ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

**СЕМІНАР-ПРАКТИКУМ**

«Алгоритм прийняття рішення: чи генерик, чи гібрид, чи фіксована комбінація? Що потрібно знати? Який підхід до об’єму досліджень?»

**30 в е р е с н я 2025 р., м. Київ**

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| **09:45–9:55** | **Реєстрація** |
| 10:00 – 10:15 | **Відкриття семінару.**   * П*ривітання* ***Олександра ГУДЗЕНКА*** */ начальника Агенції методологічної та науково-практичної роботи* |
| 10:15 – 11:45 | * Алгоритм прийняття рішення: чи генерик чи гібрид чи фіксована комбінація. Негайне чи модифіковане вивільнення? Що потрібно знати? Який підхід до об’єму досліджень?   ***Надія Жукова****- Начальник управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності. к. фарм. н.* |
| 11:45 – 12:15 | * Підходи до вибору та обґрунтування референтного препарату. Типові помилки. Як знайти інформацію. Приклади пошуку.     ***Надія Жукова*** |
| 12:15 – 12:45 | **Обід** |
| 12:45 – 13:15 | * Що робити у випадку, якщо лікарський засіб має декілька дозувань? Приклади різних ситуацій (моно та комбіновані ЛЗ).   ***Оксана Нагорняк*** *- Начальник відділу експертизи матеріалів лікарських засобів за повним досьє* |
| 13:15 – 14:25 | * Основні особливості. Фармацевтична еквівалентність, порівняльні фармакокінетичні дослідження, процедура біовейвер на підставі БСК тощо. На що потрібно звертати увагу. Приклади різних ситуацій.   ***Надія Жукова*** |
| 14:25 – 14:40 | **Кава-брейк** |
| 14:40 – 15:35 | * Практичні заняття. Відповіді на питання.   ***Надія Жукова; Оксана Нагорняк*** |