

F-DR-M14-02-03

Листов 1 – 11 парағы

Нұсқа / Версия: 02

БЕКІТЕМІН / УТВЕРЖДАЮ
Бас директор – Басқарма Төрағасы/
Генералының директоры – Президенттің Правлени
«М» 2023 г.

Такырыптық жоспар / Тематический план

проведения обучающих семинаров в Научно-образовательном центре ТФ г. Алматы на 2024 год

(наименование подразделения (филиал, департамент/управление/отдел/служба), период)

№	Семинар такырыбының 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	Распространенные ошибки в методиках в нормативных документах по качеству лекарственных средств	Жансеркенова А.А.	3	Обучающий семинар	
2	Особенности проведения методик испытаний методом жидкостной хроматографии в нормативных документах по качеству лекарственных средств и медицинских изделий	Жансеркенова А.А.	3	Обучающий семинар	

Такырыптық жоспар /
Тематический план

F-DR-M14-02-03

Листов 2 – 11 парағы

Нұсқа / Версия: 02

3	Правовая основа общего рынка лекарственных средств в ЕАЭС	Кабденова А. Т.	3	Обучающий семинар	
4	Правила и информационное взаимодействие в рамках подачи заявления ЛС по процедуре ЕАЭС	Исаев Д.А.	3	Обучающий семинар	
5	Нормативные требования к экспертизе медицинских изделий в рамках Национальной процедуры	Нурмуханов А.	3	Обучающий семинар	
6	Нормативные требования к экспертизе медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	Нурмуханов А.	3	Обучающий семинар	
7	Предоставление документации для проведения инспектирования производственных площадок МИ. Оформление заявлений на инспектирование	Беркимбаева Г.Ш. Хандиллаева Б.М.	3	Обучающий семинар	
8	Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-9	Наркабулова Г.А.	3	Обучающий семинар	
9	Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций Решение Совета Евразийской экономической	Исатаева Н.Т.	3	Обучающий семинар	
Такырыптык жоспар / Тематический план					

F-DR-M14-02-03

Листов 3 – 11 парағы

Нұсқа / Версия: 02

комиссии от 3 ноября 2016 года № 83					
10	Рутинный фармаконадзор ДРУ, в рамках актуальной версии GVP	Канушина М.А.	3	Обучающий семинар	
11	Правовая основа общего рынка Медицинских изделий в ЕАЭС. Вопросы регистрации и экспертизы в ЕАЭС	Абдимаanova Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
12	Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий – основа обращения медицинских изделий на территории ЕАЭС. Рекомендации по применению	Абдимаanova Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
13	Обеспечение качества доклинических исследований по требованиям GLP	Шнауkшта В. С.	3	Обучающий семинар	
14	GLP – инструмент признания данных биоэквивалентности	Шнауkшта В. С.	3	Обучающий семинар	
15	Формирование и расчет предельных цен на лекарственные средства	Жунисов Е.А	3	Обучающий семинар	
16	Формирование и расчет предельных цен на медицинские изделия	Жунисов Е.А.	3	Обучающий семинар	
17	Биологические испытания медицинских изделий	Жантуриев Б.М.	3	Обучающий семинар	
Такырыптык жоспар / Тематический план					

F-DR-M14-02-03

Листов 4 – 11 пары

Нұсқа / Версия: 02

Цикл обучающих семинаров

1. Рациональное применение лекарственных препаратов в практической медицине		Кузденбаева Р.С.		30		Цикл лекций	
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	Полипептиды. Фальсифицированные лекарственные средства	Кузденбаева Р.С.		3		Обучающий семинар	
1.6	Фармаконадзор и мониторинг побочного действия лекарственных средств. Надлежащая практика фармаконадзора (GVP) истории и развитие	Кузденбаева Р.С.		3		Обучающий семинар	
1.7	Классификация побочного действия лекарственных средств	Кузденбаева Р.С.		3		Обучающий семинар	
1.8	Рациональное применение лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста	Кузденбаева Р.С.		3		Обучающий семинар	

Такырыптык жоспар /
Тематический план

F-DR-M14-02-03

Листов 5 – 11 парагы

Нуска / Версия: 02

(Критерии Бирса, Критерии Стоп-Старт, Шкала антихолинэргической нагрузки, Триггеры нежелательных реакций ЛС)					
1.9	Рациональное применение ЛС у пациентов в группе риска (кормящие и беременные женщины, дети)	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
1.10	Формулярная система. Доказательная медицина	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
2.	Экспертиза и регистрация лекарственных средств в РК и ЕАЭС	Байдуллаева Ш. А.	45	Цикл лекций	
2.1	Подготовка материалов регистрационного досье на экспертизу	Байдуллаева Ш. А.	3	Обучающий семинар	
2.2	Регистрационное досье: контроль качества лекарственного препарата. Спецификация и аналитические методики. Валидация и трансфер аналитических методик	Пирманова Н. А. Турдыева А. Р.	3	Обучающий семинар	
2.3	Регистрационное досье: вспомогательные вещества, подлежащие использованию в составе лекарственных форм. Данные, которые следует	Байдуллаева Ш. А. Фархадова А. Ф.	3	Обучающий семинар	

