

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО

Начальник управления
фармацевтической инспекции
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Е.Б.Лавник
2026

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь, председатель
учебно-методического объединения по
высшему медицинскому,
фармацевтическому образованию



Б.Н.Андросюк
2026

ПЛАН

интернатуры по специальности «Фармация»

Наименование раздела (подраздела)	Продолжительность подготовки (недель)	Форма контроля
1. Общие разделы по специальности	2,5	
1.1. Нормативное правовое обеспечение в сфере обращения лекарственных средств	0,5	собеседование
1.2. Правовое регулирование в сфере контрольной (надзорной деятельности), лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	0,25	собеседование
1.3. Основы законодательства о труде	0,25	собеседование
1.4. Санитарно-эпидемиологические требования применительно к фармацевтической деятельности	0,25	собеседование
1.5. Охрана труда работников аптечных, производственных, экспертных организаций, испытательных лабораторий	0,25	собеседование
1.6. Управление работой аптек, в том числе больничных аптек	1,0	собеседование
2. Частные разделы по специальности фармация:	19	
2.1. Розничная реализация лекарственных препаратов, других товаров аптечного ассортимента. Аптечное изготовление лекарственных препаратов.	6	собеседование

2.2. Промышленное производство лекарственных средств (производственные организации)	5	собеседование
2.3. Отпуск лекарственных препаратов (больничные аптеки)	2	собеседование
2.4. Оптовая реализация лекарственных средств (дистрибуция, аптечные склады)	3	собеседование
2.5. Экспертная деятельность (экспертные организации)	1	собеседование
2.6. Контроль качества лекарственных средств (испытательные лаборатории)	2	собеседование
3. Разделы по смежным специальностям	0,5	
3.1. Информационные технологии в фармации	0,5	собеседование
		квалификационный экзамен
Всего недель	22	

Рекомендован к утверждению:

Научно-методическим советом учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 10 от 01.07.2026);

Президиумом Совета учебно-методического объединения по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию (протокол № 1 от 22.07.2026)

Ректор учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет»



А.Н.Чуканов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь,
председатель учебно-методического
объединения по высшему медицинскому,
фармацевтическому образованию

Б.Н. Андросюк

28.07 2026

Регистрационный номер

7248/2026

Программа интернатуры
ФАРМАЦИЯ

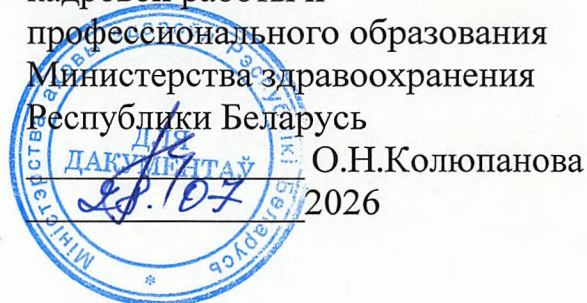
СОГЛАСОВАНО

Ректор учреждения образования
«Витебский государственный ордена
Дружбы народов медицинский
университет»



СОГЛАСОВАНО

Начальник главного управления
кадровой работы и
профессионального образования
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



О.Н. Коллюпанова
2026

Минск 2026

АВТОРЫ:

А.В.Шульмин, декан фармацевтического факультета учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», доктор медицинских наук, профессор;

О.М.Хишова, заведующий кафедрой фармацевтических технологий с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», доктор фармацевтических наук, профессор;

Е.Н.Тарасова, заведующий кафедрой фармацевтической помощи учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

Г.А.Хуткина, заведующий кафедрой фармации факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

Т.А.Дорофеева, старший преподаватель кафедры фармации факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

Е.В.Игнатьева, старший преподаватель кафедры фармации факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

М.Р.Конорев, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», доктор медицинских наук, профессор;

А.А.Погоцкая, заведующий кафедрой фармакогнозии и ботаники учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

М.Л.Пивовар, доцент кафедры фармацевтической и токсикологической химии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

А.К.Жерносек, доцент кафедры фармацевтической и токсикологической химии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

И.И.Крапивко, доцент кафедры общей и клинической фармакологии с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат медицинских наук, доцент;

О.М.Шимко, доцент кафедры фармацевтических технологий с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук;

Г.В.Адаменко, доцент кафедры организации и экономики фармации учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент

РЕЦЕНЗЕНТ:

Е.Б.Лавник, начальник управления фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Протоколом совместного заседания кафедр организации и экономики фармации, фармацевтических технологий с курсом ФПК и ПК, общей и клинической фармакологии с курсом ФПК и ПК, фармацевтической помощи, фармакогнозии и ботаники, фармацевтической и токсикологической химии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 1 от 17 апреля 2026);

Научно-методическим советом учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 10 от 01.07.2026);

Президиумом Совета учебно-методического объединения по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию (протокол № 1 от 22.07.2026)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Цель интернатуры по специальности «Фармация» – формирование и совершенствование профессиональных компетенций провизора-специалиста, необходимых для самостоятельной трудовой деятельности в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента, с присвоением квалификации «провизор-специалист».

Задачи интернатуры по специальности «Фармация»:

углубление и систематизация теоретических знаний о порядке осуществления фармацевтической деятельности, регулировании трудовых и социально-экономических отношений, основах маркетинга и менеджмента в аптечных, производственных, экспертных организациях, испытательных лабораториях и их структурных подразделениях;

соблюдение требований надлежащих фармацевтических практик, а также соблюдение иных требований законодательства об обращении лекарственных средств, контрольной (надзорной) деятельности, законодательства о лицензировании, законодательства о наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах;

приобретение и совершенствование практических навыков по:

1. организации фармацевтической деятельности, связанной с розничной реализацией (отпуском) лекарственных препаратов:

долицензионные и лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату (соискателю лицензии) при осуществлении розничной реализации лекарственных препаратов;

соблюдение требований надлежащей аптечной практики, надлежащей практики хранения:

система обеспечения качества (ответственное лицо, наличие стандартных операционных процедур, технологических инструкций, их внедрение и функционирование, непрерывное обучение);

порядок получения лекарственных препаратов, осуществления приемочного контроля, соблюдение условий хранения, контроль за сроками годности;

реализация (отпуск) лекарственных препаратов различных фармакотерапевтических групп по рецепту и без рецепта врача, предметно-количественный учет;

реализация (отпуск) различных групп медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента;

особенности розничной реализации наркотических средств и психотропных веществ;

осуществление фармацевтического консультирования населения и медицинских работников;

осуществление консультирования по вопросам применения, особенностям хранения, ухода за медицинскими изделиями, другими товарами аптечного ассортимента;

аптечное изготовление лекарственных препаратов;

организация работы в больничных аптеках;
розничная реализация лекарственных препаратов дистанционным способом;

система контроля качества лекарственных препаратов (порядок проведения контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию и находящихся на рынке; порядок изъятия из обращения некачественных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных препаратов; порядок приостановления реализации и медицинского применения лекарственных препаратов и порядок их возобновления);

мероприятия технического, технологического (поверочного) характера, выборочные проверки, внеплановые проверки, мониторинги;

внедрению методов и форм работы по повышению у населения имиджа отечественных лекарственных препаратов и их продвижению на фармацевтическом рынке;

движением и учетом товарно-материальных ценностей и денежных средств в аптеках, с аптечным изготовлением лекарственных препаратов по рецептам врачей, требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, их контролем качества, оформлением и реализацией (отпуском);

составлению в аптеках установленных форм оперативной и бухгалтерской отчетности;

2. организации фармацевтической деятельности, связанной с оптовой реализацией лекарственных препаратов (дистрибуция):

долицензионные и лицензионные требования, предъявляемых к лицензиату (соискателю лицензии) при осуществлении оптовой реализации лекарственных препаратов;

соблюдение требований надлежащей дистрибьюторской практики, надлежащей практики хранения;

фармацевтическая система качества аптечного склада (Руководство по качеству, ответственность и обязанности руководства, анализ фармацевтической системы качества со стороны руководства, работа с корректирующими и предупреждающими действиями, работа с отклонениями и изменениями, управление рисками для качества);

персонал (ответственное лицо, ключевой персонал, обязанности и функции, непрерывное обучение, гигиена);

помещение и оборудование (контроль параметров среды помещений, картирование, квалификация оборудования, помещений, валидация процессов, компьютеризированные системы);

управление системой документации;

дистрибуция лекарственных препаратов (оценка поставщиков, получателей, приемка лекарственных препаратов, хранение, уничтожение, подготовка к отгрузке, поставка, экспорт);

претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения;

транспортировка лекарственных препаратов;

мероприятия технического, технологического (поверочного) характера, выборочные проверки, внеплановые проверки, мониторинги;

внедрению методов и форм работы по повышению у населения имиджа отечественных лекарственных препаратов и их продвижению на фармацевтическом рынке;

движением и учетом товарно-материальных ценностей и денежных средств в аптечных складах;

составлению в аптечных складах установленных форм оперативной и бухгалтерской отчетности;

3. организации фармацевтической деятельности, связанной с промышленным производством лекарственных средств:

долицензионные и лицензионные требования, предъявляемых к лицензиату (соискателю лицензии) при осуществлении промышленного производства лекарственных средств;

соблюдение требований надлежащей производственной практики, надлежащей дистрибьюторской практики, надлежащей практики фармаконадзора;

