

F-RI-A01-02-03		Нұсқа / Версия: 01
----------------	--	--------------------

БЕКІТЕМІН / УТВЕРЖДАЮ
 Бас директор – Баскарма Төрағасы/
 Генеральный директор – Председатель Правления

 Е. Даутбаев
 «16» августа 2021 г.

Тематический план
проведения семинаров в Научно-образовательном центре ТФ г. Алматы на 2021 – 2022 год
 (ұйым немесе кұрылымдық бөлімшенің атауы / наименование организации или структурного подразделения)

№	Наименование темы семинара	Ф.И.О. преподавателя	Продолжительность, (часы)	Форма обучения
1.	Формирование и расчет предельных цен на лекарственные средства для оптовой и розничной реализации	Жанатбекова А.К.	3	Обучающий семинар
2.	Номенклатура медицинских изделий Республики Казахстан	Есболатова Д.Е.	3	Обучающий семинар
3.	Правила и требования к проведению исследований биоэквивалентности в рамках законодательства Республики Казахстан и ЕАЭС	Шнаукишта В.С.	3	Обучающий семинар
4.	Регуляция в области фармаконадзора	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар
5.	Экспертиза лекарственных средств на территории ЕАЭС	Кабденова А.Т.	3	Обучающий семинар
6.	Формирование и расчет предельных цен на лекарственные средства в рамках ГОБМП и в системе ОСМС	Жанатбекова А.К.	3	Обучающий семинар
7.	Современные вызовы в области оценки безопасности и качества ЛС, МИ. Постмаркетинговый надзор, основанный на оценке рисков	Ахимова А.Д.	3	Обучающий семинар
8.	Основы надлежащей клинической практики. Порядок проведения экспертизы материалов клинического исследования. Требования к материалам клинического исследования	Жансарина Г.Х.	3	Обучающий семинар
9.	Мастер-файл, СОПы, Система качества, Базы данных	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар

F-RI-A01-02-03		Нұсқа / Версия: 01		
10.	Взаимодействие с регуляторными органами, ПООБ, ПУР, результаты мониторинга ПУР	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар
11.	Работа с сообщениями, оценка причинно-следственной связи. MedDRA.	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар
12.	Экспертная оценка оптимальных технических характеристик и стоимости для медицинских изделий и оценка клинико-технического обоснования медицинских изделий	Абзалиев Р.Қ.	3	Обучающий семинар
13.	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
14.	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г №83 Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций	Даутова Д.Д.	3	Обучающий семинар
15.	Основные положения по проведению оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий	Касымбекова Д.А.	3	Обучающий семинар
16.	Правила экспертизы медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье. Особенности и нововведения	Войнован Д.А.	3	Обучающий семинар
17.	Фармаконадзор за вакцинами в РК (особенности фармаконадзора и регистрация нежелательных проявлений после иммунизации)	Сатыбалдиева Ж.А.	3	Обучающий семинар
18.	«Лабораторная диагностика вне живого организма (in vitro). Особенности экспертизы медицинских изделий для диагностики in vitro»	Дерябин П.Н.	3	Обучающий семинар
Цикл обучающих семинаров				
1.	Рациональное применение лекарственных препаратов в практической медицине	Кузденбаева Р.С.	42	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

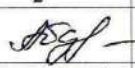
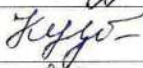
F-RI-A01-02-03		Нұсқа / Версия: 01
----------------	--	--------------------

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
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. Есболатова Д.Е.	30	Цикл лекций
2.1	Правовая основа общего рынка МИ в ЕАЭС. Вопросы регистрации и экспертизы по МИ в ЕАЭС	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар
2.2	Требования к регистрационному досье в рамках ЕАЭС	Есболатова Д.Е.	3	Обучающий семинар
2.3	О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар
2.4	Классификация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар
2.5	Правила ведения номенклатуры МИ в ЕАЭС	Есболатова Д.Е.	3	Обучающий семинар
2.6	Общие требования безопасности и эффективности МИ как основа обращения МИ на территории ЕАЭС	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар

F-RI-A01-02-03		Нұсқа / Версия: 01		
2.7	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
2.8	Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия МИ	Абдиманова Б.Ж	3	Обучающий семинар
2.9	Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний МИ	Есболатова Д.Е.	3	Обучающий семинар
3.	Стандартизация лекарственных средств	Тулегенова А.У.	18	Цикл лекций
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 методик	Тулегенова А.У.	12	Цикл лекций
6.1	Валидационные характеристики аналитических методик	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар
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

F-RI-A01-02-03		Нұсқа / Версия: 01
----------------	--	--------------------

КЕЛІСУ ПАРАҒЫ / ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Лауазымы / Должность	Қолы / Подпись	Аты-жөні / И. Фамилия	Күні / Дата
1	2	3	4
Алматы АФ директоры / Директор ТФ Алматы		Б. Абдиманова	06.08.2023 г.
Руководитель НОЦ / ГБО жетекшісі		Р. Кузденбаева	08.08.2023 г.
Специалист I категории / ГБО I санаттағы маманы		Д. Есболатова	06.08.2023 г.