usp.org



Клиенттермен кездесу, Алматы

2023 жыл, 21 қыркүйек

Күн тәртібі

**8:30-09:00 Tipкey және құттықтау шарасы**

9:00-09:30 Kipicпe сөз

* Д-р Венкат Сурендра Нат Кодуру, Аймақтар және бағдарламалық ic-әрекеттер мәселелері жөніндегі Аға вице-президенті (10 минут)
* Д-р Алессандро Слама, USP-дің Еуропа, Таяу Шығыс және Африка аймақтары бойынша Бас менеджері (10 минут)

. Д-р Еркен Даутбаев, Дәрілік заттар мен медициналық буйымдарды сараптау улттьқ орталыгыньң Бас директоры – Баскарма Төрағасы (10 минут)

09:30-10:501-отырыс ■ Фармакопея саласындагы сапа стандарттары

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Уақыт | Тақырып | Баяндамашы |
| 9:30-  10:00 | USP ұйымы туралы жалпы ақпарат: Негізгі қызметтерінің және дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету саласындагы рөлі | Стефано Д’Амико, Еуропа, Таяу Шығыс және Африка аймақтарында USP клиенттерінің стратегиялық даму бойынша менеджері |
| 10:00-  10:20 | Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармокопеясы – дәрілік заттардың сапасы женiндегі іргелі құжат | Ардақ Төлегенова, ҚР ДСМ Мжәне ФБК «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Мемлекетік фармакопея орталығының басшысы  азақстан РеспубликасыДенсаульщ сактау министрлНнщ Дэрш!к заттар мен медицинальщ буйымдарды сараптау улттыц ортальны |
| 10:20-  10:50 | USP стандартты үлгілерінің маңыздылығы | Кристиан Зейне, USP-дің Еуропа, Таяу Шығыс және Африка аймақтарында ғылыми мәселелері жөніндегі аға менеджері |
| Модератор: Д-р Закия Ал-Курди | | |

10:50-11:10 Кофе-брейк

11:10-12:30 2-отырыс – Дәрілік заттарды өндірудің өзекті мәселелері

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Уақыт | Тақырып | Баяндамашы |
| 11:10-  11:30 | Қазақстандағы өндірістік даму саласында келісім- шарт жасау: мүмкіндіктер мен кедергілер | Марина Дурманова, Фармацевтикалық кызметті қолдау жэне дамыту қауымдастығының президенті, Қазақстан |
| 11:30-  11:50 | Қазақстандағы халықаралық фармацевтикалық өндірушілердің алдында тұрған күрделі мәселелер | Светлана Оспанова, Қазақстан Республикасындағы Халықаралық өндірушілер қауымдастығының атқарушы директоры |
| 11:50-  12:10 | Өзбекстан Республикасындагы фармацевтикалык кластерлердің дамуы | Улуғбек Эгамов, Фармацевтикалык өнеркәсіпті дамыту жөніндегі агенттігінің директоры, Өзбекстан |
| 12:10-  12:30 | Аналитикалык әдістемелерді валидациялау, көшіру жене растау | Аманда Гвиралделли, USP-дің Еуропа, Таяу Шыгыс жене Африка аймақтарында ғылыми мәселелер жөніндегі менеджері |
| Модератор: Д-р Марина Дурманова | | |

12:30-13:30 Tүскі үзіліс

13:30-15:50 3-отырыс – Дәрілік заттар сапасының өзекті мәселелері

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Уақыт | Тақырып | Баяндамашы |
| 13:30-  14:00 | Қоспаларды анықтау барысындағы қиындықтар және фармацевтикалық аналитикалық қоспалар | Кристиан Зейне, USP-дің Еуропа, Таяу Шыгыс жене Африка аймақтарында ғылыми мәселелер жөніндегі менеджері |
| 14:00-  14:30- | Нитрозамин қоспалары | Аманда Гвиралделли, USP-дің Еуропа, Таяу Шыгыс жене Африка аймақтарында ғылыми мәселелер жөніндегі менеджері |
| 14:30-  14:50 | Парентеральды қолдануға арналған дәрілік заттарды өндіруде қатты заттарды бақылау | Береке Танагузова, «Караганды фармацевтикалык; кешен!» компаниясыньщ Сапа жене сапаны тексеру бойынша директоры |
| 14:50-  15:10 | COVID-19-ға қарсы вакцинаны әзірлеу және шығару тәжірибесі | Ерғали Абдураимов, QazBioPharm Бас директоры/Леспек Күтімбетов, ҚР ДСМ Биологиялық қауіпсіздік проблемалары ғылыми-зерттеу институты зертханасының меңгерушісі |
| 15:10-  15:30 | Вакцина сапасын багалау (онлайн) | Д-р Джон Чиполло, Бөлім басшысы, Аға басқарушы ғылыми қызметкер, Global Biologies |
| Модератор: Д-р Баян Молдахметова | | |

15:30-16:00 Ашық талқылау: Дәрілік заттардың сапасы мәселелерімен байланысты тиімді оқытуды ұйымдастыру жолдары

Модератор: Алессандро Слама, Стефано ДАмико

16:00-16:30 Қорытындылау

* Венкат Сурендра Нат Кодуру, Аймақтар және бағдарламалық ic-әрекеттер мәселелері жөніндегі Аға вице-президенті (10 минут)
* Алессандро Слама, USP-дің Еуропа, Таяу Шығыс және Африка аймақтары бойынша Бас менеджері (10 минут)
* Ардақ Төлегенова, ҚР ДСМ Мжәне ФБК «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Мемлекетік

фармакопея орталығының басшысы (10 минут)

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Өткізу орны: Алматы қаласы, Досмұхамедов көшесі, 115** |

Empowering a healthy tomorrow

usp.org



Мероприятие для клиентов, г. Алматы

21 сентября 2023 г.