фармацевтическая система качества производства (Руководство по качеству, ответственность и обязанности руководства, анализ фармацевтической системы качества со стороны руководства, система выпуска продукции в обращение, работа с корректирующими и предупреждающими действиями, работа с отклонениями и изменениями, управление рисками для качества, обзоры качества продукции);

персонал (Уполномоченное лицо, ключевой персонал, обязанности и функции, непрерывное обучение, гигиена);

помещение и оборудование (квалификация помещений, оборудования, инженерных сетей, мониторинг, очистка и обслуживание, складские, производственные и вспомогательные зоны, зоны контроля качества);

управление документацией (регламентирующие, регистрирующие документы, записи, актуализация, хранение, архивирование);

производство (технологический процесс, контроль в процессе производства, валидация производственных процессов, упаковка, готовая продукция, ее хранение);

контроль качества (система контроля качества, документация по контролю качества, отбор проб сырья и материалов, физико-химические испытания, микробиологические испытания, посуда, стандартные образцы, архивные образцы, испытание стерильности);

претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения;

транспортировка лекарственных препаратов;

мероприятия технического, технологического (поверочного) характера, выборочные проверки, внеплановые проверки, мониторинги;

внедрению методов и форм работы по повышению у населения имиджа отечественных лекарственных препаратов и их продвижению на фармацевтическом рынке;

движением и учетом товарно-материальных ценностей и денежных средств на производстве;

составлению на производстве установленных форм оперативной отчетности;

4. экспертные организации:

структура экспертной организации (ответственность и обязанности руководства, уставные функции);

организация проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций;

организация проведения комплекса экспертиз, осуществляемых при регистрации лекарственных препаратов в соответствии с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза;

экспертиза документов, оформление проектов разрешений Министерства здравоохранения на ввоз в Республику Беларусь (вывоз из Республики Беларусь) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

техническое обеспечение формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь;

техническое обеспечение формирования Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (в части передачи сведений в Евразийскую экономическую комиссию, предусмотренных законодательными актами Евразийского экономического союза);

проведение специализированной экспертизы клинико-фармакологического раздела регистрационного досье на лекарственные препараты;

проведение специализированной экспертизы документов в составе модулей 1, 2, 4 и 5 регистрационного досье лекарственных препаратов для медицинского в соответствии с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза;

специализированная экспертиза соответствующих разделов документов регистрационного досье на соответствие лекарственного средства требованиям к безопасности и качеству с учетом их фармацевтических особенностей;

испытания по апробации методик контроля качества лекарственных средств при регистрации;

подготовка к изданию и актуализацию Государственной фармакопеи Республики Беларусь;

движением и учетом товарно-материальных ценностей и денежных средств в экспертной организации;

составление в экспертной организации установленных форм оперативной отчетности.

5. испытательные лаборатории:

структура испытательной лаборатории (ответственность и обязанности руководства, функции);

правовые основы деятельности по контролю качества лекарственных средств;

аккредитация испытательных лабораторий в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий ГОСТ ISO/IEC 17025-2019);

персонал (квалификация, непрерывное обучение);

помещение и оборудование (инструкции по эксплуатации, техническое обслуживание, верификация, калибровка оборудования, мониторинг параметров окружающей среды);

управление документацией (оформление результатов испытаний, аналитические записи, ведение журналов);

обращение с мерной посудой, реактивами, стандартными образцами, хроматографическими колонками, питательными средами, тест-культурами, штаммами микроорганизмов;

организация и проведение физико-химических испытаний лекарственных средств;

организация и проведение микробиологических испытаний лекарственных средств;

движением и учетом товарно-материальных ценностей и денежных средств в испытательной лаборатории;

составление в испытательной лаборатории установленных форм оперативной отчетности;

организации и осуществлению технологического процесса промышленного производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

осуществлению государственного регулирования обращения лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и Надлежащей практикой фармаконадзора;

организации проведения валидации технологического процесса и технологического оборудования;

организации разработки нормативных документов по промышленному производству и контролю качества лекарственных средств;

проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при их государственной регистрации (подтверждении регистрации);

организации дистрибьюторской деятельности в сфере обращения лекарственных средств с соблюдением требований надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

организации фармацевтической деятельности в больничной аптеке по обеспечению лекарственными средствами и медицинскими изделиями организаций здравоохранения;

приобретение опыта работы в трудовом коллективе, навыков профессионального общения;

совершенствование знаний нормативных правовых актов по осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента.

В период прохождения интернатуры

провизоры-интерны:

осуществляют деятельность, связанную с обращением лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента под контролем фармацевтических работников, отвечающих за их подготовку;

участвуют в образовательных мероприятиях, направленных на повышение теоретических знаний и освоение практических навыков, подлежащих обязательному освоению;

отрабатывают практические навыки в симуляционных аптеках медицинских университетов;

выполняют научно-практическую работу;

проходят текущую аттестацию.

Результаты теоретической подготовки врачей-интернов контролируются при проведении собеседований и/или дистанционного тестирования. Основой оценки практической подготовки является выполнение квалификационных нормативов объемов практической работы.

ПРИМЕРНЫЙ ПЛАН ПОДГОТОВКИ

Наименование раздела (подраздела)	Продолжительность подготовки (недель)
1. Общие разделы по специальности	2,5
1.1. Нормативное правовое обеспечение в сфере обращения лекарственных средств	0,5
1.2. Правовое регулирование в сфере контрольной (надзорной деятельности), лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	0,25
1.3. Основы законодательства о труде	0,25
1.4. Санитарно-эпидемиологические требования применительно к фармацевтической деятельности	0,25
1.5. Охрана труда работников аптек, производственных, экспертных организаций, испытательных лабораторий	0,25
1.6. Управление работой аптек, в том числе больничных аптек	1,0
2. Частные разделы по специальности фармация	19
2.1. Розничная реализация лекарственных препаратов, других товаров аптечного ассортимента. Аптечное изготовление лекарственных препаратов.	6
2.2. Промышленное производство лекарственных средств (производственные организации)	5,0
2.3. Отпуск лекарственных препаратов (больничные аптеки)	2,0
2.4. Оптовая реализация лекарственных средств (дистрибьюция, аптечные склады)	3,0
2.5. Экспертная деятельность (экспертные организации)	1,0
2.6. Контроль качества лекарственных средств (испытательные лаборатории)	2
3. Разделы по смежным специальностям	0,5
3.1. Информационные технологии в фармации	0,5
Всего недель	22

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

1. Общие разделы по специальности

1.1. Нормативное правовое обеспечение в сфере обращения лекарственных средств.

Анализ изменений и дополнений в основных нормативных правовых актах, регулирующих деятельность аптечных, производственных, экспертных организаций, испытательных лабораторий в Республике Беларусь (Законы Республики Беларусь «О лицензировании», «О здравоохранении», «Об обращении лекарственных средств», «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах» и др.).

Анализ и систематизация требований Надлежащей аптечной практики, Надлежащей практики хранения, Надлежащей производственной практики, Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза, Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза применительно к системе обеспечения качества.

Система обеспечения качества в аптеке, на аптечном складе, в испытательной лаборатории и производственной организации. Ответственное лицо; уполномоченное лицо по качеству. Документы системы качества. Руководство по качеству. Корректирующие и предупреждающие действия. Управление рисками для качества. Разработка и применение в аптечных и производственных организациях технологических инструкций и стандартных операционных процедур. Самоинспекция и аудиты в аптечных, производственных, экспертных организациях, испытательных лабораториях и их структурных подразделениях. Деятельность по аутсорсингу.

Практическая работа (умения, навыки):

Изучение нормативных правовых актов Республики Беларусь и нормативных правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза, регулирующих обращение лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента, а также справочной литературы.

1.2. Правовое регулирование в сфере контрольной (надзорной деятельности), лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Углубление и систематизация теоретических знаний о выборочных проверках, внеплановых проверках, мероприятиях технического (технологического, поверочного) характера, мониторингах. Мероприятия, проводимые при осуществлении государственного контроля (надзора). Права и обязанности участников контрольной (надзорной) деятельности.

Анализ соблюдения требований и условий, установленных нормативными правовыми актами в отношении обращения лекарственных средств.

Порядок подачи и рассмотрения документов по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Основы государственной политики в сфере оборота и противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Грубые нарушения законодательства о лицензировании в сфере обращения лекарственных средств.

Практическая работа (умения, навыки):

Изучение нормативных правовых актов Республики Беларусь, регулирующих контрольную (надзорную деятельность), лицензирование фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Ознакомление с контрольным списком вопросов (чек-листом). Работа с Единым реестром лицензий. Ознакомление с пакетом документов для подачи на получение лицензии. Работа с реестрами Государственного фармацевтического надзора в сфере обращения лекарственных средств.

1.3. Основы законодательства о труде.

Применение норм законодательства о труде в практической деятельности. Анализ трудового договора (контракта). Порядок приема на работу. Ознакомление с перечнем документов, требуемых при заключении трудового договора (контракта). Основания прекращения трудового договора (контракта). Гарантии продления либо заключения нового контракта для отдельных категорий работников.

Ознакомление с правилами внутреннего трудового распорядка аптечных, производственных, экспертных организаций, испытательных лабораторий и их структурных подразделений. Коллективный договор.

Ознакомление с должностными инструкциями фармацевтических работников аптечных, производственных, экспертных организаций, испытательных лабораторий и их структурных подразделений. Заключение договоров о коллективной (бригадной) и индивидуальной материальной ответственности. Порядок возмещения материального ущерба материально-ответственными лицами.

