Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Бекітемін / Утверждаю
Бас директор / Генеральный директор
_____ А. Шоранова
«__»_____2018

План обучения заявителей, представителей производителей и фармацевтических компаний по вопросам проведения экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники *

№	Тема обучения	Дата проведения	Место проведения	Контингент слушателей	Ф.И.О. преподавателей
1	2	3	4	5	6
1	Общие положения, порядок и сроки проведения экспертизы лекарственных средств согласно внесенным изменениям в приказ МЗ РК от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».	04.10.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через видео-конференц связь - ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Кабденова А.Т. Кесикова А.А.
2	Общие положения, порядок и сроки проведения экспертизы лекарственных средств, согласно внесенным изменениям в приказ МЗ РК от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».	05.10.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Кабденова А.Т. Кесикова А.А.

3	Требования к регистрационному досье для различных типов лекарственных средств согласно внесенным изменениям в приказ МЗ РК от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».	09.10.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Буркитбаева С.С. Ошакбаев К.П.
4	Обучение по оформлению писем для запроса о необходимости ОБиК ИМН и МТ и обучение процедуры ОБиК путем декларирования посредством портального решения.	11.10.2018	ГО г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Заявители	Асанбаев А.С.
5	Изменения в правилах проведения начальной экспертизы медицинских изделий: требования к регистрационному досье МИ; сроки проведения начальной экспертизы МИ.	12.10.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Заявители	Беркимбаева Г.Ш.
6	Обучение процедуры ОБиК путем декларирования посредством портального решения.	12.10.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Заявители	Асанбаев А.С.
7	Обучение процедуры ОБиК путем серийной оценки посредством портального решения.	12.10.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Заявители	Асанбаев А.С.
8	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения. Калькулятор стоимости услуг.	12.10.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Кабидолдина А.
9	Допуск медицинских изделий на общий рынок Евразийского экономического союза (регистрация и экспертиза).	17.10.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Войнован Д.А.
10	Требования к регистрационному досье при проведении экспертизы и регистрации МИ в рамках ЕАЭС.	17.10.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Алпыспаева Э.Г.
11	Правила проведения технических испытаний медицинских изделий и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий» в рамках ЕАЭС.	17.10.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Дильбарханова Н.К. Демесинова И.В.
12	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения ОБиК. Калькулятор стоимости услуг.	18.10.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Касымбекова Д.А Белиспаева А.М

13	Изменения в правилах проведения начальной экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, продлении срока действия регистрационного удостоверения в соответствии с новой редакцией приказа МЗ РК №736: заполнение заявлений на проведение экспертизы; требования к регистрационному досье ЛС; сроки проведения начальной экспертизы ЛС.	19.10.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Бакыт А.
14	Изменения в процедуре внесения изменений в регистрационное досье и информация о вспомогательных веществах, номинальном их содержании в лекарственных препаратах, а также ограничения применения лекарственного препарата согласно внесенным изменениям в приказ МЗ РК от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».	23.10.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Сламжанова С.Б. Жансарина Г.Х. Султангазиева С.Е.
15	Обучение процедуры ОБиК путем серии (партии) посредством портального решения.	24.10.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Асанбаев А.С.
16	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения ОБиК. Калькулятор стоимости услуг.	25.10.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Касымбекова Д.А Белиспаева А.М
17	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения. Калькулятор стоимости услуг.	26.10.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Кабидолдина А. Бузурходжаева А.
18	Процедура приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.	30.10.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Дюсембаев Б.К.
19	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения ОБиК. Калькулятор стоимости услуг.	01.11.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Касымбекова Д.А Белиспаева А.М

20	Изменения в правилах проведения начальной экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, продлении срока действия регистрационного удостоверения в соответствии с новой редакцией приказа МЗ РК №736: заполнение заявлений на проведение экспертизы; требования к регистрационному досье ЛС; сроки проведения начальной экспертизы ЛС.	02.11.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Бакыт А.
21	Специальные требования к модулю 3 регистрационного досье в рамках ЕАЭС для воспроизведенных, гибридных, хорошо изученных, комбинированных и биоаналогичных лекарственных препаратов.	06.11.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Мутасова Л.А.
22	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения ОБиК. Калькулятор стоимости услуг.	08.11.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Касымбекова Д.А Белиспаева А.М
23	Изменения в правилах проведения начальной экспертизы медицинских изделий: требования к регистрационному досье МИ; сроки проведения начальной экспертизы МИ.	09.11.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Беркимбаева Г.Ш.
24	Изменения в правилах проведения начальной экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, продлении срока действия регистрационного удостоверения в соответствии с новой редакцией приказа МЗ РК №736: заполнение заявлений на проведение экспертизы; требования к регистрационному досье ЛС; сроки проведения начальной экспертизы ЛС.	09.11.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Бакыт А.
25	Специальные требования к модулю 4,5 регистрационного досье в рамках ЕАЭС для воспроизведенных, гибридных, хорошо изученных, комбинированных и биоаналогичных лекарственных препаратов.	13.11.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Сайдахметов О.Д.
26	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения ОБиК. Калькулятор стоимости услуг.	15.11.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Касымбекова Д.А Белиспаева А.М

