

F-DP-M14-02-03	Листов 1 – 12 парағы	Нұсқа / Версия: 02
----------------	----------------------	--------------------

БЕКІТЕМІН / УТВЕРЖДАЮ
 Бас директор – Басқарма Төрағасы/
 Генеральный директор – Председатель Правления
 Е. Даутбаев
 « 19 » 12 2022 г.

Тақырыптық жоспар / Тематический план
проведения обучающихся семинаров в Научно-образовательном центре ТФ Г. Алматы на 2023 год
 (наименование подразделения (филиал, департамент/управление/отдел/служба), период)

№	Семинар тақырыбының атауы / Наименование темы семинара	Оқытушының А.Ж.Ә. (тренер) / Ф.И.О. преподавателя (тренера)	Ұзақтығы (сағат) / Продолжительность (часы)	Оқыту форматы / Формат обучения	Ескерту / Примечание
1	2	3	4	5	6
1	Регуляция в области фармаконадзора	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
2	Мастер-файл, СОПы, Система качества, Базы данных	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
3	Взаимодействие с регуляторными органами, ПООБ, ПУР, результаты мониторинга ПУР	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
4	Работа с сообщениями, оценка причинно-	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	

	Тақырыптық жоспар / Тематический план
--	---------------------------------------

F-DP-M14-02-03			Листов 2 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
	следственной связи. MedDRA					
5	Внедрение Стандарта надлежащей практики фармаконадзора	Абдрахманов М.Ж.	3		Обучающий семинар	
6	Оценка сигналов. Методы обнаружения сигналов	Абдрахманов М.Ж.	3		Обучающий семинар	
7	Лабораторная диагностика вне живого организма (in vitro). Особенности экспертизы медицинских изделий для диагностики in vitro	Дерябин П.Н.	3		Обучающий семинар	
8	Подходы к обеспечению качества тест-систем в исследованиях GLP-статуса	Шнаукшта В.С.	3		Обучающий семинар	
9	Регуляторные требования ЕАЭС к оценке биоэквивалентности лекарственных препаратов	Шнаукшта В.С.	3		Обучающий семинар	
10	Основы надлежащей клинической практики. Порядок проведения экспертизы материалов клинического исследования ЛС. Требования к материалам клинического исследования	Байдуллаева Ш.А.	3		Обучающий семинар	
			Такырыптык жоспар / Тематический план			

F-DP-M14-02-03		Листов 3 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
11	Основы надлежащей клинической практики. Порядок проведения экспертизы материалов клинического исследования МИ. Требования к материалам клинического исследования	Байдуллаева Ш.А.	3	Обучающий семинар	
12	Экспертиза лекарственных средств на территории ЕАЭС	Кабенова А.Т.	3	Обучающий семинар	
13	Современные вызовы в области оценки безопасности и качества ЛС, МИ. Постмаркетинговый надзор, основанный на оценке рисков	Ахимова А.Д.	3	Обучающий семинар	
14	Фармаконадзор при вакцинации: нежелательные проявления после иммунизации	Сатыбалдиева Ж.А.	3	Обучающий семинар	
15	Пострегистрационный надзор за МИ для in vitro диагностики	Сатыбалдиева Ж.А.	3	Обучающий семинар	
16	Нежелательные явления при применении биологического происхождения	Сатыбалдиева Ж.А.	3	Обучающий семинар	
		Такырыптық жоспар / Тематический план			

F-DP-M14-02-03		Листов 4 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
17	Формирование и расчет предельных цен на лекарственные средства для оптовой и розничной реализации	Жанатбекова А.К.	3	Обучающий семинар	
18	Формирование и расчет предельных цен на лекарственные средства в рамках ГОБМП и в системе ОСМС	Жанатбекова А.К.	3	Обучающий семинар	
19	Вопросы ценообразования на медицинские изделия	Жанатбекова А.К.	3	Обучающий семинар	
20	Типовые ошибки в методиках в аналитических нормативных документах при регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства	Жансеркенова А.А.	3	Обучающий семинар	
21	Проведение фармацевтических инспекций по правилам ЕАЭС	Макеева Ф.У.	3	Обучающий семинар	
22	Стандарт GPP – гарантия безопасности для пациента	Макеева Ф.У.	3	Обучающий семинар	
23	Анализ рисков при приемке, хранении, отгрузке,	Макеева Ф.У.	3	Обучающий семинар	
		Такырыптык жоспар / Тематический план			