Учет рабочего времени. Полная и сокращенная норма рабочего времени. Неполное рабочее время. Составление графика работ (сменности) и табеля учета рабочего времени

Время отдыха. Перерывы для отдыха и питания, перерывы для приема пищи. Предоставление работникам аптечных, производственных, экспертных организаций, испытательных лабораторий трудовых и социальных отпусков.

Порядок привлечения к дисциплинарной ответственности работников, нарушивших исполнительскую, трудовую и производственно-технологическую дисциплину.

Практическая работа (умения, навыки):

Изучение нормативных правовых актов, регулирующих трудовое право. Ознакомление с документацией аптечных, производственных, экспертных организаций, испытательных лабораторий.

1.4. Санитарно-эпидемиологические требования применительно к фармацевтической деятельности.

Соблюдение специфических санитарно-эпидемиологических требований к содержанию и эксплуатации аптек (больничных аптек).

Производственный контроль соблюдения санитарно-эпидемиологических требований и выполнения санитарно-противоэпидемических мероприятий в соответствии с программой производственного контроля в аптеке.

Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований для испытательных лабораторий. Требования к личной гигиене работников испытательных лабораторий

Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований для аптечных складов. Требования к личной гигиене работников аптечных складов. Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований к транспортировке лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента.

Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований для производственных организаций. Требования к личной гигиене работников производственных организаций.

Применение антисептических средств для обработки кожи рук, средств дезинфекции, моющих и моющих с дезинфицирующим эффектом средств для мытья, дезинфекции поверхностей, оборудования, посуды, уборочного инвентаря и других объектов.

Практическая работа (умения, навыки):

Соблюдение требований, предъявляемых к личной гигиене работников аптечных, производственных, экспертных организаций, испытательных лабораторий и их структурных подразделений; санитарно-эпидемиологических требований для аптечных, производственных, экспертных организаций, испытательных лабораторий и их структурных подразделений.

1.5. Охрана труда работников аптечных, производственных, экспертных организаций, испытательных лабораторий

Ознакомление с инструкциями по охране труда. Прохождение инструктажей по охране труда, их оформление. Проверка знаний по вопросам охраны труда.

Создание безопасных условий труда. Обеспечение работников средствами индивидуальной защиты. Обязательные медицинские осмотры работников.

Практическая работа (умения, навыки):

Изучение нормативных правовых актов, локальных актов по охране труда в аптечной, производственной, экспертной организации, испытательных лабораториях. Соблюдение требований по охране труда. Оформление документации.

1.6. Управление работой аптек, в том числе больничных аптек.

Органы управления субъектами хозяйствования фармацевтического рынка Республики Беларусь.

Ознакомление с документами аптечной организации (аптеки), связанными с лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату (соискателю лицензии) при осуществлении розничной реализации лекарственных препаратов и их анализ.

Кадровое обеспечение аптечной организации (аптеки). Номенклатура должностей служащих с высшим и средним специальным фармацевтическим образованием. Штаты аптек (больничных аптек). Штатное расписание аптеки (больничной аптеки).

Рациональное использование кадров, развитие их профессиональных знаний. Стимулирование и мотивация фармацевтических работников.

Профессиональная аттестация фармацевтических работников. Учет времени профессиональной подготовки. Аттестация фармацевтических работников на соответствие занимаемой должности.

Ознакомление с ценовой политикой аптечной организации (аптеки). Порядок формирования цен на лекарственные препараты, медицинские изделия, другие товары аптечного ассортимента. Меры ответственности за нарушение дисциплины цен.

Ознакомление с учетной политикой аптечной организации (аптеки). Учет движения товарно-материальных ценностей и денежных средств в аптеке (больничной аптеке). Рациональное использование всех видов ресурсов.

Учет численности фармацевтических работников и рабочего времени в аптечных организациях (аптеке). Форма и система оплаты труда. Критерии установления должностных окладов работникам аптечных организаций (аптек). Стимулирующие и компенсирующие выплаты аптечным работникам. Виды удержаний из заработной платы: подоходный налог, удержание в Фонд социальной защиты населения и др.

Ознакомление со справочно-информационным обеспечением специалистов аптечных организаций (аптек).

Социально-психологические основы управления персоналом. Конфликты в организации: причины, виды, пути разрешения.

Организация делопроизводства в аптечных организациях (аптеках). Электронный документооборот.

Исследования фармацевтического рынка: емкость рынка, сегментирование рынка, изучение спроса и предложения на лекарственные средства, медицинские изделия, другие товары аптечного ассортимента.

Внедрение методов и форм работы по повышению у населения имиджа отечественных лекарственных препаратов и их продвижению на фармацевтическом рынке.

Планирование, анализ и контроль маркетинговой деятельности аптечной организации (аптеки).

Ознакомление с документами системы обеспечения качества в аптеке: Руководство по качеству, стандартные операционные процедуры, технологические инструкции. Порядок работы с отклонениями.

Порядок внесения изменений в документацию.

Оформление результатов самоинспекции, плана корректирующих и предупреждающих действий.

Обучение и проверка знаний фармацевтических работников.

Ознакомление с организацией деятельности больничной аптеки, ее местом в структуре организации здравоохранения.

Обеспечение наличия в организациях здравоохранения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с Республиканским формуляром лекарственных средств и Республиканским формуляром медицинских изделий. Формирование годовых заявок на лекарственные препараты и медицинские изделия.

Информационно-аналитическая система «Лекарственное обеспечение».

Порядок определения организацией здравоохранения текущей потребности в лекарственных средствах, составление заявки на аптечный склад.

Взаимодействие аптеки и отделений организаций здравоохранения.

Практическая работа (умения, навыки):

Работа с электронным документооборотом аптеки (больничной аптеки). Изучение маркетинговой информации. Ознакомление потребителей с отечественными лекарственными препаратами. Использование в профессиональной деятельности основ менеджмента и маркетинговой деятельности. Ознакомление с документами системы обеспечения качества. Освоение стандартных операционных процедур и технологических инструкций. Участие в самоинспекции.

Участие провизора-интерна в лекарственном обеспечении населения и организаций здравоохранения, учете и анализе финансово-хозяйственной деятельности аптеки.

2. Частные разделы по специальности фармация.

2.1. Розничная реализация лекарственных препаратов, других товаров аптечного ассортимента. Аптечное изготовление лекарственных препаратов.

Формирование ассортимента товаров, определение потребности, составление заявок, осуществление закупок лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента. Обеспечение наличия в аптеке лекарственных средств в соответствии с перечнем основных лекарственных средств.

Анализ товарооборачиваемости. Анализ факторов, влияющих на размер товарных запасов. Анализ и нормирование товарных запасов.

Организация приемки товарно-материальных ценностей, поступающих в аптеку. Осуществление приемочного контроля лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента, поступивших в аптеку. Проверка правильности оформления сопроводительных и иных документов. Проверка соблюдения условий хранения лекарственных средств

при транспортировке, в том числе требований системы холодовой цепи. Проверка соответствия указанных в сопроводительных документах реквизитов лекарственного средства фактически полученному лекарственному средству; целостности упаковок лекарственных средств и их маркировки; наличия инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша). Оформление результатов приемочного контроля.

Обеспечение надлежащих условий хранения лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных средств списка «А», медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента. Работа с отклонениями от требуемых условий хранения. Организация контроля за сроками годности лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента. Отражение информации о лекарственных средствах, наркотических средствах и психотропных веществах с остаточным сроком годности менее шести месяцев в учетных документах.

Прием рецептов врача, их экспертиза и таксировка. Уничтожение рецептов врача по истечении периода их нахождения в аптеке.

Реализация и (или) отпуск из аптек лекарственных препаратов по рецепту и без рецепта врача, в соответствии с их клинико-фармакологической характеристикой и требованиями Надлежащей аптечной практики.

Реализация и (или) отпуск из аптек наркотических средств и психотропных веществ.

Льготное обеспечение лекарственными средствами и перевязочными материалами.

Ведение предметно-количественного учета в аптеке.

Реализация и (или) отпуск из аптек медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики.

Использование кассового оборудования, платежных терминалов и прием средств платежа при продаже товаров.

Учет и документальное оформление приходных и расходных кассовых операций в аптеке. Ведение кассовой книги.

Сбор, анализ и представление информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты и непредвиденных событий на медицинские изделия.

Осуществление фармацевтического консультирования населения в соответствии с алгоритмами действий фармацевтического работника аптеки при реализации лекарственных препаратов без рецепта врача.

Предоставление фармацевтическим работником аптеки информации о лекарственном препарате.

Работа с населением по формированию здорового образа жизни и профилактике заболеваний, ответственности за собственное здоровье и здоровье окружающих. Профилактика злоупотребления лекарственными препаратами.

Осуществление фармацевтического консультирования медицинских работников.

Консультирование по вопросам применения, особенностям хранения, ухода за медицинскими изделиями, другими товарами аптечного ассортимента.

Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии, психологии профессионального общения.

Ознакомление с розничной реализацией лекарственных препаратов дистанционным способом.

Организация аптечного изготовления лекарственных препаратов, внутриаптечной заготовки.

Порядок приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств.

Порядок возобновления реализации и медицинского применения лекарственного средства, реализация и медицинское применение которого были приостановлены.

