

# Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в 2023 году. Организация надлежащего обращения и применения лекарственных препаратов. Соблюдение требований надлежащей аптечной практики

Особое внимание в программе курса будет уделено последним изменениям в законодательстве в сфере обращения лекарственных средств, требованиям к перевозке, хранению, учету, обращению, применению, обеспечению безопасности лекарственных средств; а также новым лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности, вступающим в силу с 01.09.2023 г. Эксперты представят практические рекомендации по соблюдению требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов и надлежащей аптечной практики.

**Дата проведения:** Открытая дата

**Вид обучения:** Курс повышения квалификации

**Формат обучения:** Дневной

**Срок обучения:** 2 дня

**Продолжительность обучения:** 16 часов

**Место проведения:** г. Москва, ул. Золотая, д. 11, бизнес-центр «Золото», 5 этаж. Всем участникам высылается подробная схема проезда на семинар.

**Для участников предусмотрено:**

Методический материал, кофе-паузы.

**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

Руководителей и специалистов учреждений здравоохранения, отвечающих за обеспечение лекарственных средств и медицинских изделий, главных врачей и главных медицинских сестер, фармацевтических работников аптечных учреждений всех форм собственности.

## Цель обучения

Проанализировать последние изменения законодательства в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ), изучить современные требования к обращению ЛС и МИ.

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

# Программа обучения

## **Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств (ЛС).**

ПП РФ от 10.06.2023 N 961 "О внесении изменений в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств".

ФЗ от 4 августа 2023 года № 428-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статью 1 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности"

ФЗ от 17 февраля 2023 г. № 16-ФЗ "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области" вступает в силу 1 марта 2023 года.

- Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) в 2023 году. Качество, эффективность и безопасность ЛС.
- Эффективное планирование деятельности, связанной с обращением ЛП.
- Порядок отбора и оценки медицинской организацией поставщиков лекарственных препаратов.
- Регуляторная гильотина.
- Актуализация нормативно-правовых актов в сфере обращения лекарственных средств, вступивших в силу с 1 марта 2023 г.

## **Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности.**

- **Новые лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности, вступающие в силу с 01.09.2023 г.**
- **Требования к заполнению ФРМО и ФРМР в ЕГИСЗ.**
- Актуальные требования к помещениям для осуществления фармацевтической деятельности. Требования к хранению ЛС.
- Порядок хранения в аптеке и в медицинской организации в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов и надлежащей аптечной практики.
- Система обеспечения качества ЛП у субъекта обращения лекарственных средств.
- Стандартные операционные процедуры (СОП), направленные на соблюдение правил хранения ЛП и иных производственных процессов в аптечной организации.
- Организации контроля за соблюдением СОП субъекта обращения лекарственных средств. Особенности хранения и транспортировки иммунобиологических ЛП.
- Зоны карантинного хранения ЛП.
- Документы по хранению ЛП. Регистрация операций, связанных с обращением ЛП, подлежащих предметно-количественному учету.
- Анализ типичных правонарушений, связанных осуществлением фармацевтической деятельностью.
- Административные санкции за нарушение требований к обращению лекарственных средств.

**Транспортировка и приёмочный контроль качества поступающих в аптечную организацию-ЛП. Надлежащая практика хранения и перевозки ЛС.** Алгоритм проведения приёмки ЛП. Сопроводительная документация.

**Внедрение в аптечной организации автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (маркировка ЛС).** Внесение информации в систему МДЛП.

- Своевременное выведение остатков. Работа с ЦПРТ.
- Профилактическая работа Росздравнадзора. Ответы на предостережения. Превентивные меры.

## **Правила отпуска лекарственных препаратов из аптечных учреждений.**

- Безрецептурный отпуск. Отпуск лекарственных препаратов по рецепту врача. Актуальная нормативная база.
- Основные требования-Приказа МЗ РФ от 24 ноября 2021 г. № 1093н-«Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов» и-

Организация предметно-количественного учета лекарственных препаратов.

Регистрация операций, связанных с обращением ЛП, подлежащих предметно-количественному учету.

Анализ типичных правонарушений, связанных осуществлением фармацевтической деятельностью. Санкции за нарушение требований к обращению лекарственных средств.

## **Уничтожение лекарственных препаратов.**

- Актуальные требования к уничтожению фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.

#### **Порядок выдачи разрешения на дистанционную торговлю лекарственными средствами.-**

- Типичные ошибки и причины отказа.
- Надлежащее осуществление дистанционной торговли лекарственными препаратами. Порядок и практика досудебной блокировки интернет-сайтов организаций, осуществляющих реализацию лекарственных средств.

#### **Мониторинг безопасности ЛП в медицинской и фармацевтической организации.-**

- Фармаконадзор.
- Мероприятия по фармаконадзору.
- Контрольные мероприятия при проведении проверок соответствия ЛС, установленным требованиям к их качеству.
- Типичные нарушения, выявляемые надзорными органами при проверках субъектов обращения ЛС.
- Мероприятия, направленные на предотвращение нарушений при обращении ЛП.
- Алгоритм действий при выявлении недоброкачественных и фальсифицированных, контрафактных ЛП.
- Организация медицинской организацией фармаконадзора и обучения персонала.

#### **Проверки Росздравнадзора.**

Новые требования к организации и проведению проверок. Организация и проведение проверок.

- Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в современных реалиях.
- Новые требования к организации государственного и муниципального видов контроля (надзора).
- Профилактические мероприятия.
- Виды и формы.
- Контрольно-надзорные мероприятия Росздравнадзора.
- Новые требования к организации и проведению проверок.
- Организация и проведение проверок в современных условиях. Риск-ориентированный подход в сфере обращения ЛС.
- 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.

#### **Государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС и медицинских изделий.**

- Проверки соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых при осуществлении профессиональной деятельности.

## **Преподаватели**

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ

Эксперты РОСЗДРАВНАДЗОРА.