

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

**Дата та місце проведення:** 03 червня 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 біолейвер 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	Заклучне слово. ВРУЧЕННЯ СЕРТИФІКАТІВ	