Порядок изъятия из обращения лекарственных средств с истекшим сроком годности покупателем, поставщиком или производителем.

Порядок уничтожения лекарственных средств. Обращение с отходами, образовавшимися в результате уничтожения лекарственных средств.

Соблюдение законодательства о защите прав потребителей в деятельности аптек.

Соблюдение законодательства о защите персональных данных.

Ознакомление с организацией работы аптеки с обращениями граждан. Книга замечаний и предложений: правила ведения, анализ записей посетителей.

Размещение товара в торговом зале аптеки с учетом требований Надлежащей аптечной практики и с использованием основ мерчандайзинга. Оформление витрин.

Применение методов и форм работы по повышению у населения имиджа отечественных лекарственных препаратов и их продвижению на фармацевтическом рынке.

Соблюдение законодательства о рекламе лекарственных препаратов и биологически активных добавок к пище.

Инвентаризация. Регулирование инвентаризационных разниц и оформление результатов инвентаризации.

Ознакомление с показателями, характеризующими финансово-хозяйственную деятельность аптеки (товарооборот, прибыль, рентабельность, издержки обращения, производительность труда и др.).

Прогнозирование основных показателей торговой, финансовой и хозяйственной деятельности аптеки.

Составление и представление установленных форм оперативной и бухгалтерской отчетности.

Подготовка, распространение и использование профессиональной информации о лекарственных средствах, медицинских изделиях, других товарах аптечного ассортимента.

Индивидуальные особенности применения лекарственных средств.

Клиническая фармакология лекарственных препаратов реализуемым без рецепта врача отечественного и зарубежного производства по основным фармакотерапевтическим группам.

Аптечное изготовление лекарственных препаратов.

Организационно-правовые основы аптечного производства лекарственных средств в Республике Беларусь.

Способы дозирования, применяемые при изготовлении лекарственных средств в аптеках. Средства измерения.

Аптечное изготовление порошков. Технология изготовления порошков из готовых лекарственных форм.

Обозначения концентраций фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ в жидких лекарственных формах в прописях рецептов врача, требованиях (заявках) организаций здравоохранения. Методы изготовления жидких лекарственных форм.

Аптечное изготовление:

растворов;

жидких спиртсодержащих лекарственных форм для наружного и (или) местного применения;

суспензии из гидрофильных и гидрофобных фармацевтических субстанций;

эмульсий;

мягких лекарственных форм;

суппозиторий;

Характеристика и технология аптечного изготовления стерильных лекарственных форм.

Аптечное изготовление глазных капель и мазей.

Требования, предъявляемые к лекарственным формам для новорожденных и детей первого года жизни. Особенности технологии твердых, мягких и жидких лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни.

Затруднительные случаи и случаи несовместимых сочетаний в различных лекарственных формах. Пути преодоления несовместимостей в лекарственных формах.

Характеристика внутриаптечной заготовки, классификация и номенклатура. Особенности технологии изготовления внутриаптечной заготовки.

Особенности изготовления, контроля качества и хранения лекарственных средств аптечного изготовления в условиях больничной аптеки, включая стерильные лекарственные формы для парентерального применения. Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Водоподготовка в аптеках. Особенности экстенпоральной рецептуры лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках первой категории, их номенклатура, особенности изготовления внутриаптечной заготовки.

Организация асептического блока или помещения аптечного изготовления, совмещенного с асептическим блоком. Особенности изготовления

растворов для инфузий. Способы и режимы стерилизации экстермпоральных форм.

Особенности отпуска из больничных аптек экстермпоральных лекарственных форм на отделения.

Практическая работа (умения, навыки):

Реализация лекарственных препаратов с учетом их клинико-фармакологической характеристики. Фармацевтическое консультирование посетителей аптек при реализации лекарственных препаратов по рецепту врача и без рецепта врача. Консультирование населения при реализации из аптек медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента. Проведение товароведческой экспертизы медицинских изделий, оформление необходимых документов при их реализации. Ознакомление с организацией аптечного изготовления лекарственных препаратов и системой контроля качества в аптеке.

Аптечное изготовление провизором-интерном различных лекарственных форм (порошков, растворов, суспензий, эмульсий, мазей, суппозиторий, стерильных лекарственных форм) и оформление их к реализации.

2.2. Промышленное производство лекарственных средств (производственные организации)¹

Организационно-правовые основы промышленного производства лекарственных средств в Республике Беларусь и Евразийском экономическом союзе.

Требования Правил надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза к организации производства и контролю качества лекарственных средств:

фармацевтическая система качества производства (Руководство по качеству, ответственность и обязанности руководства, анализ фармацевтической системы качества со стороны руководства, система выпуска продукции в обращение, работа с корректирующими и предупреждающими действиями, работа с отклонениями и изменениями, управление рисками для качества, обзоры качества продукции);

персонал (Уполномоченное лицо, ключевой персонал, обязанности и функции, непрерывное обучение, гигиена);

помещение и оборудование (квалификация помещений, оборудования, инженерных сетей, мониторинг, очистка и обслуживание, складские, производственные и вспомогательные зоны, зоны контроля качества);

управление документацией (регламентирующие, регистрирующие документы, записи, актуализация, хранение, архивирование);

производство (технологический процесс, контроль в процессе производства, валидация производственных процессов, упаковка, готовая продукция, ее хранение);

контроль качества (система контроля качества, документация по контролю качества, отбор проб сырья и материалов, физико-химические испытания,

¹ Согласно фактическому перечню изготавливаемых лекарственных форм на базе прохождения практики.

микробиологические испытания, посуда, стандартные образцы, архивные образцы, испытание стерильности);

претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения;

транспортировка лекарственных препаратов.

Технологический процесс организации производства различных лекарственных форм в промышленных условиях.

Практическая работа (умения, навыки):

Участие в отдельных этапах производственного процесса: обеспечение качества (функционирование фармацевтической системы качества на производственной площадке); получение, хранение сырья, материалов, готовой продукции, проведение контроля качества сырья, материалов, готовой продукции (оформление результатов; процесс производства (технологические стадии производственного процесса в отношении одной из выбранных лекарственных форм, оформление результатов); работа с системой документации; процесс выдачи разрешения Уполномоченным лицом на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию; организация системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

2.3 Отпуск лекарственных препаратов (больничные аптеки).

Организация приемки товарно-материальных ценностей, поступающих в больничную аптеку. Осуществление приемочного контроля лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента, поступивших в больничную аптеку. Контроль условий транспортировки.

Порядок приобретения, отпуска (распределения) лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ больничными аптеками. Порядок приобретения и отпуска (распределения) наркотических средств и психотропных веществ больницами.

Составление заявки на получение лекарственных препаратов.

Аптечное изготовление лекарственных препаратов.

Обеспечение надлежащих условий хранения и учета лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента. Контроль за условиями хранения и сроками годности лекарственных средств, в том числе в структурных подразделениях организаций здравоохранения. Обеспечение надлежащих условий хранения в больничных аптеках наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных средств списка «А». Работа с отклонениями от требуемых условий хранения.

Ведение предметно-количественного учета в больничной аптеке. Предметно-количественный учет наркотических средств и психотропных веществ в больничных аптеках.

Прием требований (заявок) от структурных подразделений организации здравоохранения

Фармацевтическое консультирование медицинских работников больничных организаций и (или) их структурных подразделений по аспектам медицинского применения лекарственных препаратов. Фармацевтическое консультирование медицинских работников организаций здравоохранения при

участии фармацевтических работников в рабочих совещаниях врачей, заседаниях специализированных врачебных комиссий.

Практическая работа (умения, навыки):

Участие провизора-интерна в лекарственном обеспечении организаций здравоохранения, учете и анализе финансово-хозяйственной деятельности больничной аптеки.

Участие в формировании заявки на аптечный склад; участие в приемке, хранении и отпуске лекарственных препаратов и медицинских изделий подразделениям организации здравоохранения.

2.4. Оптовая реализация лекарственных средств (дистрибьюция, аптечные склады)

Ознакомление с документами аптечного склада, связанными с лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату (соискателю лицензии) при осуществлении оптовой реализации лекарственных препаратов и их анализ.

Ознакомление с системой управления качеством на аптечном складе: Руководство по качеству; ответственность и обязанности руководства, мониторинг и анализ системы качества со стороны руководства. Управление изменениями (сроки регистрации, рассмотрения и расследования изменений и отклонений). Контроль отклонений от установленных процедур. Корректирующие и предупреждающие действия. Управление рисками для качества (идентификация рисков, применение методов оценки рисков).

Анализ требований к персоналу: ответственному лицу; квалифицированным работникам, вовлеченным в деятельность по дистрибьюции лекарственных средств на всех ее этапах. Первичное и последующее обучение персонала, документирование. Соблюдение процедур по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности.

Квалификация и (или) валидация оборудования и процессов на аптечном складе.

Порядок внесения изменений в документацию.

Обработка персональных данных.

Ознакомление с оценочными листами для поставщика, получателя лекарственных средств.

Осуществление приемки лекарственных средств. Обеспечение надлежащих условий хранения. Зонирование, температурный режим, «холодовая цепь», контроль условий хранения термолабильных лекарственных средств. Порядок работы с некачественными, фальсифицированными лекарственными средствами и средствами с истекшим сроком годности, документальное оформление. Анализ товарных запасов.

Подготовка к отгрузке лекарственных средств.

