

F-DP-M14-02-03		Листов 2 – 11 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
3	Организация, подготовка и проведение фармацевтической инспекции. Предоставление документации при проведении фармацевтических инспекции в рамках ЕАЭС	Дасаева Н.Т.	3	Обучающий семинар	
4	Организация, предоставление документов и проведение GSP инспекции	Арзуова А.Н.	3	Обучающий семинар	
5	Формирование и расчет предельных цен на лекарственные средства. Изменения в НПА	Жанатбекова А.К.	3	Обучающий семинар	
6	Формирование и расчет предельных цен на медицинские изделия. Изменения в НПА	Жанатбекова А.К.	3	Обучающий семинар	
7	Правила и информационное взаимодействие в рамках подачи заявления ЛС по процедуре ЕАЭС	Исаев Д.А.	3	Обучающий семинар	
8	Нормативные требования экспертизы медицинских изделий в рамках Национальной процедуры	Маусымбаев Е.М.	3	Обучающий семинар	
9	Нормативные требования экспертизы медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	Нурмуханов А.А.	3	Обучающий семинар	
10	Особенности экспертизы медицинских изделий для диагностики in vitro в рамках ЕАЭС	Сатыбалдиева Ж.А.	3	Обучающий семинар	
		Такырыптық жоспар / Тематический план			

F-DP-M14-02-03		Листов 3 – 11 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
11	Пострегистрационный надзор за медицинскими изделиями для in vitro диагностики	Сатыбалдиева Ж.А.	3	Обучающий семинар	
12	Стандарты, применимые к медицинским изделиям для in vitro диагностики	Сатыбалдиева Ж.А.	3	Обучающий семинар	
13	Лабораторная диагностика вне живого организма (in vitro). Особенности экспертизы медицинских изделий для диагностики in vitro	Сатыбалдиева Ж.А.	3	Обучающий семинар	
14	Правовая основа общего рынка Медицинских изделий в ЕАЭС. Вопросы регистрации и экспертизы в ЕАЭС	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
15	Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий – основа обращения медицинских изделий на территории ЕАЭС. Рекомендации по применению	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
16	Внедрение принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) в лабораторную деятельность	І Пнаукшта В.С.	3	Обучающий семинар	
17	Важность полноты приведения методик испытаний в нормативных документах по качеству	Женсеркенова А.А.	3	Обучающий семинар	

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

F-DP-M14-02-03		Листов 4 – 11 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
18	Формулы для вычисления результатов испытаний	Жансеркенова А.А.	3	Обучающий семинар	
19	Особенности приведения методик испытаний методом жидкостной хроматографии в нормативных документах по качеству	Жансеркенова А.А.	3	Обучающий семинар	
20	Биологические испытания медицинских изделий	Жантуриев Б.М.	3	Обучающий семинар	
21	Микробиологические испытания лекарственных средств и медицинских изделий	Жантуриев Б.М.	3	Обучающий семинар	
22	Требования к методу иммуноферментного анализа (ИФА), используемого в контроле качества лекарственных средств для определения содержания активных веществ, их метаболитов, а также для обнаружения примесей и загрязняющих веществ	Касымбекова С.С.	3	Обучающий семинар	
Цикл обучающих семинаров					
1.	Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	Абдрахманов М.Ж.	42	Цикл лекций	
1.1.	Регуляция ЕАЭС в области фармаконадзора	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	

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

F-DP-M14-02-03		Листов 5 – 11 гарагы		Нұсқа / Версия: 02	
1.2	Источники информации	Миянова Г.А.	3	Обучающий семинар	
1.3	Структура системы ФН	Рахметова А.М.	3	Обучающий семинар	
1.4	Взаимодействие с регуляторными органами, ПООБ, ПУР, результаты мониторинга ПУР по требованиям ЕАЭС	Ким В.Б.	3	Обучающий семинар	
1.5	Особенности ФН для вакцин	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.6	Мониторинг безопасности МИ	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.7	Подготовка ПООБ для ОТП	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.8	Ответственность ДРУ. Полномочия и обязанности УЛОФ	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.9	Активный мониторинг, ФН за незарегистрированными ЛС	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.10	Процесс обработки сообщений ДРУ	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.11	Система качества, критические точки	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.12	Постмаркетинговый надзор, основанный на оценке рисков. Основные методики проведения	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	

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

F-DP-M14-02-03		Листов 6 – 11 гарағы		Нұсқа / Версия: 02	
	оценки соотношения пользы/риск				
1.13	Вовлечение пациентов к репортированию о ИР	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.14	Проведение оценки ПСС	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
2.	Экспертиза и регистрация лекарственных средств в РК и ЕАЭС	Байдуллаева Ш. А.	42	Цикл лекций	
2.1	Особенности экспертизы биоаналогичных лекарственных препаратов на основе моноклональных антител	Байдуллаева Ш.А. Тутентаева Э.Ш.	3	Обучающий семинар	
2.2	Требования к регистрационному досье биоаналогичных лекарственных препаратов, содержащих рекомбинантный инсулин и аналоги инсулина	Байдуллаева Ш.А. Турмаханбет Ж.	3	Обучающий семинар	
2.3	Особенности проведения экспертизы растительных лекарственных средств	Байдуллаева Ш.А. Сарсембаева К.Ж.	3	Обучающий семинар	
2.4	Тесты сравнительной кинетики растворения во взаимосвязи с БЭ, биоаналитическая часть исследования биоэквивалентности	Байдуллаева Ш.А. Жумабаев Д.Г. Олжабек А.А.	3	Обучающий семинар	
2.5	Требования к досье исследуемых лекарственных препаратов, применяемых в клинических исследованиях	Байдуллаева Ш.А. Лосева Н.И.	3	Обучающий семинар	
		Тактырылтық жоспар / Тематический план			

