

**УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ  
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**УТВЕРЖДАЮ**



Проректор по учебной работе  
учреждения образования  
«Белорусский государственный  
медицинский университет»  
Ю.А.Соколов

29 декабря 2025

Регистрационный № уч. - 456/25

**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН  
повышения квалификации**

**УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМОЙ КАЧЕСТВА ПРИ РАЗРАБОТКЕ И  
ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

для руководителей и заместителей руководителей аптечных и иных организаций,  
осуществляющих фармацевтическую деятельность, специалистов, имеющих  
высшее фармацевтическое образование, преподавателей учреждений образования  
системы здравоохранения

Продолжительность обучения: 2 недели (80 часов)

Форма получения образования: очная (дневная)

№ п/п	Название разделов, модулей, тем	Количество учебных часов										Кафедра (цикловая комиссия)	
		Распределения по видам занятий											
		всего	лекции	практические занятия	семинарские занятия	круглые столы, тематические дискуссии	лабораторные занятия	деловые игры	тренинги	самостоятельная работа*	стажировка		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
<b>1.</b>	<b>Общий раздел</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
1.1	Основы идеологии белорусского государства	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
<b>2.</b>	<b>Профильный раздел</b>	<b>78</b>	-	<b>34</b>	-	<b>44</b>	-	-	-	-	-	-	
<b>2.1.</b>	<b>Управление и обеспечение качества, эффективности и безопасности при разработке лекарственных средств</b>	<b>32</b>	-	<b>14</b>	-	<b>18</b>	-	-	-	-	-	-	
2.1.1	Основные этапы разработки лекарственных средств	4	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-	Фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
2.1.2	Источники и методы получения лекарственных средств	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.1.3	Роль физико-химических и биофармацевтических свойств в разработке лекарственных средств	6	-	6	-	-	-	-	-	-	-	-
2.1.4	Значение химической структуры и фармакологических свойств в разработке лекарственных средств, влияющих на нервную систему	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-
2.1.5	Управление эффективностью и безопасностью лекарственных средств на этапе доклинических (неклинических) исследований	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.1.6	Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств <i>in vitro</i>	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-
2.1.7	Роль и место клинических исследований (испытаний) в обеспечении эффективности и безопасности лекарственных средств	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.1.8	Разработка и контроль качества биологических лекарственных средств	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.1.9	Исследования биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.1.10	Оценка стабильности и установление сроков годности лекарственных средств	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.1.11	Проведение регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь и ЕАЭС	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
<b>2.2.</b>	<b>Обеспечение качества при обращении лекарственных средств</b>	<b>28</b>	<b>-</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
2.2.1	Нормативные правовые акты, регулирующие обеспечение и контроль качества лекарственных средств	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.2.2	Организация системы контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-

Фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
2.2.3	Организация промышленного производства и контроля качества лекарственных средств белорусскими производителями	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-
2.2.4	Надлежащая практика хранения как основа управления качеством при оптовой и розничной реализации лекарственных средств	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.2.5	Надлежащая дистрибьюторская практика при обращении лекарственных средств	4	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-
2.2.6	Система обеспечения качества лекарственных средств в аптеке	4	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-
2.2.7	Контроль качества лекарственных средств в аккредитованных испытательных лабораториях	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.2.8	Фармакопейные принципы контроля качества лекарственных средств	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-
2.2.9	Экспресс-анализ экстремпоральных лекарственных средств	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>2.3.</b>	<b>Экологические аспекты обращения лекарственных средств</b>	<b>6</b>	-	-	-	<b>6</b>	-	-	-	-	-	-
2.3.1	Нормативное правовое регулирование обращения медицинских и фармацевтических отходов	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.3.2	Управление обращением медицинских и фармацевтических отходов	4	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-
<b>2.4.</b>	<b>Обеспечение безопасности медицинского применения лекарственных средств</b>	<b>12</b>	-	<b>6</b>	-	<b>6</b>	-	-	-	-	-	-
2.4.1	Методы химико-токсикологического анализа в медицине и фармации	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.4.2	Диагностика отравлений наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-

Фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
2.4.3	Метаболические превращения лекарственных средств, как токсикантов, в организме человека	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	Фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки
2.4.4	Эффективность и профиль безопасности лекарственных средств белорусских производителей	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-	
2.4.5	Надлежащая практика фармаконадзора как инструмент контроля безопасности лекарственных средств при медицинском применении	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-	
<b>ВСЕГО</b>		<b>80</b>	<b>2</b>	<b>34</b>	<b>-</b>	<b>44</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	
Форма текущей аттестации (при необходимости)		-										
Форма итоговой аттестации		<b>СОБЕСЕДОВАНИЕ</b>										

\*При заочной и дистанционной форме получения образования

Начальник  
Управления образовательной деятельности

И.Л.Котович

Декан факультета  
дополнительного образования  
работников здравоохранения ИПКиПКЗ

Т.В.Калинина

Заведующий кафедрой фармацевтической химии  
с курсом повышения квалификации и переподготовки

Р.И.Лукашов

Начальник  
отдела методического обеспечения  
дополнительного образования взрослых

Е.Ю.Писарик