Ознакомление с документами, предусмотренными законодательством государств-членов Евразийского экономического союза (счет-фактура, товарно-транспортная накладная, международная накладная, инвойс, авианакладная и др.) для поставки лекарственных средств.

Условия для экспорта лекарственных средств.

Ознакомление с порядком приобретения и реализации наркотических средств и психотропных веществ аптечными складами.

Работа с претензиями, случаями возврата, подозрения в фальсификации, а также отзыва лекарственных средств из обращения.

Валидация процессов хранения и транспортировки лекарственных средств, квалификация транспортных средств и оборудования для перевозки. Процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибуции лекарственных средств. Процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств при использовании неспециализированных транспортных средств и оборудования. Транспортировка лекарственных средств, требующих особого обращения. Подготовка холодоэлементов, термоконтейнеров и документальное подтверждение.

Контроль и анализ деятельности, переданной на аутсорсинг. Ознакомление с оценочными листами для оценки аутсорсера.

Правила ввода данных в компьютеризированную систему или их изменение. Средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений. Создание резервных копий.

Ознакомление с вопросами, которые могут рассматриваться при проведении мероприятий технического, технологического (поверочного) характера, проверок, мониторингов.

Самоинспекция. Аудит.

Внедрение методов и форм работы по повышению у населения имиджа отечественных лекарственных препаратов и их продвижению на фармацевтическом рынке.

Учет товарно-материальных ценностей и денежных средств на аптечных складах.

Составление оперативной и бухгалтерской отчетности на аптечном складе.

Практическая работа (умения, навыки):

Участие в обеспечении функционирования системы качества; ведение записей; выполнение операций по приемке, зонированию и хранению лекарственных средств, соблюдению «холодовой цепи», комплектации отгрузок, а также изоляции и оформлению изъятия из обращения некачественных, фальсифицированных и просроченных препаратов; ведение учета контролируемых групп товаров, проведение инвентаризации, оформление сопроводительной документации (ТТН, ТН, инвойсы), составление отчетности и применение методов продвижения отечественных лекарственных средств.

2.5. Экспертная деятельность (экспертные организации)

Структура экспертной организации: ответственность и обязанности руководства, уставные функции.

Составление регистрационного досье на лекарственный препарат. Перечень документов, составляющих регистрационное досье на лекарственный препарат.

Регистрация лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Порядок государственной регистрации (подтверждения регистрации) лекарственных средств в Республике Беларусь.

Требования к документам регистрационного досье лекарственного средства в формате Общего технического документа (ОТД/CTD): модули 1–5, состав и порядок оформления.

Структура и порядок составления нормативного документа по качеству лекарственного препарата.

Экспертиза качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при регистрации: виды экспертиз, экспертные организации.

Оценка документов и сведений, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата (оценка досье).

Проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и верификации аналитических методик контроля качества.

Экспертиза и составление экспертного отчета по оценке лекарственного препарата (по оценке результатов доклинических (неклинических) исследований; по оценке клинических исследований; по критической оценке аспектов качества лекарственного препарата).

Анализ соотношения «польза – риск» лекарственных препаратов. Управление рисками.

Оценка государством признания экспертного отчета по оценке с учетом документов и сведений, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата.

Система фармаконадзора: мониторинг безопасности лекарственных препаратов после регистрации, порядок представления сообщений о нежелательных реакциях, периодические отчеты по безопасности.

Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения.

Техническое обеспечение формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь и Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Экспертиза документов, оформление проектов разрешений Министерства здравоохранения на ввоз в Республику Беларусь (вывоз из Республики Беларусь) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Подготовка к изданию и актуализация Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Практическая работа (умения, навыки):

Работа с инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами), общими характеристиками лекарственного препарата, Государственным реестром лекарственных средств Республики Беларусь и Единым реестром зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Участие в экспертной оценке отдельных разделов регистрационного досье лекарственного средства на базе экспертной организации; ознакомление с порядком формирования экспертного заключения; участие в анализе сообщений о нежелательных реакциях в рамках системы фармаконадзора.

2.6. Контроль качества лекарственных средств (испытательные лаборатории)

Ознакомление со структурой испытательной лаборатории и ее функциями. Ответственность и обязанности руководства.

Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение контроля качества лекарственных средств.

Аккредитация испытательных лабораторий в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

Требования к компетентности персонала для выполнения лабораторной деятельности и для оценки значимости отклонений. Непрерывное обучение.

Помещения испытательной лаборатории, меры по управлению (доступ, предотвращение неблагоприятных воздействий, эффективное разграничение зон).

Процедуры обращения с оборудованием, его эксплуатации и планового обслуживания. Подтверждение соответствия оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию. Калибровка оборудования.

Мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрация.

Управление документами. Управление записями.

Порядок и условия проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию. Порядок и условия проведения контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

Оценка результатов контроля качества лекарственных средств и порядок их оформления.

Разработка и валидация аналитических методик для контроля качества лекарственных средств.

Соблюдение правил обращения с мерной посудой. Приобретение, хранение, контроль использования реактивов. Подготовка, эксплуатация, очистка хроматографических колонок.

Химические и инструментальные методы контроля качества лекарственных средств в аптеке и испытательной лаборатории. Особенности контроля качества воды очищенной и воды для инъекций, концентрированных растворов, стерильных лекарственных форм и др.

Определение подлинности фармацевтических субстанций по внешнему виду и растворимости. Применение инструментальных методов для идентификации фармацевтических субстанций. Идентификация ионов и функциональных групп согласно Государственной фармакопее Республики

Беларусь. Количественный анализ фармацевтических субстанций титриметрическими и инструментальными методами.

Определение подлинности лекарственного растительного сырья. Определение качества лекарственного растительного сырья.

Организация и проведение микробиологических испытаний лекарственных средств.

Получение, подготовка и использование питательных сред. Особенности работы с тест-культурами и штаммами микроорганизмов, их хранение и учет.

Движение и учет товарно-материальных ценностей и денежных средств.

Составление в испытательной лаборатории установленных форм оперативной отчетности.

Практическая работа (умения, навыки):

Владение провизором-интерном основами системы контроля качества лекарственных средств в сфере их обращения. Контроль качества воды очищенной, лекарственных средств. Ознакомление с документами системы менеджмента в испытательной лаборатории.

3. Разделы по смежным специальностям

3.1. Информационные технологии в фармации

Программное обеспечение информационных технологий. Автоматизация работы аптечных, производственных, экспертных организаций, испытательных лабораторий, справочной службы.

Специализированное программное обеспечение для аптечных организаций. Информационная система «Белорусская аптека», ее возможности для автоматизации оперативно-технического, управленческого и первичного бухгалтерского учета в аптечной сети, взаимодействия с внешними справочными системами. Платформа «1 С: Предприятие 8.2».

Автоматизация организаций здравоохранения в части учета по обращению лекарственных средств и медицинских изделий.

Программные продукты, используемые в своей деятельности дистрибьюторами и производителями лекарственных средств.

Техническое обеспечение реализации в национальном сегменте Республики Беларусь общих процессов по формированию, ведению и использованию реестров:

зарегистрированных лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза;

единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включающей сообщения о неэффективности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза.

Техническое обеспечение реализации в национальном сегменте Республики Беларусь общих процессов по формированию, ведению и использованию:

единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;

единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных лекарственных средств, выявленных на территориях государств - членов Евразийского экономического союза;

единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным препаратам.

Автоматизированная информационная система «Электронный рецепт», Программный комплекс «Автоматизированная система управления очередью» в аптеке. Система предварительного заказа лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента. Информирование о наличии лекарственных средств посредством размещения в торговых залах аптек инфокиосков, стикеров с QR-кодом.

Аптечные роботы. Реализация товаров аптечного ассортимента с использованием вендингового оборудования.

Медицинские ресурсы сети Интернет: Med.by – здравоохранение и медицинская наука Беларуси, Фармацевтический бюллетень, MedPort и др.; tabletka.by; Gippokrat.by, 103.by и др.

Международные медицинские электронные базы данных и знаний сети Интернет: Medline, MEDWEB, единый электронный каталог «Российская медицина» и др.

Национальный правовой интернет-портал Республики Беларусь PRAVO.BY. Аналитические правовые системы Бизнес-Инфо, Консультант-плюс.

Практическая работа (умения, навыки):

Использование в профессиональной деятельности информационных технологий.

