

УТВЕРЖДАЮ

Ректор учреждения образования  
«Белорусский государственный  
медицинский университет»

С.П.Рубникович

2023

Рег. № ФПК и ПК утп. - 40/23



УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН  
повышения квалификации

ОРГАНИЗАЦИЯ РАЗРАБОТКИ И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ В СИСТЕМЕ НАДЛЕЖАЩИХ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРАКТИК (GxP)

Продолжительность обучения: 2 недели (80 часов)

Форма получения образования: очная (дневная)

Название разделов и тем	Количество учебных часов									Кафедра
	Распределения по видам занятий									
	всего	лекции	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>	-	-	2	-	-	-	-	Фармацевтической химии
1.1. Основы идеологии белорусского государства. Медицинская и фармацевтическая этика и деонтология	2	-	-	-	2	-	-	-	-	
1.2. Приоритетные направления государственной политики в области обращения с медицинскими и фармацевтическими отходами	2	2	-	-	-	-	-	-	-	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>2. Профильный раздел</b>	<b>76</b>	<b>18</b>	<b>40</b>	-	<b>18</b>	-	-	-	-	
<b>2.1. Система надлежащих фармацевтических практик в Республике Беларусь и Евразийском экономическом союзе</b>	<b>24</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	-	<b>6</b>	-	-	-	-	
2.1.1. Роль системы надлежащих фармацевтических практик в организации обращения лекарственных средств	2	-	-	-	2	-	-	-	-	
2.1.2. Основные этапы разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов	2	2	-	-	-	-	-	-	-	
2.1.3. Организация доклинических (неклинических) исследований лекарственных препаратов	2	2	-	-	-	-	-	-	-	
2.1.4. Использование методов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> при проведении доклинических (неклинических) исследований	2	-	-	-	2	-	-	-	-	
2.1.5. Организация и проведение клинических испытаний (исследований) лекарственных препаратов	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.1.6. Организация промышленного производства лекарственных препаратов	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.1.7. Исследования биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов, фармакокинетические исследования	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.1.8. Регистрация лекарственных средств в Республике Беларусь и Евразийском экономическом союзе	2	2	-	-	-	-	-	-	-	
2.1.9. Требования Надлежащей дистрибьюторской практики	2	-	2	-	-	-	-	-	-	



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
при организации обращения лекарственных средств										
2.1.10. Организация хранения лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья в Республике Беларусь и Евразийском экономическом союзе	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-
2.1.11. Требования Надлежащей аптечной практики Республики Беларусь к организации обращения лекарственных средств	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-
2.1.12. Надлежащая практика фармаконадзора как элемент системы обеспечения качества лекарственных препаратов	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>2.2. Обеспечение контроля за выполнением требований надлежащих фармацевтических практик в Республике Беларусь</b>	<b>14</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
2.2.1. Фармацевтическая система качества в аптечных и фармацевтических организациях	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
2.2.2. Организационно-правовые основы обеспечения и система контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-
2.2.3. Инспектирование промышленного производства лекарственных препаратов	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-
2.2.4. Инспектирование аптечных организаций на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-
2.2.5. Контроль за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в Республике Беларусь	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
2.2.6. Проблема фальсификации лекарственных средств. Порядок приостановления реализации, изъятия из обращения, возврата в реализацию лекарственных препаратов	2	-	-	-	2	-	-	-	-	
2.2.7. Мониторинг изменения соотношения «польза-риск» для лекарственных препаратов в Республике Беларусь	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
<b>2.3. Экологические аспекты обращения лекарственных средств</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	
2.3.1. Концепция развития экологических знаний при обращении лекарственных средств	2	-	-	-	2	-	-	-	-	
2.3.2. Природоохранное законодательство	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.3.3. Химико-фармацевтические предприятия как источники загрязнения окружающей среды	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.3.4. Классификация и обезвреживание фармацевтических и медицинских отходов	2	2	-	-	-	-	-	-	-	
<b>2.4. Фармацевтическое консультирование в соответствии с Надлежащей аптечной практикой</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	
2.4.1. Фармацевтическое консультирование при реализации лекарственных препаратов с противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.4.2. Фармацевтическое консультирование при реализации витаминов,	2	-	2	-	-	-	-	-	-	



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
минеральных и витаминно-минеральных добавок										
2.4.3. Фармацевтическое консультирование при реализации антимикробных лекарственных средств	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.4.4. Фармацевтическое консультирование при реализации лекарственных препаратов и биологически активных добавок к пище растительного происхождения	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.4.5. Фармацевтическое консультирование при реализации препаратов для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.4.6. Фармацевтическое консультирование при реализации дерматологических средств	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.4.7. Фармацевтическое консультирование при реализации лекарственных препаратов для лечения заболеваний дыхательной системы	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
<b>2.5. Обеспечение безопасности лекарственных препаратов в системе надлежащих фармацевтических практик</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	
2.5.1. Токсикокинетика и токсикодинамика лекарственных средств	2	2	-	-	-	-	-	-	-	
2.5.2. Лекарственные средства на основе растительного и животного происхождения. Алкалоиды как токсикуанты	2	2	-	-	-	-	-	-	-	
2.5.3. Токсические эффекты лекарственных препаратов	2	-	-	-	2	-	-	-	-	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
отдельных фармакологических групп										
2.5.4. Химико-фармацевтические основы лекарственных взаимодействий и нежелательных реакций	2	-	-	-	2	-	-	-	-	
2.5.5. Количественные методы исследования, применяемые в фармацевтической и токсикологической химии	2	-		-	2	-	-	-	-	
2.5.6. Обращение и подходы к оценке качества биологически активных добавок к пище в Республике Беларусь и Евразийском экономическом союзе	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.5.7. Разработка, организация обращения и контроль качества биологических лекарственных препаратов в Республике Беларусь и Евразийском экономическом союзе	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
2.5.8. Обращение, оценка сорбционной емкости и медицинское применение энтеросорбентов	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>Форма итоговой аттестации</b>	<b>Зачет</b>									

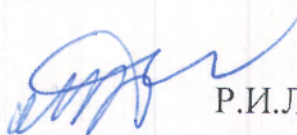
Фармацевтической химии

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