Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Республиканское унитарное предприятие

«Управляющая компания холдинга «Белфармпром»

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр ЛОТИОС»

**Отраслевой информационно-методический центр по вопросам обеспечения качества**

220034 Минск, ул. З.Бядули, 10, к. 204, 305

тел. 2943582, факс. 2943077, E-mail: lotios-OIMC@yandex.ru; www.lotios.by

**Программа семинара**

**Планирование клинических исследований лекарственных препаратов для парентерального применения, исходя из их фармразработки»**

***12 мая 2022 года***

*Тренер:* **Рождественский Д.А -** *начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии*

|  |  |
| --- | --- |
| **12 мая** | |
| *9:00-10:30* | **Классификация парентеральных лекарственных препаратов с точки зрения их разработки и регистрации.**  Виды парентеральных препаратов с технологической точки зрения и с точки зрения организации процесса формирования доказательной базы и регистрации таких лекарственных препаратов. |
| *10:30-11:00* | *Перерыв* |
| *11:00-12:30* | **Этапы разработки и использования элементов инструментов управления.**  Этапы фармацевтической разработки. Использование диаграмм Ишикавы и блок-схем для определения критических стадий оценки фармацевтической эквивалентности продуктов. Построение проектного поля (пространства проектных параметров) и его использование для подтверждения фармацевтической эквивалентности продукта. |
| *12:30-13:30* | *Перерыв на обед* |
| *13:30-15:00* | **Анализ состава и вида лекарственной формы при определении фармацевтической эквивалентности продукта.**  Критические характеристики качества действующего вещества, вспомогательных веществ и лекарственной формы при оценке фармацевтической эквивалентности продукта на примерах фармацевтической разработки. |
| *15:00-15:30* | *Перерыв* |
| *15:30-16:15* | **Общая стратегия изучения фармацевтически альтернативных парентеральных препаратов.**  Виды и способы подтверждения эквивалентности (не меньшей эффективности) гибридных парентеральных препаратов. |

*Регистрация по адресу****:*** г***.***Минск, ул. З.Бядули, 10, к. 204

**ЗаявкА**

**Государственное предприятие «НПЦ ЛОТИОС»**

**220034, г. Минск, ул. З.Бядули, 10, к. 204**

**тел. 2943582, факс 2943077, lotios-OIMC@yandex.ru; www.lotios.by**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование организации** |  | | |
| **Ф.И.О. и должность**  **Руководителя организации** |  | | |
| **Почтовый адрес** |  | | |
| **Юридический адрес** |  | | |
| **Расчетный счет, наименование, код, адрес банка** |  | | |
| **УНН** |  | **Факс**  **(указать код города)** |  |
| **ОКПО** |  | **Тел. бухгалтерии** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Дата** | **консультационные услуги** | **Стоимость**  **(с НДС), руб.** | **Кол-во участников** |
| **12 мая**  **2022 года** | **«Планирование клинических исследований лекарственных препаратов для парентерального применения, исходя из их фармразработки** « | 372,0 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *№* | *Фамилия, имя, отчество участника* | *Должность* | *Контактный телефон* | *Контактный*  *e-mail* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*Если известно на момент подачи заявки, укажите, пожалуйста:*

**Ф.И.О. отв. лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Контактный тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**