F-DP-M14-02-03		Листов 5 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
	транспортирровке лекарственных средств				
24	Рутинный фармаконадзор ДРУ, в рамках актуальной версии GVP	Канушина М.А. (внештатный преподаватель, Чехия, Прага)	3		Обучающий семинар
25	Система качества СФН у ДРУ	Канушина М.А. (внештатный преподаватель, Чехия, Прага)	3		Обучающий семинар
26	УФЛ, КЛ, сотрудники отдела ФН и делегирование полномочий третьим лицам	Канушина М.А. (внештатный преподаватель, Чехия, Прага)	3		Обучающий семинар
27	СОП СФН, написание, обучение	Канушина М.А. (внештатный преподаватель, Чехия, Прага)	3		Обучающий семинар
28	Мастер файл СФН	Канушина М.А. (внештатный преподаватель, Чехия, Прага)	3		Обучающий семинар
29	Управление сигналом, сбор спонтанных сообщений	Канушина М.А. (внештатный преподаватель, Чехия, Прага)	3		Обучающий семинар
30	Трансфер технологий Медицинских изделий. Рекомендации ВОЗ по трансферу МИ. Основные этапы. Требования к донорской площадке (передающей трансфер стороне). Критерии к	Мухамеджанова Г.Е. (внештатный преподаватель, Казахстан, Алматы)	3		Обучающий семинар

	Тақырыптық жоспар / Тематический план
--	---------------------------------------

F-DP-M14-02-03		Листов 6 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
	поставщикам				
31	Требования к донорской площадке (передающей трансфер стороне). Критерии к поставщикам	Мухамеджанова Г.Е. (внештатный преподаватель, Казахстан, Алматы)	3	Обучающий семинар	
32	Нормативно-правовые изменения регуляции надлежащей практики фармаконадзора в 2022 году	Крашенинников Е.А. (внештатный преподаватель, Россия, Москва)	3	Обучающий семинар	
33	Особенности подготовки плана управления рисками применения лекарственных препаратов	Крашенинников Е.А. (внештатный преподаватель, Россия, Москва)	3	Обучающий семинар	
34	О единых правилах проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям надлежащей производственной практики GMP ЕАЭС	Турысбекова Р.К. (внештатный преподаватель, Казахстан, Алматы)	3	Обучающий семинар	
35	Инспекция производства медицинских изделий по Правилам Евразийского экономического союза	Турысбекова Р.К. (внештатный преподаватель, Казахстан, Алматы)	3	Обучающий семинар	
Цикл обучающих семинаров					
1.	Рациональное применение лекарственных	Кузденбаева Р.С.	42	Цикл лекций	
		Такырыптық жоспар / Тематический план			

F-DP-M14-02-03			Листов 7 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
	препаратов в практической медицине					
1.1	Роль клинической фармакологии в рациональной фармакотерапии	Кузденбаева Р.С.	3		Обучающий семинар	
1.2	Клиническая фармакокинетика и клиническая фармакогенетика	Кузденбаева Р.С.	3		Обучающий семинар	
1.3	Оригинальные и генерические лекарственные препараты	Кузденбаева Р.С.	3		Обучающий семинар	
1.4	Биотехнологические лекарственные препараты. Правила регистрации биотехнологических препаратов.	Кузденбаева Р.С.	3		Обучающий семинар	
1.5	Фальсифицированные лекарственные средства	Кузденбаева Р.С.	3		Обучающий семинар	
1.6	Фармаконадзор и мониторинг побочного действия лекарственных средств	Кузденбаева Р.С.	3		Обучающий семинар	
1.7	Классификация побочного действия лекарственных средств	Кузденбаева Р.С.	3		Обучающий семинар	

