

тема семинара:
**«ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ В СВЕТЕ ТРЕБОВАНИЙ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И ЕАЭС»**

Цель обучения: формирование знаний и представлений о требованиях к проведению исследований биоэквивалентности, как одном из видов медико-биологического контроля ЛП.
Приобретение участниками фармацевтического рынка знаний и навыков в области проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных препаратов.

№ п/п	Наименование темы/раздела
1	Обзор системы проведения клинических исследований оценки качества ЛС в том числе нормативное правовое регулирование
2	Особенности текущего бизнес процесса в части клинических исследований биоэквивалентности ЛП
3	Виды клинических исследований для доказательства эквивалентности
4	Правила проведения исследований БЭ в свете современных требований GCP и GLP
5	Формирование досье исследования. Итоговый отчет

тема семинара:
**«ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ В СВЕТЕ ТРЕБОВАНИЙ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И ЕАЭС»**

Результаты обучения: слушатель после прохождения обучения должен знать:

- основные термины и понятия в области в области оценки биоэквивалентности лекарственных препаратов;
- иметь представление о биоэквивалентности как виде клинических испытаний;
- уметь выбирать дизайн исследования биоэквивалентности;
- знать последовательные процедуры проведения исследования;
- знать и уметь формировать пакет необходимых документов для правильного оформления итогового отчета, как части регистрационного досье генерического препарата (модуль 5)

Преподаватель: Шнаушта Валентина Станиславовна – к.б.н., доцент, заведующий лабораторией фармакологических испытаний