

# Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в 2024 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, вступившим 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:** 19 - 20 сентября 2024 с 10:00 до 17:30

**Артикул:** MC21580

**Вид обучения:** Курс повышения квалификации

**Формат обучения:** Онлайн-трансляция

**Срок обучения:** 2 дня

**Продолжительность обучения:** 16 часов

**Стоимость участия:** 33 500 руб.

**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

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).

- Нормативно-правовое регулирование в-сфере обращения лекарственных средств (ЛС) в-2024-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, вступившие 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».
- 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.