27	Изменения в правилах проведения начальной экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, продлении срока действия регистрационного удостоверения в соответствии с новой редакцией приказа МЗ РК №736: заполнение заявлений на проведение экспертизы; требования к регистрационному досье ЛС; сроки проведения начальной экспертизы ЛС.	16.11.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Бакыт А.
28	Допуск медицинских изделий на общий рынок Евразийского экономического союза (регистрация и экспертиза).	19.11.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Войнован Д.А.
29	Требования к регистрационному досье при проведении экспертизы и регистрации МИ в рамках ЕАЭС.	19.11.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Алпыспаева Э.Г.
30	Правила проведения технических испытаний медицинских изделий и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий» в рамках ЕАЭС.	19.11.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Дильбарханова Н.К. Демесинова И.В.
31	Специальные требования для особых видов лекарственного препаратов в 3 модуле в рамках ЕАЭС (биологических, радиофармацевтических, гомеопатических, орфанных, высокотехнологических лекарственных препаратов и лекарственных растительных препаратов).	20.11.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Жиенбаев Т.М.
33	Обучение процедуры ОБиК путем декларирования посредством портального решения.	20.11.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Асанбаев А.С.
34	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения ОБиК. Калькулятор стоимости услуг.	22.11.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Касымбекова Д.А Белиспаева А.М
35	Изменения в правилах проведения начальной экспертизы медицинских изделий: требования к регистрационному досье МИ; сроки проведения начальной экспертизы МИ.	23.11.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Заявители	Беркимбаева Г.Ш.

36	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения. Калькулятор стоимости услуг.	23.11.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Кабидолдина А.
37	Специальные требования для особых видов ЛП в 4-5 модулях в рамках ЕАЭС (биологических, радиофармацевтических, гомеопатических, орфанных, высокотехнологических лекарственных препаратов и лекарственных растительных препаратов).	27.11.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Сламжанова С.Б.
38	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения ОБиК. Калькулятор стоимости услуг.	29.11.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Касымбекова Д.А Белиспаева А.М
40	Изменения в правилах проведения начальной экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, продлении срока действия регистрационного удостоверения в соответствии с новой редакцией приказа МЗ РК №736: заполнение заявлений на проведение экспертизы; требования к регистрационному досье ЛС; сроки проведения начальной экспертизы ЛС.	30.11.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Бакыт А.
41	Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС.	04.12.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Буркитбаева С.С.
42	Обучение процедуры ОБиК путем декларирования посредством портального решения.	04.12.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Асанбаев А.С.
43	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения ОБиК. Калькулятор стоимости услуг.	06.12..2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Касымбекова Д.А Белиспаева А.М
44	Изменения в правилах проведения начальной экспертизы медицинских изделий: требования к регистрационному досье МИ; сроки проведения начальной экспертизы МИ.	07.12.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Беркимбаева Г.Ш.

45	Обучение процедуры ОБиК путем серии (партии) посредством портального решения.	07.12.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Асанбаев А.С.
46	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения. Калькулятор стоимости услуг.	07.12.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Кабидолдина А. Бузурходжаева А.
47	Обзор правил проведения исследования биоэквивалентности в рамках ЕАЭС.	11.12.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Калиева Д.
48	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения ОБиК. Калькулятор стоимости услуг.	13.12.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Касымбекова Д.А Белиспаева А.М
49	Изменения в правилах проведения начальной экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, продлении срока действия регистрационного удостоверения в соответствии с новой редакцией приказа МЗ РК №736: заполнение заявлений на проведение экспертизы; требования к регистрационному досье ЛС; сроки проведения начальной экспертизы ЛС.	14.12.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Бакыт А.
50	Допуск медицинских изделий на общий рынок Евразийского экономического союза (регистрация и экспертиза).	14.12.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Войнован Д.А.
51	Требования к регистрационному досье при проведении экспертизы и регистрации МИ в рамках ЕАЭС.	14.12.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Алпыспаева Э.Г.
52	Правила проведения технических испытаний медицинских изделий и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий» в рамках ЕАЭС.	14.12.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Заявители	Дильбарханова Н.К. Демесинова И.В.
53	Обучение процедуры заключения договоров, заполнение заявок на платеж посредством портального решения ОБиК. Калькулятор стоимости услуг.	20.12.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических	Касымбекова Д.А Белиспаева А.М

				компаний	
54	Изменения в правилах проведения начальной экспертизы медицинских изделий: требования к регистрационному досье МИ; сроки проведения начальной экспертизы МИ.	21.12.2018	ТФ г. Алматы (другие ТФ через ВКС)	Заявители	Беркимбаева Г.Ш.
55	Изменения в правилах проведения начальной экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, продлении срока действия регистрационного удостоверения в соответствии с новой редакцией приказа МЗ РК №736: заполнение заявлений на проведение экспертизы; требования к регистрационному досье ЛС; сроки проведения начальной экспертизы ЛС.	21.12.2018	ГО г. Астана (ТФ через ВКС)	Производители, представители фармацевтических компаний	Бакыт А.

* - на бесплатной основе

Ответственные за организацию: Набор аудитории слушателей и определение времени/места проведения – Центр по обслуживанию заявителей г. Астана/ г. Алматы, Территориальные филиалы; видео-конференц связь – Департамент информационных технологий.

Исполнитель
заместитель начальника УРНФПиМС_____Н. Елисинова