ИНФОРМАЦИОННАЯ ЧАСТЬ

Квалификационные нормативы объемов практической работы (стажировки) в государственных организациях здравоохранения республиканского, областного (городского) и межрайонного уровней, а также в симуляционных аптеках медицинских университетов

Наименование практического навыка, действия, манипуляции	Квалификационный норматив (минимальное обязательное количество)		
	общие	выполняемые в государственных организациях здравоохранения республиканского, областного (городского) и межрайонного уровней	выполняемые в симуляционно-аттестационных центрах (или симуляционных аптеках) медицинских университетов*
Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента, поступающих в аптеку	50	15	15
Формирование требования-заказа на аптечный склад	7	2	2
Заполнение журнала регистрации результатов приемочного контроля	5	2	2
Заполнение журнала (карты) учета температуры и влажности	25	7	7
Оформление витрины в торговом зале (зоне обслуживания) аптеки	10	3	3
Фармацевтическая экспертиза рецепта врача (требования ОЗ)	300	100	100
Реализация лекарственных препаратов по электронным рецептам врача	100	30	30
Регистрация рецепта врача на лекарственное средство аптечного изготовления в Рецептурном журнале	50	15	15
Реализация лекарственного препарата по рецепту врача	150	50	50
Реализация лекарственного препарата без рецепта врача	150	50	50
Проведение расчетов с покупателями с использованием кассового оборудования, платежного терминала,	300	100	100

формирование платежных документов			
Подготовка выручки к инкассации, оформление препроводительной ведомости	25	7	7
Соблюдение стандартов обслуживания посетителей аптек	300	100	100
Учет и анализ показателей финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации	5	2	2
Работа с электронным документооборотом аптечной организации	15	5	5
Осуществление фармацевтического консультирования при реализации лекарственных препаратов	150	50	50
Осуществление консультирования по вопросам применения медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента	15	5	5
Проведение товароведческой экспертизы медицинских изделий, поступающих в аптеку	15	5	5
Реализация из аптеки медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента	150	50	50
Заполнение гарантийного талона на медицинскую технику	10	3	3
Изготовление лекарственных форм в условиях аптеки (растворы, мази, порошки и др.) и оформление их к отпуску	30	10	10
Проведение контроля качества воды очищенной в аптеке	10	3	3
Проведение контроля качества лекарственных препаратов аптечного изготовления	20	6	6
Фармацевтическое консультирование при реализации лекарственного растительного сырья, фитопрепаратов и биологически активных добавок к пище	90	30	30
Участие в отдельных стадиях технологического процесса производства лекарственных средств	60	20	20
Участие в проведении входного и внутрипроизводственного	10	3	3

контроля качества сырья и полупродуктов			
Участие в работе с системой документации; в процессе выдачи разрешения Уполномоченным лицом на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию; организации системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	5	2	2
Работа с инструкциями по медицинскому применению и общими характеристиками лекарственного препарата	300	100	100
Работа с Государственным реестром лекарственных средств Республики Беларусь и Единым реестром зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС	300	100	100
Участие в экспертной оценке отдельных разделов регистрационного досье лекарственного препарата	15	5	5
Ознакомление с порядком формирования экспертного заключения по результатам экспертизы	10	3	3
Участие в анализе сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства (фармаконадзор)	10	3	3
Участие в приемке лекарственных средств на аптечный склад	30	10	10
Участие в размещении лекарственных средств на хранение с учетом требований к условиям хранения на аптечном складе	30	10	10
Участие в отпуске (отгрузке) лекарственных средств с аптечного склада	30	10	10
Ведение документации контроля температурного режима и «холодовой цепи»	25	7	7
Оформление сопроводительных документов при отгрузке лекарственных средств	25	7	7
Ознакомление с документами системы качества аптечного склада	10	3	3

Отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий структурным подразделениям организации здравоохранения	30	10	10
Участие в приемке товарно-материальных ценностей, поступающих в больничную аптеку	30	10	10
Участие в изготовлении стерильных лекарственных форм для парентерального применения в условиях больничной аптеки	15	5	5
Участие в фармацевтическом консультировании медицинских работников больничных организаций, в том числе на заседаниях специализированных врачебных комиссий	10	3	3
Использование информационных ресурсов сети Интернет (PRAVO.BY, Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, справочные и научные базы данных) для поиска профессионально значимой информации	75	25	25

* Для учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» - выполняемые в Республиканском центре профессиональной аттестации.

Квалификационные требования к провизору-специалисту, прошедшему подготовку в интернатуре по специальности «Фармация»

Должен знать:

положения нормативных правовых актов Республики Беларусь и нормативных правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза, регулирующих фармацевтическую деятельность, а также деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

систему обеспечения качества в аптечных и производственных организациях;

санитарно-эпидемиологические требования применительно к фармацевтической деятельности;

современные технологии изготовления лекарственных средств в аптеке;

методы проведения контроля качества лекарственных средств

систему контроля качества лекарственных средств;

правила приемки, хранения и реализации лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента;

основы фармацевтического консультирования медицинских работников и населения;

документы, подтверждающие прохождение оценки соответствия требованиям качества и безопасности товаров аптечного ассортимента;

номенклатуру лекарственных средств природного и биотехнологического происхождения, разрешенных для применения в медицине;

методы макроскопического анализа цельного и измельченного лекарственного растительного сырья;

клинико-фармакологическую характеристику фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов;

классификацию и общую характеристику отдельных групп медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента;

базы данных и программные продукты, используемые в системе лекарственного обеспечения населения и организаций здравоохранения;

медицинскую этику и деонтологию;

психологию профессионального общения;

основы законодательства о труде;

требования законодательства по охране труда и пожарной безопасности;

требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) Евразийского экономического союза;

порядок государственной регистрации (подтверждения регистрации) лекарственных средств и требования к регистрационному досье в формате ОТД;

основы фармаконадзора и порядок мониторинга безопасности лекарственных средств;

особенности организации фармацевтической деятельности в больничных аптеках и обеспечения лекарственными средствами организаций здравоохранения;

государственное регулирование обращения лекарственных средств (надлежащие фармацевтические практики);

требования Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза к организации промышленного производства и контролю качества лекарственных средств;

Должен уметь:

соблюдать требования к личной гигиене работников аптечных и производственных организаций, к охране труда и технике безопасности на рабочем месте, правила медицинской этики и деонтологии по отношению к населению, медицинским и фармацевтическим работникам;

проводить фармацевтическую экспертизу и таксирование рецепта врача;

регистрировать рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о правилах выписывания рецепта врача;

осуществлять приемку в аптеке лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента и распределять их по местам хранения;

осуществлять предметно-количественный учет наркотических средств, психотропных веществ, рассчитывать естественную убыль;

использовать в работе справочно-информационную литературу;
осуществлять фармацевтическое консультирование населения в отношении лекарственных препаратов;

осуществлять консультирование населения по вопросам применения, особенностям хранения, ухода за медицинскими изделиями, другими товарами аптечного ассортимента.

осуществлять фармацевтическое консультирование медицинских работников в отношении лекарственных препаратов, имеющих и (или) временно отсутствующих в аптеке.

формировать заявки на обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями подразделений организации здравоохранения;

выполнять химические реакции идентификации лекарственных средств;

разводить спирт этиловый с использованием алкоголеметрических таблиц;

определять количественное содержание действующих веществ в лекарственных препаратах;

определять pH раствора с использованием индикаторов и потенциометрического метода;

определять подлинность лекарственного растительного сырья по результатам макроскопического анализа;

осуществлять аптечное изготовление лекарственных средств с учетом совместимости входящих ингредиентов;

фиксировать фактически выполненные работы, услуги, полученные результаты анализа и контроля качества лекарственных средств в учетных документах;

рационально организовывать рабочие места в аптеке;

участвовать в отдельных стадиях технологического процесса промышленного производства лекарственных средств;

участвовать в экспертной оценке разделов регистрационного досье лекарственного средства;

осуществлять приемку, хранение и отпуск лекарственных средств на аптечном складе с соблюдением требований надлежащей дистрибьюторской практики;

использовать Государственную фармакопею, фармакопею Евразийского экономического союза, нормативные документы по качеству, технические регламенты и другую нормативную документацию для поиска необходимой информации по составу, производству, контролю качества, хранению лекарственных средств;

разрабатывать нормативные документы по качеству на лекарственные препараты.

владеть:

навыками реализации из аптеки лекарственных препаратов по рецепту и без рецепта врача, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента;

навыками работы на кассовом оборудовании и регистрации кассовых операций;

организацией хранения лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента;

технологией аптечного изготовления различных лекарственных форм и их оформления к реализации (отпуску);

технологией изготовления внутриаптечной заготовки;

всеми видами контроля качества лекарственных препаратов;

приемами контроля за сроками годности лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента; пополнением запасов;

методами фармацевтического маркетинга;

алгоритмами фармацевтического консультирования населения;

алгоритмом фармацевтического консультирования медицинских работников;

современными техническими средствами коммуникаций и связи, вычислительной техникой;

приемами проведения экономического анализа деятельности аптечных организаций;

навыками контроля условий хранения и транспортировки термолабильных лекарственных средств («холодовой цепи»);

навыками оформления документации фармацевтической системы качества производственной организации;

навыками оформления документации системы обеспечения качества в соответствии с требованиями надлежащей дистрибьюторской практики;

навыками процессов промышленного производства в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики.

Примерный перечень тем научно-практической работы

1. Использование информационных технологий в работе провизора.

2. Справочно-информационная деятельность аптечной организации, ее инновационные аспекты.

3. Использование автоматизированных систем учета в аптечных организациях.

4. Пути повышения экономической эффективности деятельности аптечной организации.

5. Ассортиментная политика аптечной организации.

6. Управление товарным ассортиментом аптечной организации. Категорийный менеджмент.

7. Ценообразование и проблемы регулирования цен на лекарственные препараты в Республике Беларусь.

8. Роль фармацевтической информации в лекарственном обеспечении населения.

9. Приемка товаров в аптеке и ее документальное оформление.

10. Правила выписывания рецепта врача в Республике Беларусь.

11. Организация хранения лекарственных препаратов в соответствии с Належащей практикой хранения.

12. Организация работы с денежными средствами в аптеке.

