| **Платник** | 🞏 ПІБ фізичної особи-платника:  АБО  🞏 ФОП  необхідно додати скан-копії документів **(свідоцтво про держреєстрацію, довідку про взяття на облік платника податків)**  АБО  🞏 Назва організації/закладу-платника: |
| **Договір про надання інформаційно-консультаційних послуг (щодо проведення семінару)** | 🞏 так  🞏 ні |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Дата заповнення заяви:** | « » | 2025 р. |

**Вартість за одного учасника – 7 140,00 грн. (з ПДВ)**

Заяву просимо направляти в електронному вигляді у форматі **doc. або docx**. на адресу: [amsw@dec.gov.ua](mailto:amsw@dec.gov.ua)

**Контактні особи:**

**Агенція методологічної та науково-практичної роботи**

• Бородай Світлана Миколаївна Тел: +38 (044) 202-17-00 (2251)

**Відділ фінансового планування, аналізу та звітності (з питань оформлення договору про надання інформаційно-консультаційних послуг)**

• Андрощук Людмила Степанівна Тел: +38 (044) 202-17-00 (8111)/ +38 (044) 202-17-00 (8110)

ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

**СЕМІНАР-ПРАКТИКУМ**

«Вимоги нового керівництва щодо доказу біоеквівалентності

ICH М13А»

**6 травня 2025 р., м. Київ**

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| **09:40–10:00** | Вітальна кава  **Реєстрація** |
| 10:00 – 10:15 | **Відкриття семінару.**   * П*ривітання* ***Олександра ГУДЗЕНКА*** */ начальника Агенції методологічної та науково-практичної роботи* |
| 10:15 – 10:55 | * Процедурні питання в ЕМА, пов’язані з набуттям чинності керівництва EMA/CHMP/ICH/953493/2022 «**M13A** Guideline on bioequivalence for immediate release solid oral dosage forms». Можливі перспективи для України.   ***Надія Жукова*** *- Начальник управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності. к. фарм. н.* |
| 10:55 – 12:15 | * На що важливо звернути увагу у зв’язку набуттям чинності керівництва EMA/CHMP/ICH/953493/2022 «**M13A** Guideline on bioequivalence for immediate release solid oral dosage forms». Основні відмінності.   ***Надія Жукова*** *- Начальник управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності. к. фарм. н.* |
| **12:15 – 12:50** | **Обід** |
| 12:50 – 13:40 | * Вимоги керівництва EMA/CHMP/ICH/953493/2022 «**M13A** Guideline on bioequivalence for immediate release solid oral dosage forms» та діючих спеціфічних керівництв різних регуляторних агенств.   ***Надія Жукова*** *- Начальник управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності. к. фарм. н.* |
| 13:40 – 14:40 | * Перспективи *проекту* керівництва ICH Harmonised Guideline.   Bioequivalence for immediate release solid oral dosage forms. Additional strengths biowaiver. **M13B**. На що потрібно звернути увагу.  ***Оксана Нагорняк*** *- Експерт відділу експертизи матеріалів генеричних та інших лікарських засобів* |
| **14:40 – 15:00** | **Кава-брейк** |
| 15:00 – 15:20 | * Обговорення прикладів різних ситуацій   ***Надія Жукова*** |
| 15:20 – 15:40 | * Відповіді на питання.   ***Надія Жукова; Оксана Нагорняк*** |
| 15:40 | * **Заключне слово. Вручення сертифікатів** |