F-DP-M14-02-03		Листов 7 – 11 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
2.6	Правила проведения клинических исследований в РК. Требования к клиническим базам. Что должен знать руководитель клинической базы и главный исследователь.	Байдуллаева Ш.А. Нурашева Э.Е. Лосева Н.И.	3	Обучающий семинар	
2.7	Общие принципы надлежащей клинической практики (ICH GCP). Роль и ответственность исследователя.	Байдуллаева Ш.А. Нурашева Э.Е. Салибаева З.И.	3	Обучающий семинар	
2.8	Правила проведения стабильности активной фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	Байдуллаева Ш.А. Икласова А.	3	Обучающий семинар	
2.9	Система упаковочного материала активной фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	Байдуллаева Ш.А. Фархадова А.	3	Обучающий семинар	
2.10	Фармацевтическая разработка лекарственных форм (таблетки, капсулы)	Байдуллаева Ш.А. Ксжанова Ж.Б.	3	Обучающий семинар	
2.11	Фармацевтическая разработка лекарственных форм для местного применения	Байдуллаева Ш.А. Тогаева Н.Е.	3	Обучающий семинар	
2.12	Фармацевтическая разработка лекарственных форм для аэрозолей	Байдуллаева Ш.А. Амиргалиева Т.М.	3	Обучающий семинар	
2.13	Фармацевтическая разработка лекарственных форм для инъекций (растворы, суспензии, эмульсии)	Байдуллаева Ш.А. Берекетова Г.	3	Обучающий семинар	

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

F-DP-M14-02-03		Листов 8 – 11 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
2.14	Административные процедуры в рамках ЕАЭС	Нагашибаев А.К.	3	Обучающий семинар	
3.	Методики испытаний лекарственных средств: фармакопейные требования к их выполнению	Түлегенова А.У.	12	Цикл лекций	
3.1	Фармакопейные методики испытаний и их выполнение	Түлегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.2	Альтернативные аналитические методики и их сопоставимость с фармакопейными методиками испытаний	Түлегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.3	Подход гибкости и гибкие фармакопейные методики испытаний	Түлегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.4	Трансфер аналитических методик как неотъемлемая часть трансфера технологий	Түлегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
4.	Рациональное применение лекарственных препаратов в практической медицине	Кузденбаева Р.С.	30	Цикл лекций	
4.1	Роль клинической фармакологии в рациональной фармакотерапии	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.2	Клиническая фармакокинетика и клиническая фармакогенетика	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.3	Оригинальные и генерические лекарственные препараты	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	

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

F-DP-M14-02-03		Листов 9 – 11 параграфы		Нұсқа / Версия: 02	
4.4	Биотехнологические лекарственные препараты. Правила регистрации биотехнологических препаратов	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.5	Полипрагмазия. Фальсифицированные лекарственные средства	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.6	Фармаконадзор и мониторинг побочного действия лекарственных средств. Надлежащая практика фармаконадзора (GVP) история и развитие	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.7	Классификация побочного действия лекарственных средств	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.8	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	
4.9	Рациональное применение ЛС у пациентов в группе риска (кормящие и беременные женщины, дети)	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.10	Формулярная система. Доказательная медицина	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	

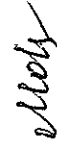
	Такырыптық жоспар / Тематический план
--	---------------------------------------

F-DP-M14-02-03	Листов 10 – 11 парағы	Нұсқа / Версия: 02
----------------	-----------------------	--------------------

Келісілді / Согласовано:

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

(лауазымы / должность)



(қолы / подпись)

Б. Молдахметова

(аты-жөні / И. Фамилия)

« » 20

Алматы АФ директоры м.а. / И.о. директора ТФ Алматы

(лауазымы / должность)



(қолы / подпись)

А. Кабденова

(аты-жөні / И. Фамилия)

«12» 12 2024

ГББО басшысы / Руководитель НОЦ

(лауазымы / должность)



(қолы / подпись)

Р. Кузденбаева

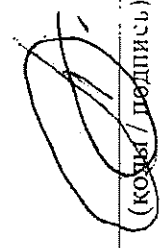
(аты-жөні / И. Фамилия)

«12» 12 2024

Орындаушы / Исполнитель:

ГББО I санат маманы / Специалист I категории НОЦ

(лауазымы / должность)



(қолы / подпись)

Д. Алтыбай

(аты-жөні / И. Фамилия)

«12» 12 2024

Такырыгтык жоспар / Тематический план