

**«УЧЕТ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УТИЛИЗАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2024 ГОДУ. ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ
И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ДИСТАНЦИОННАЯ ПРОДАЖА, ГОСПОДДЕРЖКА»**



- ▽ **Ключевое законодательство, регламентирующее систему обращения лекарственных средств (ЛС) в 2024 году.** Положения Федерального закона №61-ФЗ (в ред. от 04.08.2023, с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2023). Упаковка и комплектность лекарственных препаратов (Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №779н «Об утверждении требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения». Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №778н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности». Порядок возврата лекарственных препаратов, медицинских изделий (ПП РФ от 31.12.2020 №2463).
- ▽ **Мониторинг безопасности иммунобиологических лекарственных препаратов** (в том числе, вакцины для профилактики COVID-19). Мониторинг безопасности ИЛП в медицинской организации. Мероприятия по фармаконадзору. Организация надлежащего учета нежелательных реакций на ИЛП, порядок действий и направления данных в регуляторные органы.
- ▽ **Актуальные требования к фармацевтическим организациям в 2024 году.** Новые правила изготовления лекарственных препаратов с 01.09.2023 года (положения Федерального закона №502-ФЗ от 05.12.2022, приказ Минздрава России от 22.05.2023 г. № 249н). Система качества изготовления лекарственных препаратов с 01.09.2023 года. Разработка новых СОП/ актуализация имеющихся документов (приказы, СОПы, должностные инструкции и пр.), в том числе с учетом требований новых ОФС по изготовлению ЛП, вошедших в Государственную Фармакопею XV издания (действует с 01.09.2023).
- ▽ **Лицензионные требования к изготовлению радиофармацевтических препаратов с 01.03.2023** (положения ПП РФ №2164 от 29.11.2022). Новые требования, вступающие в силу с 01.09.2023, в части обращения лекарственных средств в соответствии с положениями Федерального закона от 28.04.2023 №171-ФЗ.
- ▽ **Требования к хранению лекарственных препаратов.** Организация хранения термолabileльных лекарственных препаратов в медицинских и аптечных организациях, в том числе иммунобиологических. Требования к холодильному оборудованию и средствам измерения температуры для хранения термочувствительных лекарственных средств. Нормативные требования и алгоритмы контроля и регистрации температуры в помещениях хранения и холодильном оборудовании.
- ▽ **Организация надлежащего учета лекарственных препаратов,** подлежащих предметно-количественному учету. Особенности хранения ЛП ПКУ.
- ▽ **Транспортировка и приёмочный контроль поступающих в медицинскую и аптечную организации ЛП.** Особенности приемочного контроля поступающих в медицинскую и аптечную организацию лекарственных препаратов (в том числе вакцин). Предотвращение обращения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств субъектом обращения лекарственных средств. Контроль учета сроков годности лекарственных препаратов. Организация работы с лекарственными препаратами с истекающим сроком годности.
- ▽ **Транспортировка лекарственных препаратов.**
- ▽ **Порядок назначения, выписывание и отпуск лекарственных средств в 2024 году.** НПА, регулирующие рецептурный отпуск лекарственных препаратов. Оформление требований на получение лекарственных препаратов в подразделения медицинской организации из аптеки.
- ▽ **Порядок уничтожения лекарственных средств.** Нормативные акты, регулирующие уничтожение лекарственных препаратов. Типичные ошибки при уничтожении лекарственных препаратов.
- ▽ **Закупка лекарственных средств в 2024 году в соответствии с требованиями Федерального закона №44-ФЗ** (в ред. от 14.11.2023). Планирование и утверждение планов-графиков. Новая форма типового



контракта. Способ определения поставщика (РП №471-р от 21.03.2016). Особенности составления технического задания. Ответственность за нарушение действующего законодательства. Судебная практика по закупке лекарственных препаратов.

- ▽ **Основы обращения лекарственных препаратов, применяемых в рамках оказания платных медицинских услуг:** основы законодательства, регулирующие вопросы обращения лекарственных средств при оказании платных медицинских услуг, приемочный контроль качества лекарственных препаратов, предотвращение обращения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств. Хранение лекарственных препаратов. Перевозка лекарственных препаратов для применения в рамках платных медицинских услуг. Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов. Типичные ошибки, выявляемые при применении лекарственных препаратов в рамках оказания платных медицинских услуг. Уничтожение лекарственных препаратов.
- ▽ **Проверки Росздравнадзора в 2024 году.** Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Порядок прохождения проверок. Риск-ориентированный подход в сфере обращения лекарственных средств. Анализ типичных нарушений. Ответственность за нарушение законодательства при обращении лекарственных средств.

ОБУЧЕНИЕ ПРОВОДЯТ

- ▽ **БАХАРЕВА Алла Владимировна** – начальник отдела фармаконадзора и мониторинга качества и безопасности лекарственных препаратов ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии Н.Ф. Гамалеи»
- ▽ **ДЖУПАРОВА Ирина Алексеевна** – доктор фармацевтических наук, доцент, зав. кафедрой управления и экономики фармации медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
- ▽ **БАЛАНЦЕВ Евгений Валерьевич** – юрист, преподаватель кафедры государственного и муниципального управления ФГОУ ДПО «Государственная академия промышленного менеджмента имени Н. П. Пастухова», дипломированный специалист высшей квалификации в области управления государственными и муниципальными заказами

▽ **Условия участия:**

Стоимость участия в повышении квалификации одного слушателя – **18 000 рублей** (НДС не облагается).

При регистрации на обучение до **28 декабря 2023 года** закрепляется специальная цена – **10 000 рублей** (НДС не облагается).

- ▽ **При регистрации одного сотрудника от организации, участие второго сотрудника от данной организации предоставляется бесплатно.**

▽ **В стоимость включено:**

Обучение на дистанционной платформе с выдачей Удостоверения о повышении квалификации (16 часов)

Предоставление доступа к видеозаписи обучения и методическим материалам в электронном виде

**Организатор оставляет за собой право вносить изменения в заявленную программу*

РЕГИСТРАЦИЯ ПО ТЕЛ. +7 (906) 030-63-93, E-MAIL: MANAGER@MTSDPO.RU

