

F-DP-M14-02-03	Листов 1 – 12 парағы	Нұсқа / Версия: 02
----------------	----------------------	--------------------

БЕКІТЕМІН / УТВЕРЖАЮ
Бас директoр – Басқарма Төрағасы /
Генеральный директор – Председатель Правления
Д. Диханбаев
2025 г.



Тақырыптық жоспар / Тематический план
проведения обучающих семинаров в Научно-образовательном центре ТФ г. Алматы на 2026 год
(наименование подразделения (филиал, департамент/управление/отдел/служба), период)

№	Семинар тақырыбының 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	Внедрение принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) в лабораторную деятельность	Шнаукишта В.С.	3	Обучающий семинар	
2	Важность полноты приведения методик испытаний в нормативных документах по качеству	Жансеркенова А.А.	3	Обучающий семинар	
3	Формулы для вычисления результатов испытаний	Жансеркенова А.А.	3	Обучающий семинар	

	Тақырыптық жоспар / Тематический план
--	--

F-DP-M14-02-03		Листов 2 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
4	Особенности приведения методик испытаний методом жидкостной хроматографии в нормативных документах по качеству	Жансеркенова А.А.	3	Обучающий семинар	
5	Биологические испытания медицинских изделий	Жантуриев Б.М.	3	Обучающий семинар	
6	Микробиологические испытания лекарственных средств и медицинских изделий	Жантуриев Б.М.	3	Обучающий семинар	
7	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	
8	Испытания медицинских изделий: требования, порядок и документация	Рғымбай Н.	3	Обучающий семинар	
9	Типичные несоответствия при подаче медицинских изделий на испытания	Рғымбай Н.	3	Обучающий семинар	
10	Организация, предоставление документации и проведение инспекции медицинских изделий в	Нурмагамбетова Б.К. Бейсекова А.А.	3	Обучающий семинар	

	Тақырыптық жоспар / Темагический план
--	--

F-DP-M14-02-03		Листов 3 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
	рамках Евразийского экономического союза				
11	Организация, подготовка и проведение фармацевтической инспекции. Предоставление документации при проведении фармацевтических инспекции в рамках ЕАЭС	Исагаева Н.Т.	3	Обучающий семинар	
12	Организация, предоставление документов и проведение GCP инспекции	Арзуова А.Н.	3	Обучающий семинар	
13	Правила и информационное взаимодействие в рамках подачи заявления ЛС по процедуре ЕАЭС	Исаев Д.А.	3	Обучающий семинар	
14	Нормативные требования экспертизы медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	Тулешов К.А.	3	Обучающий семинар	
15	Регистрация медицинских изделий по национальной процедуре. Проблемные вопросы. Пути решения	Балов А.Е.	3	Обучающий семинар	
16	Особенности экспертизы медицинских изделий для диагностики in vitro в рамках ЕАЭС	Сатыбалдиева Ж.А.	3	Обучающий семинар	

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

F-DP-M14-02-03		Листов 4 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
17	Пострегистрационный надзор за медицинскими изделиями для in vitro диагностики	Сағыбалдиева Ж.А.	3	Обучающий семинар	
18	Общие требования безопасности и эффективности МИ как основа обращения МИ на территории ЕАЭС	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
19	О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
20	Классификация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
21	Правила проведения технических испытаний МИ и исследований (испытаний) по оценке биологического действия МИ	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
22	Методические рекомендации по содержанию и структуре документов РД МИ и проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ в целях его регистрации в рамках ЕАЭС	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
23	Вопросы экспертизы и регистрации медицинских изделий в РК	Абдиманова Б.Ж.	3	Обучающий семинар	
Цикл обучающихся семинаров					

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

F-DP-M14-02-03		Листов 5 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
1.	Фармаконадзор и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	Абдрахманов М.Ж.	42	Цикл лекций	
1.1.	Современные требования и регуляторные аспекты в области фармаконадзора	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.2	Документация системы фармаконадзора: мастер-файл, стандартные операционные процедуры (СОП), базы данных и элементы системы качества	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.3	Взаимодействие с регуляторными органами: подготовка ПООБ, ПУР и анализ результатов их мониторинга	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.4	Обработка сообщений о нежелательных реакциях и оценка причинно-следственной связи. Использование словаря MedDRA	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.5	Внедрение Стандарта надлежащей практики фармаконадзора (GVP). Методы обнаружения и оценки сигналов	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.6	Мониторинг безопасности медицинских изделий	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	

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

F-DP-M14-02-03		Листов 6 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
1.7	Особенности фармаконадзора для вакцин	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.8	Подготовка ПООБ для организаций, ответственных за техническое производство (ОТП)	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.9	Ответственность держателя регистрационного удостоверения (ДРУ). Полномочия и обязанности уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛОФ)	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.10	Активный мониторинг и фармаконадзор за незарегистрированными лекарственными средствами	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.11	Процесс обработки сообщений ДРУ. Проведение оценки причинно-следственной связи	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.12	Система качества в фармаконадзоре: критические точки и пути совершенствования	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.13	Постмаркетинговый надзор, основанный на оценке рисков: методы анализа соотношения пользы и риска	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	
1.14	Вовлечение пациентов в систему репортирования о нежелательных реакциях	Абдрахманов М.Ж.	3	Обучающий семинар	

