

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО
УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» НА
2024-2025 УЧЕБНЫЙ ГОД**

Основная:

1. Лукашов, Р. И. Стандартизация лекарственных средств : пособие. В 2 ч. Ч. 1 / Р. И. Лукашов, Е. А. Курпик. – Минск : БГМУ, 2023. – 159 с.
2. Лукашов, Р. И. Стандартизация лекарственных средств : пособие. В 2 ч. Ч. 2 / Р. И. Лукашов, Е. А. Курпик. – Минск : БГМУ, 2023. – 167 с.

Дополнительная:

3. Актуальные проблемы биомедицинской этики и коммуникаций в здравоохранении : учеб.-метод. пособие / А. И. Климович [и др.]. – Минск : БГМУ, 2019. – 196 с.
4. Голяк, Н. С. Организация технологического процесса на биотехнологическом производстве : учебно-методическое пособие / Н. С. Голяк. – Минск : БГМУ, 2021. – 24 с.
5. Государственная фармакопея Республики Беларусь. (ГФ. РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 1 : Общие методы контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; под общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно: Типография «Победа», 2012. –1220 с.
6. 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 здравоохранения Респ. Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; под общ. ред. С. И. Марченко. – Молодечно: Типография «Победа», 2016 – 1368 с.
7. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учеб.-метод. пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. – М. : Гэотар-Медиа, 2018. – 352 с.
8. Лекарственные растения белорусской фармакопеи : учеб. пособие для студентов / Н. С. Гурина [и др.]; под общ. ред. Н. С. Гуриной. – Минск : Профессиональные издания, 2020. – 238 с.
9. Организация производства и контроля качества лекарственных средств : учеб. пособие / Н. В. Пятигорская [и др.]. – М. : РАМН, 2013. – 647 с.
10. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств : учеб. пособие / под ред. Н. А. Тюкавкиной. – М. : МИА, 2008. – 376 с.

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

Нормативные правовые акты:

12. Надлежащая производственная практика = Належная вытворчая практыка : ТКП 030-2017 (33050). Введ. 19.06.17. Минск : М-во здравоохран. Респ. Беларусь, 2017. 210 с.

13. О государственной метрологической службе : постановление Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.11.2020 г. № 76 (с изм. и доп.)

14. О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 01.01.2015 г. № 254 (с изм. и доп.)

15. О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.11.2020 г. № 93 в (с изм. и доп.)

16. О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 01.04.2020 г. № 191 (с изм. и доп.).

17. О перечне документов для проведения комплекса предварительных технических работ : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.05.2020 г. № 51 (с изм. и доп.)

18. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 (с изм. и доп.)

19. 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 01.03.2010 г. № 20 (с изм. и доп.).

20. О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь : указ Президента Республики Беларусь от 16.10.2009 г. № 510 (с изм. и доп.).

21. О техническом нормировании и стандартизации : Закон Республики Беларусь от 05.01.2004 г. № 262-3 (с изм. и доп.).

22. О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 г. № 100 (с изм. и доп.)

23. О Руководстве по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов : рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.02.2020 г. № 2.

24. Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 г. № 102 (с изм. и доп.).

25. Об обеспечении единства измерений : Закон Республики Беларусь от 05.09.1995 г. № 3848-ХІІ (с изм. и доп.)

26. Об обращении лекарственных средств : Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 г. № 161-З (с изм. и доп.).

27. Об обращении лекарственных средств : Указ Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 г. № 499 (с изм. и доп.).

28. Об обращении с отходами : Закон Республики Беларусь от 20.07.2007 г № 271-З (с изм. и доп.)

29. Об установлении перечня основных лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.2007 г. № 65 (с изм. и доп.).

30. Об утверждении Инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации, отпуска (распределения) наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.12.2004 г. № 51 (с изм. и доп.).

31. Об утверждении Инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22.11.2002 № 81.

32. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление Министерства здравоохранения от 27.12.2006 г. № 120 (с изм. и доп.).

33. Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 г. № 88 (с изм. и доп.).

34. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 81 (с изм. и доп.).

35. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 87 (с изм. и доп.)

36. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (с изм. и доп.).

37. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 79 (с изм. и доп.).

38. Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 85 (с изм. и доп.)

39. Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 83 (с изм. и доп.).

40. Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.11.2019 г. № 202 (с изм. и доп.).

41. Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата: Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 № 151 (с изм. и доп.).

42. Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек» и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и отдельного структурного элемента постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.11.2011 г. № 111 : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.10.2012 г. № 154 .

43. Об утверждении специфических санитарно-эпидемиологических требований : постановление Министерства здравоохранения от 03.03.2020 г. № 130 (с изм. и доп.).

44. Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 88 (с изм. и доп.).

45. Об утверждении формы контрольных списков вопросов (чек-листов), применяемых в сфере надзора за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения лекарственных средств в организациях здравоохранения : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.01.2018 г. № 61 (с изм. и доп.).

46. Об утверждении Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 г. № 49 (с изм. и доп).

47. Об утверждении Инструкции о случаях и порядке инспектирования аптечного изготовления лекарственных средств на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь : постановление от 17.04.2015 г. № 51 (с изм. и доп.).

48. Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.11.2020 г. № 97 (с изм. и доп.).

49. Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 г. № 113 (с изм. и доп.).

50. Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14 (с изм. и доп.).

51. Об утверждении требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 г. № 69 (с изм. и