	Тақырыптық жоспар / Тематический план
--	--

F-DP-M14-02-03		Листов 8 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
1.8	Полипрагмазия	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
1.9	Рациональное применение лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста (Критерии Бирса, Критерии Стоп-Старт, Шкала антихолинэргической нагрузки, Триггеры нежелательных реакций ЛС)	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
1.10	Рациональное применение ЛС у беременных и кормящих женщин	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
1.11	Рациональное применение ЛС у детей	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
1.12	Формулярная система	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
1.13	Доказательная медицина	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
1.14	Клинические исследования	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
2.	Допуск медицинских изделий на общий рынок ЕАЭС	Абдиманова Б.Ж.	18	Цикл лекций	
2.1	Правовая основа общего рынка МИ в ЕАЭС. Вопросы регистрации и	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	

	Такырыптық жоспар / Тематический план
--	---------------------------------------

F-DP-M14-02-03		Листов 9 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
	экспертизы по МИ в ЕАЭС				
2.2	О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
2.3	Классификация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
2.4	Общие требования и безопасности МИ как основа обращения МИ на территории ЕАЭС	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
2.5	О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия МИ общим требованиям безопасности	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
2.6	Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия МИ	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
3.	Стандартизация лекарственных средств	Тулегенова А.У.	18	Цикл лекций	

	Тақырыптық жоспар / Тематический план
--	---------------------------------------

F-DP-M14-02-03		Листов 10 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
3.1	Стандартизация лекарственных средств: предмет, объекты и задачи	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.2	Современная концепция качества лекарственного средства	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.3	Фармакопейная стандартизация лекарственных средств	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.4	Стандартизация субстанций для фармацевтического применения	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.5	Стандартизация лекарственных форм	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.6	Стандартизация лекарственных препаратов	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
4.	Примеси в лекарственных средствах	Тулегенова А.У.	6	Цикл лекций	
4.1	Фармакопейные принципы контроля примесей в лекарственных средствах	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
4.2	Определение органических примесей в лекарственных средствах	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
5.	Исчисление даты истечения срока годности	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
6.	Валидация аналитических	Тулегенова А.У.	12	Цикл лекций	
		Такырыптык жоспар / Тематический план			

F-DP-M14-02-03		Листов 11 – 12 парагы		Нұсқа / Версия: 02	
	методик	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
6.1	Валидационные характеристики аналитических методик				
6.2	Основные подходы к валидации методик определения количественного содержания	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
6.3	Стандартизация процедуры валидации и установление критериев приемлемости валидационных характеристик	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
6.4	Валидация методик количественного определения на примере амброксола в таблетках	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	

Келісілді / Согласовано:

Бас директордың дәрілік заттар жөніндегі орынбасары – Баскарма мүшесі / Заместитель Генерального директора по лекарственным средствам – Член Правления

(лауазымы / должность)

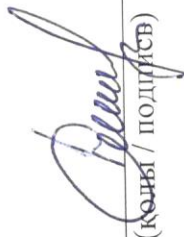
(колы / подпись)

Б. Молдахметова

« 15 » 12 2022

(аты-жөні / И. Фамилия)

Тақырыптық жоспар /
Тематический план

F-DP-M14-02-03	Листов 12 – 12 парағы	Нұсқа / Версия: 02
Бас директордың медициналық бұымдар жөніндегі орынбасары – Баскарма мүшесі / Заместитель Генерального директора по медицинским изделиям – Член Правления		Д. Войнован (аты-жөні / И. Фамилия) « 15 » 12 2022
Бас директордың экономикалық мәселелер жөніндегі орынбасары – Баскарма мүшесі / Заместитель Генерального директора по экономическим вопросам – Член Правления		К. Айтпаева (аты-жөні / И. Фамилия) « 19 » 12 2022
Алматы АФ директоры / Директор ТФ Алматы		Б. Абдиманова (аты-жөні / И. Фамилия) « 19 » 12 2022
ҒББО басшысы / Руководитель НОЦ		Р. Кузденбаева (аты-жөні / И. Фамилия) « 15 » 12 2022
Орындаушы / Исполнитель: ҒББО І санат маманы / Специалист І категории НОЦ		К. Нусупова (аты-жөні / И. Фамилия) « 15 » 12 2022
	Тақырыптық жоспар / Тематический план	