13. Организация предметно-количественного учета в аптеке.
14. Экономический анализ деятельности аптечной организации.
15. Особенности регулирования трудовых отношений работников аптек.
16. Мерчандайзинг в аптечной организации.
17. Реклама и информация о лекарственных препаратах.
18. Психологические и деонтологические аспекты работы провизора в торговом зале.
19. Биологически активные добавки к пище в ассортименте аптек.
20. Анализ ассортимента лекарственных средств безрецептурного отпуска.
21. Анализ ассортимента изделий медицинского назначения на рынке Республики Беларусь.
22. Анализ ассортимента медицинской техники на рынке Республики Беларусь.
23. Инвентаризация активов и обязательств аптеки.
24. Кадровая политика аптечной организации.
25. Роль руководителя организации в управлении конфликтами и стрессами.
26. Фармацевтическое консультирование в системе оказания фармацевтической помощи населению.
27. Производители медицинских изделий и товаров аптечного ассортимента на рынке Республики Беларусь.
28. Штриховое кодирование товаров.
29. Термометры медицинские: номенклатура, правила работы.
30. Общая характеристика и классификация ортопедических товаров, правила хранения и эксплуатации.
31. Тонометры, классификация, правила работы.
32. Глюкометры, классификация, правила работы.
33. Ингаляторы, классификация, правила работы.
34. Фармацевтическое консультирование при боли в горле.
35. Фармацевтическое консультирование при насморке.
36. Фармацевтическое консультирование при жалобах на кашель.
37. Фармацевтическое консультирование при повышенной температуре.
38. Фармацевтическое консультирование при запоре.
39. Фармацевтическое консультирование при изжоге.
40. Фармацевтическое консультирование при диарее.
41. Фармацевтическое консультирование при метеоризме.
42. Фармацевтическое консультирование при заболеваниях печени и желчевыводящих путей.
43. Фармацевтическое консультирование при функциональной диспепсии.
44. Фармацевтическое консультирование при головной боли.
45. Фармацевтическое консультирование при аллергии.
46. Фармацевтическое консультирование при мышечной и суставной боли.
47. Фармацевтическое консультирование при тревожных состояниях.
48. Фармацевтическое консультирование при повреждениях кожи.

49. Фармацевтическое консультирование при ожогах и отморожениях.
50. Фармацевтическое консультирование при дерматитах.
51. Профилактика гиповитаминозов.
52. История, текущее состояние и перспективы развития электронного здравоохранения.
53. Электронный документооборот в аптечных организациях.
54. Автоматизация учетных операций в аптеке.
55. Автоматизация лекарственного обеспечения населения.
56. Консультирование населения по вопросам применения зубных паст.
57. Консультирование населения по вопросам применения предметов и средств по уходу за детьми.
58. Консультирование населения по вопросам применения биологически активных добавок к пище.
59. Консультирование населения по вопросам применения средств для дезинсекции и дезинфекции.
60. Биофармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую активность лекарственной формы.
61. Понятие биологической доступности лекарственных средств и методы ее определения.
62. Биофармацевтические аспекты производства суппозиториев.
63. Биофармацевтические аспекты производства мазей.
64. Биофармацевтические аспекты производства сиропов.
65. Биофармацевтические аспекты производства таблеток.
66. Лекарственные средства с модифицированным высвобождением.
67. Создание асептических условий работы в аптеке.
68. Изготовление и контроль качества лекарственных средств для детей в условиях аптек.
69. Стабилизация инъекционных растворов.
70. Стерилизация в фармацевтической технологии.
71. Массо-объемный способ изготовления жидких лекарственных форм в аптеке.
72. ПЦР как метод анализа биологических и биотехнологических лекарственных средств.
73. ИФА как метод анализа биологических и биотехнологических лекарственных средств.
74. Биологические методы в оценке качества биологических и биотехнологических лекарственных средств.
75. Обеспечение качества лекарственных средств в рамках стандартов надлежащих практик.
76. Система обеспечения качества в аптеках.
77. Система обеспечения качества на аптечных складах.
78. Современные методы контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях.
79. Проблемы фальсификации и забраковки лекарственных средств в Республике Беларусь и странах-членах ЕАЭС.

80. Пути повышения качества лекарственных средств в условиях промышленного производства.

81. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты: основные причины терапевтической неэквивалентности.

82. Система контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь.

83. Проведение регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь.

84. Законодательное обеспечение разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов в Республике Беларусь.

85. Лекарственные средства растительного происхождения, применяемые для лечения верхних дыхательных путей.

86. Лекарственные средства растительного происхождения гипотензивного действия.

87. Лекарственные средства растительного происхождения кровоостанавливающего действия.

88. Лекарственные средства растительного происхождения адаптогенного действия.

89. Лекарственные средства растительного происхождения отхаркивающего действия.

90. Лекарственные средства растительного происхождения седативного действия.

91. Лекарственные средства растительного происхождения желчегонного действия.

92. Лекарственные средства растительного происхождения слабительного действия.

93. Лекарственные средства растительного происхождения, применяемые при метеоризме.

94. Лекарственные средства растительного происхождения, применяемые при гастритах.

95. Лекарственные средства растительного происхождения диуретического действия.

96. Лекарственные средства растительного происхождения, применяемые при инфекционно-воспалительных заболеваниях мочевых путей.

97. Валидация технологических процессов промышленного производства лекарственных средств.

98. Современные подходы к обеспечению качества при промышленном производстве лекарственных форм.

99. Регистрационное досье лекарственного средства в формате CTD: структура и порядок экспертизы.

100. Фармаконадзор как инструмент обеспечения безопасности лекарственных средств на пострегистрационном этапе.

101. Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP): организация системы качества оптовой организации.

102. Обеспечение «холодовой цепи» при хранении и транспортировке термолабильных лекарственных средств.

103. Организация лекарственного обеспечения организаций здравоохранения: формулярная система и рациональное использование лекарственных средств.

104. Особенности изготовления стерильных лекарственных форм в условиях больничной аптеки.

Основу научно-практической работы провизора-интерна составляют собственные наблюдения. Провизор-интерн должен приобретать навыки научно-исследовательской работы, учиться анализировать ошибки, определять оптимальные варианты решения трудностей в профессиональной деятельности, уметь методически работать с научной и профессиональной литературой.

Элементы научно-практической работы могут быть реализованы в виде подготовки реферата с презентацией в рамках проведения обучающих мероприятий.

Список рекомендуемой литературы

Основная:

1. Государственная Фармакопея Республики Беларусь: (ГФ РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 1. Общие методы контроля лекарственных средств / М-во здравоохран. Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: Тип «Победа», 2012. – 1220 с.

2. Государственная Фармакопея Республики Беларусь: (ГФ РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 2. Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / М-во здравоохран. Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. С.И. Марченко. – Молодечно: Тип «Победа», 2016. – 1368 с.

3. Жебентяев, А.И. Аналитическая химия. Химические методы анализа: учебник / А.И. Жебентяев, А.К. Жерносек, И.Е. Талуть. – 2-е изд. – Минск: Новое знание; 2026. – 464 с.

4. Гурина, Н.С. «Фармакогнозия с основами фитохимического и фармакопейного анализа» / Н.С.Гурина, О.В.Мушкина, О.А.Ёршик, С.В.Шевчук. – Минск: Новое знание, 2025. – 254 с.

5. Жебентяев, А.И. Аналитическая химия. Инструментальные методы анализа: учеб. пособие / А.И. Жебентяев, А.К. Жерносек, И.Е. Талуть. – Минск: Новое знание, 2021. – 360 с.

6. Клиническая фармакология, фармакологическая терапия, 2-е изд., испр., перераб. и доп. / М.Р. Конорев, О.И. Кузьмина, О.П. Дорожкина, О.В. Курлюк, Е.Г. Антонова, Т.М. Соболенко, Т.В. Махашькова, Т.Н. Головина, Н.В. Ковова (под ред. М.Р. Конорева). – Витебск: ВГМУ, 2022. – 400 с.

7. Люльман, Х. Фармакология: атлас / Х. Люльман, К. Мор, Л. Хайн. – М.: Практическая медицина, 2018. – 384 с.

8. Вдовиченко, В.П. Фармакология и фармакотерапия: учебник и справочник. – 8-е изд. доп. / В.П. Вдовиченко. – Минск, 2021. – 904 с.

9. Хишова, О.М. Руководство для выполнения лабораторных работ по промышленной технологии лекарственных средств: Рекомендовано учебно-методическим объединением по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию Республики Беларусь в качестве пособия для студентов учреждений высшего образования, обучающихся по специальности 1 – 79 01 08 «Фармация» / О.М. Хишова – Витебск, ВГМУ, 2020. – 314с.

10. ТКП 030 – 2017 (33050). Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика. – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 216с.

11. Фармакопея Евразийского экономического союза. Утверждена решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 года № 100 – 566 с.

12. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И.И. Краснюк [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 656 с. : ил.

13. Оковитый, С.В. Фармацевтическое консультирование : учебник / под ред. С.В. Оковитого, А.Н. Куликова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 208 с.

14. PharmContinuum. Золотые скрипты аптечных продаж : настольный справочник для провизоров и фармацевтов / [Ю.И. Чертков и др.] ; под редакцией Ю.И. Черткова. – ИД «Медицинский Маркетинг», 2020. – 376 С.

15. Фармацевтическая биотехнология: пособие для студентов учреждений высш. образования, обучающихся по специальности 1-79 01 08 «Фармация» / Д.В. Моисеев [и др.] ; М-во здравоохранения Республики Беларусь, УО «Витебский гос. мед. ун-т», Каф. стандартизации лекарств. средств с курсом фак. повышения квалификации и переподгот. кадров ; под ред. Д.В. Моисеева. – Витебск: ВГМУ, 2020. - 292 с.

16. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 3-е изд. – М.: Лаборатория знаний, 2019. – 324 с.

17. Маркетинг в фармации: методология исследований фармацевтического рынка : учебное пособие для вузов / Е.О. Трофимова. – Москва: Издательство Юрайт, 2020. – 121 с.

18. Хуткина, Г. А. Организация и экономика фармации : учеб. пособие для слушателей системы доп. образования взрослых по специальности переподгот. «Управление и экономика в фармации» / Г. А. Хуткина ; М-во здравоохранения Республики Беларусь, Витебский гос. мед. ун-т. – Витебск : ВГМУ, 2025. – Ч. 1. – 221 с.

19. Хуткина, Г. А. Организация и экономика фармации : учеб. пособие для слушателей системы доп. образования взрослых по специальности переподгот. «Управление и экономика в фармации» / Г. А. Хуткина ; М-во здравоохранения Республики Беларусь, Витебский гос. мед. ун-т. – Витебск : ВГМУ, 2025. – Ч. 2. – 317 с.

20. Андрианова, Г. Н. Профессиональные коммуникации провизора в фармацевтическом консультировании : учеб. пособ. / Г. Н. Андрианова, А. А.

Каримова. - Екатеринбург : Знак качества, 2022. - 260 с. - ISBN 9785898959463 // ЭБС «Букап» : [сайт].

21. Фармацевтическое консультирование и основы рациональной фармакотерапии пациентов с патологией желудочно-кишечного тракта : учеб. пособ. / Н. В. Изможерова, Л. И. Кадников, Е. А. Сафьяник [и др.] ; под общ. ред. Н. В. Изможеровой. - Екатеринбург : Уральский ГМУ, 2023. - 206 с. // Лань : электронно-библиотечная система.

Дополнительная:

22. Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепахина, В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2014. – 976 с.

23. Хишова, О.М. Практическое руководство по выполнению лабораторных работ по фармацевтической технологии промышленного производства лекарственных средств для студентов 5 курса заочного отделения / О.М. Хишова – Витебск, 2012. – 182с.

24. Самылина, И.А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-8849-2 - Электрон. версия изд. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488492.html>.

25. Саякова, Г.М. Фармакогнозия : учебник / Г. М. Саякова, У. М. Датхаев, В. С. Кисличенко. - Москва :Литтерра, 2019. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0258-4 - Электрон. версия изд. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502584.html>.

26. Лекарственные растения белорусской фармакопеи: учеб.пособие / Н.С. Гурина, А.С. Бакун, Н.И. Грищенко [и др.]; М-во здравоохранения Республики Беларусь, Белорус. гос. мед. ун-т, каф. орг. фармации; под общ. ред. Н.С.Гуриной. – Минск: Профессиональные издания, 2020. – 235 с.

27. Годовальников, Г.В. Организация и экономика фармации / Г.В. Годовальников. – Проф. издание. - 2015. – 264 с.

28. Годовальников, Г.Ф. Организация и экономика фармации: практ. пособие: в 4 ч./ Г.Ф. Годовальников. – ч. 1. – Минск:Профессиональные издания, 2015.

29. Годовальников, Г.Ф. Организация и экономика фармации: практ. Пособие: в 4 ч./ Г.Ф. Годовальников. – ч. 2. – Минск:Профессиональные издания, 2015.

30. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А.С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.

31. Фармацевтическая химия: учебник / Под ред. Г.В. Раменской. – М.: Лаборатория знаний, 2021. – 637 с.

32. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плещенской. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816 с.

33. Машковский, М.Д. Лекарственные средства, 16-е изд., перераб., испр. и доп. / М.Д. Машковский. – М.: Новая волна, 2017. – 1216 с.

34. Общая рецептура: пособие / М.Р. Конорев, О.П. Дорожкина, Л.А. Юргель, В.К. Садикова, И.И. Крапивко, В.М. Концевой, Т.В. Маханькова (под ред. М.Р. Конорева). – Витебск: ВГМУ, 2015. – 136 с.
35. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в Беларуси. – М. : Астра Фарм Сервис, 2013–2026.
36. Справочник Видаль. Лекарственные средства в России. – М.: Астра Фарм Сервис, 2001–2026.
37. Регистр лекарственных средств России «Энциклопедия лекарств» / Гл. ред. Г.Л. Вышковский – М.: ООО «РЛС». – 2013–2026.
38. Katzung, B.G. Basic and Clinical Pharmacology / B.G. Catzung, A.J. Trevor. – McGraw-Hill Medical, 13th Edition. – 2015.
39. Tripathi, K.D. Essentials of Medical Pharmacology / K.D. Tripathi. – Jaypee Brothers Medical Publishers Ltd, 7th Edition. – 2015.

Нормативные правовые акты:

40. О здравоохранении : Закон Республики Беларусь от 18.06.1993 № 2435 XII : с изменениями и дополнениями.
41. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения : Закон Республики Беларусь от 07.01.2012 № 340-З : с изменениями и дополнениями.
42. Об обращении лекарственных средств : Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З : в редакции Закона Республики Беларусь от 13.05.2020 № 13-З : с изменениями и дополнениями.
43. О лицензировании : Закон Республики Беларусь от 14.10.2022 г. № 213-З : с изменениями и дополнениями.
44. О правилах медицинской этики и деонтологии : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.08.2018 № 64 : с изменениями и дополнениями.
45. Специфические санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 03.03.2020 № 130 : с изменениями и дополнениями.
46. Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза : решение совета Евраз. экон. комис. от 3 нояб. 2016 г. № 80.
47. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6.10.2025 г. № 138.
48. Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 окт. 2020 г. № 88 : с изменениями и дополнениями.
49. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77.
50. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 : с изменениями и дополнениями.

51. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87.

52. Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата :решение Совета Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151 : с изменениями и дополнениями.

53. 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 1 марта 2010 г. № 20 : с изменениями и дополнениями.

54. О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств : Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 : с изменениями и дополнениями.

55. Об утверждении Инструкции о порядке приобретения, реализации, отпуска (распределения) наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях : Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 декабря 2004 г. № 51 : с изменениями и дополнениями.

56. О повышении эффективности контрольной (надзорной) деятельности: Указ Президента Республики Беларусь от 06.06.2025 № 227 с изменениями и дополнениями.

57. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (Переиздание) ГОСТ от 15 июля 2019 г. № ISO/IEC 17025-2019.

АВТОРЫ:

Декан фармацевтического
факультета учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет», доктор
медицинских наук, профессор
Заведующий кафедрой фармации
факультета повышения
квалификации и переподготовки
кадров учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет»,
кандидат фармацевтических наук,
доцент

_____ А.В.Шульмин

Старший преподаватель кафедры
фармации факультета повышения
квалификации и переподготовки
кадров учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет»

_____ Г.А.Хуткина

Старший преподаватель кафедры
фармации факультета повышения
квалификации и переподготовки
кадров учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет»

_____ Т.А.Дорофеева

Заведующий кафедрой общей и
клинической фармакологии с
курсом факультета повышения
квалификации и переподготовки
кадров учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет», доктор
медицинских наук, профессор

_____ Е.В.Игнатьева

Заведующий кафедрой
фармацевтических технологий с

_____ М.Р.Конорев

курсом факультета повышения
квалификации и переподготовки
кадров учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет», доктор
фармацевтических наук, профессор

О.М.Хишова

Заведующий кафедрой
фармацевтической помощи
учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет»,
кандидат фармацевтических наук,
доцент

Е.Н.Тарасова

Заведующий кафедрой
фармакогнозии и ботаники
учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет»,
кандидат фармацевтических наук,
доцент

А.А.Погоцкая

Доцент кафедры фармацевтической
и токсикологической химии
учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет»,
кандидат фармацевтических наук,
доцент

М.Л.Пивовар

Доцент кафедры фармацевтической
и токсикологической химии
учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет»,
кандидат фармацевтических наук,
доцент

А.К.Жерносек

Доцент кафедры общей и
клинической фармакологии с
курсом факультета повышения
квалификации и переподготовки
кадров учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет»,
кандидат медицинских наук, доцент



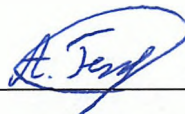
И.И.Крапивко

Доцент кафедры фармацевтических
технологий с курсом факультета
повышения квалификации и
переподготовки кадров учреждения
образования «Витебский
государственный ордена Дружбы
народов медицинский университет»,
кандидат фармацевтических наук



О.М.Шимко

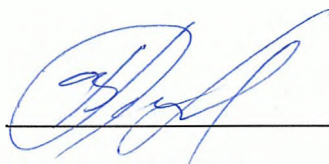
Доцент кафедры организации и
экономики фармации учреждения
образования «Витебский
государственный ордена Дружбы
народов медицинский университет»,
кандидат фармацевтических наук,
доцент



Г.В.Адаменко

Оформление программы интернатуры соответствует установленным
требованиям

Заведующий клинической
ординатурой и интернатурой
учреждения образования
«Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет»



Н.В.Василенко

Начальник Республиканского
центра научно-методического
обеспечения медицинского,
фармацевтического образования
учреждения образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»



Л.М.Калацей