

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

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

учреждения образования

«Белорусский государственный  
медицинский университет»

Ю.А.Соколов

9 февраля 2026

Регистрационный № ум-92/26



**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН**  
повышения квалификации

**ОРГАНИЗАЦИЯ РАЗРАБОТКИ И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ GxP (НАДЛЕЖАЩИХ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРАКТИК)**

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)	
		распределение 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	
1	<b>Общий раздел</b>	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
1.1	Основы идеологии белорусского государства	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2	<b>Профильный раздел</b>	78	-	38	-	40	-	-	-	-	-	-	
2.1	<b>Разработка лекарственных препаратов согласно требованиям GxP</b>	22	-	14	-	8	-	-	-	-	-	-	
2.1.1	Основные этапы разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов	6	-	2	-	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	Роль исследований фармакокинетики в разработке лекарственных препаратов	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-
2.1.3	Организация и проведение доклинических исследований лекарственных препаратов согласно требованиям GLP (надлежащей лабораторной практики)	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.1.4	Альтернативные тест-системы для доклинических исследований	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-
2.1.5	Роль компьютерного моделирования, рационального драг-дизайна и искусственного интеллекта в разработке лекарственных препаратов	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-
2.1.6	Организации и проведение клинических исследований лекарственных препаратов согласно требованиям GCP (надлежащей клинической практики)	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
<b>2.2</b>	<b>Промышленное производство лекарственных препаратов в рамках GxP</b>	<b>16</b>	<b>-</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
2.2.1	Организация промышленного производства лекарственных препаратов согласно требованиям GMP (надлежащей производственной практики)	6	-	6	-	-	-	-	-	-	-	-
2.2.2	Фармацевтическая система качества на производстве лекарственных препаратов	6	-	6	-	-	-	-	-	-	-	-
2.2.3	Регулирование производства и обращения биологических активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.2.4	Определение стабильности и установление сроков годности лекарственных препаратов согласно требованиям GxP	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
<b>2.3</b>	<b>Обеспечение и контроль качества лекарственных препаратов согласно требованиям GxP</b>	<b>26</b>	<b>-</b>	<b>8</b>	<b>-</b>	<b>18</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
2.3.1	Система осуществления контроля качества лекарственных препаратов в Республике Беларусь	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.3.2	Испытательные лаборатории Республики Беларусь, аккредитованные в системе аккредитации для проведения испытаний лекарственных препаратов	4	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-
2.3.3	Роль уполномоченного лица производителя лекарственных препаратов в системе обеспечения качества на фармацевтическом предприятии	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.3.4	Разработка и использование нормативного документа по качеству лекарственного препарата	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.3.5	Разработка и валидация методик контроля качества лекарственных препаратов	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-
2.3.6	Фармакопейный анализ готовых лекарственных форм	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-
2.3.7	Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных препаратов	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-
2.3.8	Обеспечение качества лекарственных препаратов согласно требованиям GPP (надлежащей аптечной практики)	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.3.9	Обеспечение качества лекарственных препаратов согласно требованиям GSP (надлежащей практики хранения)	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.3.10	Обеспечение качества лекарственных препаратов согласно требованиям GDP (надлежащей дистрибьюторской практики)	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.3.11	Претензии, дефекты качества и отзывы лекарственных препаратов	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
<b>2.4</b>	<b>Обеспечение эффективности и безопасности медицинского применения лекарственных препаратов согласно требованиям GxP</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
2.4.1	Обеспечение эффективности и безопасности лекарственных препаратов согласно требованиям GVP (надлежащей практике фармаконадзора)	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.4.2	Токсикология и наркология как элементы системы обеспечения безопасности лекарственных препаратов. Судебная химическая экспертиза. Первая помощь при отравлениях.	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.4.3	Количественные методы мониторинга безопасности лекарственных препаратов в токсикологической химии	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.4.4	Контроль оборота наркотических средств и психотропных веществ в Республике Беларусь	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.4.5	Экспертиза алкогольного, лекарственного и наркотического опьянения	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
2.4.6	Химико-фармацевтические основы лекарственных взаимодействий и нежелательных реакций	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-
	<b>ВСЕГО:</b>	<b>80</b>	<b>2</b>	<b>38</b>	<b>-</b>	<b>40</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
	Формы текущей аттестации (при необходимости)	-										
	Форма итоговой аттестации	<b>СОБЕСЕДОВАНИЕ</b>										

Фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки

\*При заочной и дистанционной форме получения образования

Начальник  
Управления образовательной деятельности

  
И.Л.Котович

Декан факультета  
дополнительного образования  
работников здравоохранения ИПКиПКЗ

  
Т.В.Калинина

Доцент кафедры фармацевтической химии  
с курсом повышения квалификации  
и переподготовки

  
В.Н.Беляцкий

Начальник  
отдела методического обеспечения  
дополнительного образования взрослых

  
Е.Ю.Писарик