

**ПРОГРАМА
СЕМІНАРУ-ПРАКТИКУМУ
«Біовејвер на підставі біофармацевтичної системи
класифікації. Вимоги настанови ІСН М9»**

Дата та місце проведення: 27 травня 2026 року, м. Київ

Формат: офлайн

Організатор: Державний експертний центр МОЗ України

| Час | Назва доповіді | Доповідач |
|-------------|--|--|
| 09:45-10:00 | 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 |
| 10:10-11:00 | Концепція біоеквівалентності. Особливості підходів до доказу біоеквівалентності в залежності від лікарської форми | Надія Жукова , директор Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності, кандидат фармацевтичних наук |
| 11:00-11:30 | Підходи до вибору та обґрунтування референтного препарату. Типові помилки. Де і як знайти інформацію. | Надія Жукова , директор Департаменту біодоступності та еквівалентності, кандидат фармацевтичних наук |
| 11:30-12:10 | Оновлені підходи до доказу біоеквівалентності за процедурою біовејвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації (БСК) - вимоги керівництва «ІСН М9 Guideline on biopharmaceutics classification system-based biowaivers» та Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.5:2023 «Доказ біоеквівалентності за процедурою біовејвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації» | Надія Жукова , директор Департаменту біодоступності та еквівалентності, кандидат фармацевтичних наук |
| 12:10-12:40 | ОБІД | |
| 12:40-13:20 | Оновлені вимоги до визначення розчинності діючої речовини за БСК, рекомендовані ВООЗ вимоги до визначення рівноважної розчинності | Оксана Нагорняк , начальник відділу оцінки матеріалів біодоступності Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності |
| 13:20-14:00 | Особливості підготовки матеріалів з біодоступності (абсолютна біодоступність, масобаланс, Сасо 2). На що звернути увагу | Оксана Нагорняк , начальник відділу оцінки матеріалів біодоступності Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності |
| 14:00-14:30 | Оновлені вимоги до допоміжних речовин. Переваги оновлених вимог | Надія Жукова , директор Департаменту біодоступності та еквівалентності, кандидат фармацевтичних наук |
| 14:30-15:05 | Вимоги до проведення та оцінки кінетики розчинення. Вимоги до валідації аналітичних методик | Оксана Нагорняк , начальник відділу оцінки матеріалів біодоступності Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності |

| | | |
|---------------------------|---|---|
| <p>15:05-15:35</p> | <p>Рекомендації до оформлення звіту доказу біоеквівалентності за процедурою біолейвер на підставі БСК. Типові помилки доказу біоеквівалентності за процедурою біолейвер на підставі БСК.</p> | <p>Надія Жукова, директор Департаменту біодоступності та еквівалентності, кандидат фармацевтичних наук</p> |
| <p>15:35-16:15</p> | <p>Практичні заняття. Відповіді на запитання</p> | <p>Надія Жукова, директор Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності, кандидат фармацевтичних наук Оксана Нагорняк, начальник відділу оцінки матеріалів біодоступності Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності</p> |
| <p>16:15-16:25</p> | <p>ЗАКЛЮЧНЕ СЛОВО. ВРУЧЕННЯ СЕРТИФІКАТІВ</p> | |