

## Актуальные вопросы обращения лекарственных средств. Основы деятельности лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества

Особое внимание в программе курса будет уделено приобретению системных знаний для выполнения нового вида профессиональной деятельности в сфере управления и экономики здравоохранения с формированием/совершенствованием следующих компетенций: формирование способности и готовности руководителей медицинских, фармацевтических и научно-исследовательских организаций, врачей различных клинических специальностей и провизоров, к организации деятельности лица, ответственного за внедрение и обеспечения системы качества в сфере обращения лекарственных средств в установленном действующим законодательством порядке; а также разрешение практических ситуаций, складывающихся в области правоотношений, связанных с управлением рисками.

**Дата проведения:** Открытая дата

**Вид обучения:** Курс повышения квалификации

**Формат обучения:** Онлайн-трансляция

**Срок обучения:** 2 дня

**Продолжительность обучения:** 16 часов

**Для участников предусмотрено:** Методический материал.

**Документ по окончании обучения:** По итогам обучения слушатели, успешно прошедшие итоговую аттестацию по программе обучения, получают Удостоверение о повышении квалификации в объеме 16 часов (в соответствии с лицензией на право ведения образовательной деятельности, выданной Департаментом образования и науки города Москвы).

### Для кого предназначен

Руководители и заместители руководителей медицинских организаций и фармацевтических организаций, заведующие структурными подразделениями, провизоры, врачи, сотрудники организационно-методических отделов.

### Цель обучения

Знание законодательных и иных нормативных актов, регламентирующих обращение лекарственных средств, как один из критериев организации внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи; а также функционирование системы качества в фармацевтических организациях.

Это мероприятие можно заказать в корпоративном формате (обучение сотрудников одной компании).

## Программа обучения

## **Основы законодательства об обращении лекарственных средств. Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств.**

- **Система Менеджмента Качества.** Управление качеством— ответственность руководства. СМК, планирование, обеспечение, контроль и-улучшение качества. Функционирование системы качества на-основе цикла PDCA. Актуальное нормативно-правовое регулирование в-сфере обращения лекарственных средств. Работа в-системе надлежащих практик. Понятие качество в-медицинской и-фармацевтической организации. Формирование системы обеспечения качества, субъекта обращения лекарственных средств. Лицо, уполномоченный по-качеству и-лицо, ответственное за-разработку СОП и-их-актуализацию. Стандартные операционные процедуры (СОП), направленные на-соблюдение правил надлежащих практик. Методология разработки. Критерии актуализации. Организация контроля за-соблюдением СОП в-медицинской и-фармацевтической организациях. Руководство по-качеству- основной внутренней нормативный документ, определяющий СМК организации. Процессный подход при разработке стандартной операционной процедуры.
- Ответственное лицо— ответственность за-функционирование системы качества организации. Полномочия: внедрение и-поддержание в-актуальном (рабочем) состоянии системы качества
- Управление отклонениями: Классификация отклонений- примеры; Этапы управления -примеры реализации требований; Документирование управления отклонениями. Управление корректирующими и-предупреждающими действиями. Корректирующие действия в-системе управления, качеством- когда разрабатывают Планы CAPA; Документирование в-системе управления корректирующими и-предупреждающими действиями.
- Система внутренних аудитов (самоинспекций):Цель и-предмет самоинспекций (внутренних аудитов); Планирование самоинспекций (внутренних аудитов); Самоинспекции (внутренние аудиты)— методы проведения, свидетельства, несоответствия; Ранжирование несоответствий, обнаруженных при проведении самоинспекций (внутренних аудитов); Управление документацией— требования правил надлежащих практик; Элементы управления документацией, Классификация внутренней нормативной документацией: Уровни внутренней нормативной документации- примеры надлежащей практики;
- Персонал организации— элемент системы обеспечения качества: Общий принцип формирования и-управления системой персонала; Применение риск-ориентированного подхода при формировании организационной структуры (требования к-компетентности, проверка персонала при найме и-т.п.); Система обучения персонала; Требования по-гигиене.
- Здания, помещения и-оборудование: Здания, помещения и-оборудование для хранения ЛС— общие требования, Принципы зонирования мест хранения для организации надлежащего товародвижения; Организация специальных зон; Требования к-оборудованию, в-том числе к-управлению (планирование-ТО, ремонт и-т. д.); Требования к-помещениям по-безопасности; Требование к-складам для хранения ЛП— бесперебойное электроснабжение.
- Валидация и-квалификация— элементы системы обеспечения качества: Температурное картирование; Валидация- цель и-планирование валидационных мероприятий; Мониторинг условий хранения; Требования к-средствам измерения; Валидация системы климат-мониторинга; Валидация холодильного оборудования; Валидация компьютеризированной системы учета.
- Требования к-организации этапов обращения лекарственных препаратов. Приемка лекарственных препаратов; Хранение лекарственных препаратов; Уничтожение лекарственных препаратов; Подготовка к-отгрузке лекарственных препаратов; Поставка лекарственных препаратов Перевозка лекарственных препаратов: Принцип организации процесса; Требования к-транспортным средствам; Требования к-оборудованию; Требования к-персоналу; Требования к-процессу, включая температурный менеджмент; Аутсорсинг процесса и-ответственность за-вид деятельности. Работа с-медицинскими иммунобиологическими препаратами.
- **Работа с-возвращенной, отозванной и-продукцией с-подозрением в-фальсификации— роль Ответственного лица.** Порядок отбора и-оценки медицинской организацией поставщиков лекарственных препаратов. Организация работы с-возвращенной продукцией: Оценка возвращенных ЛС— критерии оценки, анализ свидетельств и-принятие решения Ответственным лицом; Документальное оформление возвратов- ведение записей. Организация работы с-продукцией с-подозрением в-фальсификации: Ответственность дистрибьютора об-информировании уполномоченного органа и-держателя регистрационного удостоверения о-случаях выявления фальсификации или наличии подозрений в-фальсификации; Размещение продукции с-подозрением на-фальсификацию на-складе в-карантинную зону.; Ведение записей по-операциям с-продукцией с-подозрением на-фальсификацию. Организация работы с-отозванной продукцией: Общее требование— возможность инициировать действия по-отзыву в-кратчайшие сроки в-любой момент времени; Роль Ответственного лица в-координации деятельности дистрибьютора и-медицинской или фармацевтической организации при отзыве продукции; Ведение записей по-отзыву.
- **Организация выборочного контроля качества лекарственных средств.** Программа проверок. Решение о-проведении ВК. Распределение обязанностей. Отбор образцов, Инспекция помещений и-условий хранения. Оформление результатов. Активирование. Проверки Росздравнадзора по-проверочным листам (чек-листам). Порядок прохождения проверок. Предупреждающие действия. Анализ типичных нарушений. Ответственность за-нарушение законодательства при обращении-ЛС и-медицинских изделий и-возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения ЛП.
- **Требования к-организации и-проведению внутреннего контроля качества и-безопасности медицинской деятельности в-части обращения лекарственных средств.**
- Рассмотрение практических вопросов организации проведения мероприятий, осуществляемых в-рамках внутреннего контроля качества и-безопасности медицинской деятельности. Организация оценки качества и-безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее-структурных подразделений путем проведения плановых и-целевых (внеплановых) проверок. Сбор статистических данных, характеризующих качество и-безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и-их-анализ. Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и-обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и-здоровью граждан-и (или) медицинских работников, а-также приведших к-удлинению сроков оказания медицинской помощи). Мониторинг наличия лекарственных препаратов и-медицинских изделий с-учетом стандартов медицинской помощи и-на-основе клинических рекомендаций. Мониторинг наличия у-медицинских работников документов об-образовании и-сертификата специалиста либо