Тақырыптық жоспар /
Тематический план

F-DR-M14-02-03

Листов 6 – 11 пары

Нұсқа / Версия: 02

представлять в разделах Р.1, Р.2, Р.4, Р.5, Р.8 и А.3 Модуля 3 Общего технического документа (ОТД). Требования к доказательству контроля преоновой безопасности					
2.4	Регистрационное досье: стабильность лекарственных средств и подходы по применению экстраполяции. Предоставление данных в разделе 3.2.Р.8. Модуля 3	Байдуллаева Ш. А. Икласова А. Ш.	3	Обучающий семинар	
2.5	Оценка примесей в лекарственных средствах	Берекетова Г. Манукян Е.	3	Обучающий семинар	
2.6	Особенности экспертизы качества лекарственных средств растительного происхождения	Тылеуова Г.Х. Мухажанова А. С.	3	Обучающий семинар	
2.7	Производство и контроль качества биотехнологических лекарственных препаратов (ЕМА, ВОЗ, ICH)	Кожанова Ж. Б. Есентаева К. Е.	3	Обучающий семинар	
2.8	Требования к материалам регистрационного досье в части 3.Р. готовый препарат	Базилова А.А. Амиргалиева Т. М.	3	Обучающий семинар	
2.9	Требования к качеству для ингибиторных и назальных лекарственных препаратов в регистрационном досье	Тогаева Н. Е. Койбатарова М.М.	3	Обучающий семинар	
2.10	Регистрационное досье: Мастер		3	Обучающий	
		Такырыптык жоспар / Тематический план			

Файл системы фармаконадзора и плана управления рисками		Байдуллаева Ш. А.		Нұсқа / Версия: 02	
2.11	Регистрационное досье: Процедура биоэквивалентности для воспроизведенных лекарственных средств в различных лекарственных формах. Предоставление данных исследований в сравнении с оригинальным (референтным) препаратом	Байдуллаева Ш. А. Зартали Е. А.	3	Обучающий семинар	
2.12	Регистрационное досье: исследование и анализ данных сравнительной биоэквивалентности лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, предназначенных для оказания местного действия или для местного применения	Байдуллаева Ш. А. Сламжанова С. Б.	3	Обучающий семинар	
2.13	Регистрационное досье: предоставление данных доклинических исследований для биоаналогичных низкомолекулярных гепаринов и инсулинов	Байдуллаева Ш. А. Тастанова Г. М.	3	Обучающий семинар	
2.14	Регистрационное досье: пользовательское тестирование	Байдуллаева Ш. А. Коранова Т. С.	3	Обучающий семинар	
		Тақырыптық жоспар / Тематический план			

F-DR-M14-02-03

Листов 8 – 11 параграфы

Нұсқа / Версия: 02

Листка вкладыша					
2.15	Требования к досье исследуемых лекарственных препаратов, применяемых в клинических исследованиях	Байдуллаева Ш.А. Лосева Н. И.	3	Обучающий семинар	
3.	Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	Абдрахманов М.Ж.	24	Цикл лекций	
3.1	Регуляция в области фармаконадзора	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
3.2	Порядок предоставления документов в рамках проведения ежегодной оценки соотношения «польза-риск» лекарственных средств, имеющих бессрочное регистрационное удостоверение находящихся в обращении на территории РК	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
3.3	Активный мониторинг ЛС	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
3.4	Активность при чрезвычайных ситуациях	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
3.5	Полномочия и обязанности УЛЮФ	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
3.6	Работа с сообщениями, оценка причинно-следственной связи MedDRA	Миянова Г.А.	3	Обучающий семинар	
Такырыптык жоспар / Тематический план					

F-DP-M14-02-03

Листов 9 – 11 парагы

Нуска / Версия: 02

3.7	Мониторинг НЯ при использовании МИ. Порядок информирования об инциденте	Шалабаева Г.Б.	3	Обучающий семинар	
3.8	Пострегистрационный клинический мониторинг МИ	Шалабаева Г.Б.	3	Обучающий семинар	
4.	Основы проведение клинических испытаний лекарственных средств	Кулмагамбетов И.Р.	18	Цикл лекций	
4.1	Введение. Терминология и определения. Основа клинических испытаний. История и развитие правил клинических испытаний. Хельсинская декларация	Кулмагамбетов И.Р.	3	Обучающий семинар	
4.2	Этика в клинических испытаниях Надлежащая клиническая практика (GCP)	Кулмагамбетов И.Р.	3	Обучающий семинар	
4.3	Клиническая разработка препаратов. Дизайн испытания и биостатистика. Исследования биоэквивалентности. Спонсор. Академические испытания и задачи по ответственности спонсора	Кулмагамбетов И.Р.	3	Обучающий семинар	
4.4	Мониторинг. Повседневная работа монитора. Побочные явления. Стандартные операционные процедуры	Кулмагамбетов И.Р.	3	Обучающий семинар	

Тақырыптық жоспар /
Тематический план

F-DR-M14-02-03

Листов 10 – 11 парағы

Нұсқа / Версия: 02

4.5	Аудиты. Менеджмент данных в клинических испытаниях. Дизайн клинического исследования. Разработка базы данных КИ	Кулмагамбетов И.Р.	3	Обучающий семинар	
4.6	Менеджмент данных в КИ. Финансы, контракты и контрольная фокусировка на блоке КИ. Центр клинических испытаний. Руководство проектом. Клинический менеджмент проведения. Взаимодействие между здравоохранением и научным исследованием. Проведение клинического испытания. Инспекция	Кулмагамбетов И.Р.	3	Обучающий семинар	

Келісілді / Соголасовано:

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

(лауазымы / должность)

(қолы / подпись)

Б. Молдахметова
(аты-жөні / И. Фамилия)

« ____ » ____ 20__

Тақырыптық жоспар /
Тематический план