

Список литературы, рекомендованный к использованию по учебной дисциплине «Современные методы анализа и стандартизация лекарственных средств» на 2025-2026 учебный год

Основная:

1. Лукашов, Р. И. Стандартизация лекарственных средств : пособие. В 2 ч. / Р. И. Лукашов, Е. А. Курпик. – Минск : БГМУ, 2023. – Ч. 1. – 159 с.
2. Лукашов, Р. И. Стандартизация лекарственных средств : пособие. В 2 ч. / Р. И. Лукашов, Е. А. Курпик. – Минск : БГМУ, 2023. – Ч. 2. – 167 с.

Дополнительная:

3. Лекарственные растения белорусской фармакопеи : учебное пособие / Н. С. Гурина [и др.] ; под общ. ред. Н. С. Гуриной. – Минск : Профессиональные издания, 2020. – 238 с.
4. Государственная фармакопея Республики Беларусь : в 2 т. / под общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно : Победа, 2012. – Т. 1. – 1220 с.
5. Государственная фармакопея Республики Беларусь : в 2 т. / под общ. ред. С. И. Марченко. – Молодечно : Победа, 2016. – Т. 2. – 1368 с.
6. Фармакопея Евразийского экономического союза. Утверждена решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 года № 100. – 566 с.
7. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учеб.-метод. пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. – М. : Гэотар-Медиа, 2018. – 352 с.
8. Голяк, Н. С. Организация технологического процесса на биотехнологическом производстве : учебно-методическое пособие / Н. С. Голяк. – Минск : БГМУ, 2021. – 24 с.

Нормативные правовые акты:

9. Надлежащая производственная практика : ТКП 030-2017 (33050). - Минск : Министерство здравоохранения Республики Беларусь, 2017. - 210 с.
10. О государственной метрологической службе : постановление Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.11.2020 г. № 76 : с изм. и доп.
11. О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 01.01.2015 № 254 : с изм. и доп.
12. О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.11.2020 № 93 : с изм. и доп.
13. О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 № 499 : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 01.04.2020 № 191 : с изм. и доп.

14. О перечне документов для проведения комплекса предварительных технических работ : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.05.2020 № 51 : с изм. и доп.

15. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 : с изм. и доп.

16. О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.03.2010 № 20 : с изм. и доп.

17. О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь : указ Президента Республики Беларусь от 16.10.2009 № 510 : с изм. и доп.

18. О техническом нормировании и стандартизации : Закон Республики Беларусь от 05.01.2004 № 262-3 : с изм. и доп.

19. О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 № 100 : с изм. и доп.

20. О Руководстве по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов : рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.02.2020 № 2.

21. Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 № 102 : с изм. и доп.

22. Об обеспечении единства измерений : Закон Республики Беларусь от 05.09.1995 № 3848-ХІІ : с изм. и доп.

23. Об обращении лекарственных средств : Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 № 161-3 : с изм. и доп.

24. Об обращении лекарственных средств : указ Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 № 499 : с изм. и доп.

25. Об обращении с отходами : Закон Республики Беларусь от 20.07.2007 № 271-3 : с изм. и доп.

26. Об установлении перечня основных лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.2007 № 65 : с изм. и доп.

27. Об утверждении Инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации, отпуска (распределения) наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.12.2004 № 51 : с изм. и доп.

28. Об утверждении Инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и

медицинской техники : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22.11.2002 № 81.

29. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 № 120 : с изм. и доп.

30. Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 № 88 : с изм. и доп.

31. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 : с изм. и доп.

32. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 : с изм. и доп.

33. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 : с изм. и доп.

34. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 : с изм. и доп.

35. Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 : с изм. и доп.

36. Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 : с изм. и доп.

37. Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.11.2019 № 202 : с изм. и доп.

38. Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата : Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 № 151 : с изм. и доп.

39. Об утверждении специфических санитарно-эпидемиологических требований : постановление Министерства здравоохранения от 03.03.2020 № 130 : с изм. и доп.

40. Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88 : с изм. и доп.

41. Об утверждении формы контрольных списков вопросов (чек-листов), применяемых в сфере надзора за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения,

транспортировки и медицинского применения лекарственных средств в организациях здравоохранения : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.01.2018 № 61 : с изм. и доп.

42. Об утверждении Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 № 49 : с изм. и доп.

43. Об утверждении Инструкции о случаях и порядке инспектирования аптечного изготовления лекарственных средств на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 № 51 : с изм. и доп.

44. Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.11.2020 № 97 : с изм. и доп.

45. Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 № 113 : с изм. и доп.

46. Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 № 14 : с изм. и доп.

47. Об утверждении требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 69 : с изм. и доп.

48. Об утверждении, введении в действие общегосударственного классификатора Республики Беларусь : постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды от 09.09.2019 № 3-Т : с изм. и доп.