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

F-DP-M14-02-03		Листов 7 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
2.	Экспертиза и регистрация лекарственных средств в РК и ЕАЭС	Дербисбекова У.Б.	42	Цикл лекций	
2.1	Перечень предоставляемых материалов регистрационного досье в зависимости от вида лекарственного средства: оригинальный и воспроизведенный	Дербисбекова У.Б. Касымбек А.К.	3	Обучающий семинар	
2.2	Составление и оформление нормативного документа по качеству лекарственного препарата: рекомендации эксперта и разбор типичных ошибок	Дербисбекова У.Б. Берекетова Г.	3	Обучающий семинар	
2.3	Экспертиза ОХЛП, ЛВ в референтном государстве и в государстве признания	Д. Уайсова Т. Коранова	3	Обучающий семинар	
2.4	Особенности экспертизы биоаналогичных лекарственных препаратов. Доклинические и клинические исследования.	Э. Тулентаева	3	Обучающий семинар	
2.5	Система упаковочного материала активной фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	Народ А.	3	Обучающий семинар	

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

F-DP-M14-02-03		Листов 8 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
2.6	Фармацевтическая разработка лекарственных форм для аэрозолей	Тогаева Н.	3	Обучающий семинар	
2.7	Типичные ошибки, допускаемые при представлении документов на экспертизу нац. и ЕАЭС	Айтмагамбетова Г.	3	Обучающий семинар	
2.8	Особенности предоставления документов модуля 3 регистрационного досье в рамках приведения соответствия с требованиями ЕАЭС	Сметова Г.	3	Обучающий семинар	
2.9	Регистрационное досье: предоставление данных по модулю 3.2.S Субстанция по биосимилярам. Распространенные ошибки и недостатки в материалах РД	Тусумханова З.	3	Обучающий семинар	
2.10	Фармацевтическая разработка лекарственных форм для местного применения	Нурлыбекова А.	3	Обучающий семинар	
2.11	Изменения в действующем законодательстве и нормативно-правовой базе в клинических исследованиях	Нурашева Э.Е.	3	Обучающий семинар	

	Такырыптык жоспар / Тематический план
--	---------------------------------------

F-DP-M14-02-03		Листов 9 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
2.12	Составление досье исследуемого лекарственного препарата	Лосева Н.И.	3	Обучающий семинар	
2.13	Надлежащая клиническая практика	Лосева Н.И.	3	Обучающий семинар	
2.14	Формирование и расчет предельных цен на лекарственные средства. Изменения в НПА	Жанатбекова А.К.	3	Обучающий семинар	
3.	Методики испытаний лекарственных средств: фармакопейные требования к их выполнению	Тулегенова А.У.	24	Цикл лекций	
3.1	Фармакопейные методики испытаний и их выполнение	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.2	Практические аспекты применения фармацевтических методик испытаний	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.3	Альтернативные аналитические методики и их сопоставимость с фармакопейными методиками испытаний	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.4	Практические аспекты применения альтернативных аналитических методик	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.5	Подход гибкости и гибкие фармакопейные методики испытаний	Тулегенова А.У.	3	Обучающий семинар	

Такырыптық жоспар /
Тематический план

F-DP-M14-02-03		Листов 10 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
3.6	Практические аспекты применения гибких фармацевтических методик	Тулєгєнова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.7	Трансфер аналитических методик как неотъемлемая часть трансфера технологий	Тулєгєнова А.У.	3	Обучающий семинар	
3.8	Практические аспекты трансфера аналитических методик	Тулєгєнова 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 обеспечении рациональной фармакотерапии	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.2	Клиническая фармакокинетика и фармакогенетика	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.3	Оригинальные и генерические лекарственные препараты: особенности, сравнение, вопросы взаимозаменяемости	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.4	Биотехнологические лекарственные препараты: принципы разработки и правила регистрации	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.5	Полипрагмазия и фальсифицированные лекарственные средства: риски для пациента и пути их минимизации	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	

Тақырыптық жоспар /
Тематический план

F-DP-M14-02-03		Листов 11 – 12 парағы		Нұсқа / Версия: 02	
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 побочных действий лекарственных средств	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.8	Рациональное применение лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста. Использование критериев Бирса, STOP-START, шкалы антихолинэргической нагрузки и триггеров НР	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.9	Рациональное применение лекарственных средств у пациентов из групп риска (беременные, кормящие женщины, дети)	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	
4.10	Формулярная система и принципы доказательной медицины	Кузденбаева Р.С.	3	Обучающий семинар	

Келісілді / Соголасовано:

Бас директордың стратегиялық даму жөніндегі орынбасары м.а./ И.о. заместителя Генерального директора по стратегическому развитию



К. Айтпаева

(лауазымы / должность)

(колы / подпись)

(аты-жөні / И. Фамилия)

«25» 12 2025

Тақырыптық жоспар /
Тематический план

F-DP-M14-02-03	Листов 12 – 12 парағы	Нұсқа / Версия: 02
Алматы АФ директоры / Директор ТФ Алматы (лауазымы / должность)	 (қолы / подпись)	К. Ермагамбетова (аты-жөні / И. Фамилия) « 08 » 12 2025
Алматы АФ координаторы/Координатор ТФ Алматы (лауазымы / должность)	 (қолы / подпись)	Б. Абдиманова (аты-жөні / И. Фамилия) « 05 » 12 2025
ҒББО басшысы м.а. / И.о. руководителя НОЦ (лауазымы / должность)	 (қолы / подпись)	Д. Алтыбай (аты-жөні / И. Фамилия) « 08 » 12 2025
Орындаушы / Исполнитель: ҒББО І санат маманы / Специалист І категории НОЦ (лауазымы / должность)	 (қолы / подпись)	Д. Алтыбай (аты-жөні / И. Фамилия) « 08 » 12 2025

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