Программа

**8:30-09:00 . . . Регистрация и приветствие**

9:00-09:30 . . . Вступительные слова

* Д-р Венкат Сурендра Натх Кодуру, Старший Вице-президент по вопросам регионов и программной деятельности (10’)
* Д-р Алессандро Спама, Генеральный директор USP по региону Европа, Ближний Восток, Африка (10’)
* Д-р Еркен Даутбаев, Генеральный директор, Председатель Правления «Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (10’)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **09:30-10:50 . . . Сессия № 1 - Стандарты качества фармакопеи** | | |
| Время | Тема | Докладчик |
| 09:30-  10:00 | Общий обзор Фармакопеи США (USP): Основные направления деятельности и роль в обеспечении качества лекарственных средств | Стефано Д’Амико, Менеджер по развитию стратегических клиентов USP в регионе Европа, Ближний Восток и Африка |
| 10:00 —  10:20 | Государственная фармакопея Казахстана как основоположный документ по вопросам качества лекарственных средств | Ардак Тулегенова, Директор Фармакопейного центра РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения РК |
| 10:20-  10:50 | Важность стандартных образцов USP | Кристиан Зайн, Старший менеджер USP по вопросам науки по региону Европа, Ближний Восток и Африка |
| Модератор: Д-р Закия Аль-Курди | | |

10:50-11:10... Перерыв на кофе

11:10-12:30 . .. Сессия № 2 - Актуальные вопросы производства лекарственных средств

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Время | Тема | Докладчик |
| 11:10-  11:30 | Сокращение развития производства в Казахстане: возможности и барьеры | Марина Дурманова, Президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан |
| 11:30-  11:50 | Трудности, с которыми международные фармацевтические производители сталкиваются в Казахстане | Светлана Оспанова, Исполнительный директор, Ассоциация международных фармацевтических производителей в Республике Казахстан |
| 11:50-  12:10 | Развитие фармацевтических кластеров в Республике Узбекистан | Улугбек Эгамов, Директор Агентства по развитию фармацевтической отрасли, Узбекистан |
| 12:10-  12:30 | Валидация, перенос и верификация аналитических методик | Аманда Гиралделли, Менеджер USP по вопросам науки по региону Европа, Ближний Восток и Африка |
| Модератор: Д-р Марина Дурманова | | |

12:30-13:30. .. Обед

13:30-15:50.. . Сессия № 3 - Актуальные вопросы качества лекарственных средств

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Время | Тема | Докладчик |
| 13:30-  14:00 | Трудности в процессе испытаний на содержание примесей и фармацевтические аналитические примеси | Кристиан Зайн, Старший менеджер USP по вопросам науки по региону Европа, Ближний Восток и Африка |
| 14:00-  14:30 | Примеси нитрозаминов | Аманда Гиралделли, Менеджер USP по вопросам науки по региону Европа, Ближний Восток и Африка |
| 14:30-  14:50 | Контроль видимых твердых частиц в производстве лекарственных средств для парентерального применения | Береке Танагузова, Руководитель Службы контроля качества и Уполномоченное лицо, ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» |
| 14:50-  15:10 | Опыт разработки и производства вакцины от коронавируса COVID-19 | Ергали Абдураимов, Генеральный директор, QazBioPharm | Леспек Кутумбетов, Заведующий лабораторией, Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности Министерства Здравоохранения Республики Казахстан |
| 15:10-  15:30 | Оценка качества вакцин (онлайн) | Джон Чиполло, Руководитель отдела, Старший руководящий научный сотрудник, Global Biologies |
| Модератор: Д-р Баян Молдахметова | | |

**15:30-16:00 . .. Открытое обсуждение: Как организовать эффективное обучение по вопросам качества лекарственных средств?** Модератор: Алессандро Слама, Стефано Д’Амико

16:00-16:30 . .. Подведение итогов и завершение

* Венкат Сурендра Натх Кодуру, Старший Вице-президент по вопросам регионов и программной деятельности, USP (10’)
* Алессандро Слама, Старший директор по вопросам региональных программ в регионе Европа, Ближний Восток, Африка, USP (10’)
* Ардак Тулегенова, Директор Фармакопейного центра РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (10’)

Место проведения

Форум состоится по адресу: Казахстан, 0500-00, г. Алматы, ул. Досмухамедова, д. 115, Гостиница ™ +7 727 320 4200

Empowering a healthy tomorrow