свидетельства об-аккредитации специалиста.

- Плановые и-целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в-рамках внутреннего контроля качества и-безопасности медицинской деятельности и-их-документальное оформление. Практические рекомендации.
- Методические рекомендации Росздравнадзора по-порядку осуществления организациями и-индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и-безопасности медицинской деятельности. Организация внутреннего контроля качества и-безопасности медицинской деятельности в-части соблюдения требований к-назначению лекарственных препаратов с-учетом рисков. Документирование назначения лекарственных препаратов в-медицинской организации, не-в-полном соответствии с-инструкцией. Организация мониторинга безопасности, качества и-применения лекарственных препаратов и-медицинских изделий. Фармаконадзор. Организация работы. Документирование процессов. Извещение о-нежелательных и-побочных реакциях на-применение лекарственных средств. Анализ типичных нарушений. Ответственность. Предупреждающие действия. Ограничения, налагаемые на-медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и-руководителей аптечных организаций, при осуществлении ими профессиональной деятельности в-соответствии с-Федеральным [законом](#) «Об-основах охраны здоровья граждан в-Российской Федерации»
- **Лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности в-части обращения лекарственных средств.** Организация и-соблюдение условий хранения лекарственных средств. Особенности хранения отдельных групп-ЛС в-медицинских и-аптечных организациях. Требования к-оборудованию. Контроль сроков годности. Новые требования к-организации уничтожения лекарственных средств.
- **Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности.**
- Требования к-помещениям. Требования к-персоналу. Порядок хранения в-аптеке и-в-медицинской организации в-соответствии с-правилами надлежащей практики хранения и-перевозки лекарственных препаратов и-надлежащей аптечной практики. Зоны карантинного хранения ЛП. Документы по-хранению ЛП. Изменения в-Перечне-ЛС, подлежащих предметно-количественному учету. Организация учета-ЛП подлежащих предметно-количественному учету. Анализ типичных правонарушений, связанных с-хранением и-учетом. Санкции за-нарушение требований к-обращению лекарственных средств. Утилизация ЛП-и-изделий медицинского назначения. Документальное оформление. Внутренние формы на-списание и-уничтожение. Порядок уничтожения лекарственных препаратов. Списание ЛС-с-истекшим сроком годности, пришедших в-негодность. Уничтожение недоброкачественных, контрафактных и-фальсифицированных ЛП. Учет и-контроль движения лекарственных препаратов внутри подразделений медицинской организации.
- **Организация работы по-внесению данных в-систему мониторинга движения лекарственных средств.** Внесение информации в-систему мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП), как один из-пунктов лицензионных требований при осуществлении медицинской и-фармацевтической деятельности. Своевременное выведение остатков. Практические рекомендации по-выведению зависших остатков. Работа с-ЦПРТ. Профилактическая работа Росздравнадзора. Ответы на-предостережения. Превентивные меры
- **Государственный надзор в-сфере обращения лекарственных средств** в-современных реалиях. Новые требования к-организации государственного и-муниципального видов контроля (надзора). Профилактические мероприятия. Предмет федерального государственного контроля (надзора) в-сфере обращения лекарственных средств. Новые требования к-организации контроля. Контрольно-надзорные мероприятия Росздравнадзора. Организация и-проведение проверок в-современных условиях.
- **Риск-ориентированный подход в-сфере обращения ЛС.** Виды контрольных (надзорных) мероприятий: документарная проверка; выездная проверка; выборочный контроль качества; контрольная закупка; инспекционный визит; наблюдение за-соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор).
- Проверки Росздравнадзора по-проверочным листам (чек-листам). Порядок прохождения проверок. Предупреждающие действия. Анализ типичных нарушений. Ответственность за-нарушение законодательства.

## Преподаватели

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ

Представители Росздравнадзора.