

ПРОГРАМА
СЕМІНАРУ-ПРАКТИКУМУ
«Все про генерик та гібрид. Що подібне і в чому відмінність.
Вимоги до доказу властивостей»

Дата та місце проведення: 15 квітня 2026 року, м. Київ

Формат: офлайн

Організатор: Державний експертний центр МОЗ України

Час	Назва доповіді	Доповідач
09:40-10:00	Реєстрація. ВІТАЛЬНА КАВА.	
10:00-10:10	Відкриття семінару. Вітальне слово	Олександр Гудзенко , начальник Агенції методологічної та науково-практичної роботи, доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений працівник охорони здоров'я України
10:10-11:40	Все про генерик та гібрид. На які ще типи заяв на державну реєстрацію та особливості потрібно звернути увагу	Надія Жукова , директор Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності, кандидат фармацевтичних наук
11:40-12:10	Підходи до вибору та обґрунтування референтного препарату. Типові помилки. Як знайти інформацію. Приклади пошуку	Надія Жукова , директор Департаменту біодоступності та еквівалентності, кандидат фармацевтичних наук
12:10-12:40	ОБІД	
12:40-13:10	Що робити у випадку, якщо лікарський засіб має декілька дозувань? Приклади різних ситуацій (моно та комбіновані ЛЗ)	Оксана Нагорняк , начальник відділу оцінки матеріалів біодоступності Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності
13:10-14:20	Алгоритм прийняття рішення: чи генерик чи гібрид чи фіксована комбінація. Що потрібно знати? Який підхід до об'єму досліджень? Фармацевтична еквівалентність, порівняльні фармакокінетичні дослідження, процедура біоівейвер на підставі БСК тощо. Приклади різних ситуацій	Надія Жукова , директор Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності, кандидат фармацевтичних наук
14:20-15:15	Відповіді на запитання	Надія Жукова , директор Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності, кандидат фармацевтичних наук Оксана Нагорняк , начальник відділу оцінки матеріалів біодоступності Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності
15:15-15:25	Заключне слово. ВРУЧЕННЯ СЕРТИФІКАТІВ	