

УТВЕРЖДАЮ

Ректор учреждения образования  
«Белорусский государственный  
медицинский университет»



С.П.Рубникович

09.01. 2023

Рег. № ФПК и ПК утп. - 4/23

УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН  
повышения квалификации

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И  
БЕЗОПАСНОСТИ НА ЭТАПЕ СОЗДАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ**

Продолжительность обучения: 2 недели (80 часов)  
Форма получения образования: очная (дневная)

Название разделов и тем	Количество учебных часов									Кафедра
	всего	Распределения по видам занятий								
		лекций	практические занятия	семинарские занятия	круглые столы, тематические дискуссии	лабораторные занятия	деловые игры	тренинги	конференции	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>1. Общий раздел</b>	<b>4</b>	-	<b>2</b>	-	<b>2</b>	-	-	-	-	
1.1. Основы идеологии белорусского государства. Медицинская и фармацевтическая этика и деонтология	2	-	-	-	2	-	-	-	-	Фармацевтической химии
1.2. Терминология современной фармации	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
<b>2. Профильный раздел</b>	<b>76</b>	<b>20</b>	<b>38</b>	-	<b>18</b>	-	-	-	-	
<b>2.1. Обеспечение эффективности, безопасности и качества лекарственных средств на этапах фармацевтической разработки</b>	<b>24</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	-	<b>8</b>	-	-	-	-	Фармацевтической химии

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
2.1.1. Современные подходы к разработке лекарственных средств	4	4	-	-	-	-	-	-	-	-
2.1.2. Организация разработки биологических и биотехнологических лекарственных препаратов	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
2.1.3. Фармацевтическая разработка лекарственных средств растительного происхождения	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-
2.1.4. Перспективные направления развития фармакогнозии	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
2.1.5. Доказательная база для лекарственных средств растительного происхождения	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-
2.1.6. Управление эффективностью и безопасностью лекарственных средств на этапе доклинических (неклинических) исследований	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-
2.1.7. Роль и место клинических исследований (испытаний) в обеспечении эффективности и безопасности лекарственных препаратов при их разработке и обращении	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-
2.1.8. Исследования биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов, фармакокинетические исследования	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
2.1.9. Проведение регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-
2.1.10. Фармацевтическая разработка лекарственных форм	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-
<b>2.2. Организация обеспечения качества лекарственных средств на этапах их разработки и обращения</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
2.2.1. Нормативные правовые акты, регулирующие обеспечение и контроль качества лекарственных средств	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-
2.2.2. Надлежащая производственная практика как основа обеспечения и контроля качества на этапах фармацевтического производства	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
2.2.3. Надлежащая практика хранения как основа управления качеством лекарственных средств при их оптовой и розничной реализации	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-
2.2.4. Надлежащая дистрибьюторская практика в организации обращения лекарственных средств	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>2.3. Современные подходы к организации контроля качества лекарственных средств</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	-	<b>2</b>	-	-	-	-	-
2.3.1. Организация системы контроля качества в Республике Беларусь	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
2.3.2. Контроль качества лекарственных средств в аккредитованных испытательных лабораториях	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-
2.3.3. Фармакопейные подходы к контролю качества лекарственных средств	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-
2.3.4. Тест «Растворение» в контроле качества лекарственных форм	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-
2.3.5. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>2.4. Экологические аспекты при обращении лекарственных средств</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	-	<b>6</b>	-	-	-	-	-
2.4.1. Экологические проблемы современности	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-
2.4.2. Нормативное правовое регулирование в области охраны окружающей среды и природопользования	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
2.4.3. Обращение с медицинскими и фармацевтическими отходами	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-
2.4.4. Правила обезвреживания и утилизации медицинских и фармацевтических отходов	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-
2.4.5. Экологическая безопасность упаковки лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>2.5. Связь структуры и фармакологического действия основных групп безрецептурных лекарственных средств</b>	<b>14</b>	-	<b>14</b>	-	-	-	-	-	-	
2.5.1. Связь структуры и фармакологического действия нестероидных противовоспалительных средств и анальгетиков-антипиретиков	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.5.2. Связь структуры и фармакологического действия адренергических и серотонинергических лекарственных средств	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.5.3. Связь структуры и фармакологического действия гистаминергических, антисекреторных, отхаркивающих и муколитических средств	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.5.4. Связь структуры и фармакологического действия ингибиторов фосфодиэстеразы, органических нитратов и лекарственных средств, влияющих на ренин-ангиотензиновую систему	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.5.5. Связь структуры и фармакологического действия нитрофуранов, нитроимидазолов и противогрибковых лекарственных средств	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.5.6 Основы компьютерного моделирования для анализа взаимосвязи структуры и действия при прогнозировании фармакологической активности	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.5.7. Молекулярное конструирование и моделирование связывания лиганда с протеином	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
<b>2.6. Токсикологическая характеристика медицинского применения лекарственных средств</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	-	-	-	-	-	-	
2.6.1. Химико-токсикологический анализ и его методы в различных отраслях медицины и фармации	2	2	-	-	-	-	-	-	-	
2.6.2. Пробоподготовка биологического материала для исследований и характеристика иммунохимических исследований	2	-	2	-	-	-	-	-	-	



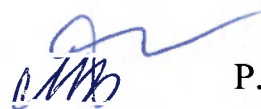
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
2.6.3. Диагностика отравлений наркотическими средствами и психотропными веществами	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-
2.6.4. Экспертиза алкогольного, лекарственного и наркотического опьянения	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-
2.6.5. Метаболические превращения лекарственных средств как токсикантов в организме человека	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-
<b>Всего</b>	<b>80</b>	<b>20</b>	<b>40</b>	<b>-</b>	<b>20</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Форма итоговой аттестации</b>	<b>Зачет</b>									

Декан факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат медицинских наук, доцент



О.А.Теслова

Заведующий кафедрой фармацевтической химии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент



Р.И.Лукашов