



«ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В 2021 ГОДУ: МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ, МАРКИРОВКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

В ходе обучения будут рассмотрены ключевые нововведения и изменения законодательства в области обращения лекарственных препаратов и организации деятельности аптек, этапы внедрения системы мониторинга безопасности иммунобиологических ЛП, а также особенности организации онлайн-продажи лекарственных средств. Эксперты затронут особенности транспортировки и приемочного контроля качества поступающих в аптеки лекарственных препаратов, и обновленные порядок назначения и выписывания ЛП в текущем году. Особое внимание будет уделено требованиям законодательства к фармацевтическим организациям при проведении государственного контроля и типичным нарушениям, выявляемым надзорными органами.

Преподаватели повышения квалификации

» ПРЕДСТАВИТЕЛЬ Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области

» БАХАРЕВА Алла Владимировна

Начальник отдела фармаконадзора и мониторинга качества и безопасности лекарственных препаратов ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии Н.Ф. Гамалеи»

» ШИПОВА Валентина Михайловна

Д.м.н., профессор, главный научный сотрудник ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко» Федерального агентства научных организаций

» БОРЩЕВСКАЯ Наталья Алексеевна

Начальник отдела информационных технологий ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»

МОДУЛЬ

КЛЮЧЕВЫЕ ВОПРОСЫ

01.

Новые санитарные требования для фармацевтических организаций с 1 января 2021 году

- Санитарные правила к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, а также условиям деятельности хозяйственных субъектов, включая аптечную деятельность (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 21.12.2020 №44).
- Требования к помещениям, погрузка и разгрузка товаров, освещение, порядок уборки и санитарная одежда.
- Виды аптечных организаций.
- Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №780н «Об утверждении видов аптечных организаций».
- Новые лицензионные требования к медорганизациям: обсуждение проекта Положения о лицензировании меддеятельности (ПП РФ №852 от 01.07.2021г.).
- Положения Федерального закона №99-ФЗ (в ред. от 02.07.2021).
- ПП РФ №1081 (в ред. от 28.11.2020) «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Ответы на вопросы участников повышения квалификации

02.

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

- Положения Федерального закона №61-ФЗ (в ред. от 11.06.2021).
- Новые требования к хранению, перевозке, отпуску, передаче, реализации, применению, учету иммунобиологических лекарственных препаратов (в том числе вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции).
- Особенности и последние изменения требований.
- 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».
- Приказ Минздрава России от 26.10.2015 №751н.
- Порядок осуществления возврата товара (ПП РФ от 31.12.2020 №2463).
- Изменения в правилах уничтожения лекарственных препаратов. (ПП РФ от 15.09.2020 №1447).

Ответы на вопросы участников повышения квалификации

03.

Ценообразование на лекарственные препараты и организация онлайн-продажи

- Порядок организации «Передвижной» аптеки с 1 июля 2021 года.
- Требования Федерального закона «Об обращении лекарственных препаратов...» и поправки, одобренные Государственной Думой в первом чтении.
- Онлайн-продажа лекарственных препаратов (ПП РФ от 16.05.2020 №697 в ред. от 11.07.2020).
- ПП РФ от 31.12.2020 №2463.
- Приказ Росздравнадзора от 28.05.2020 №4394.

Ответы на вопросы участников повышения квалификации

04.

Система маркировки лекарств в 2021 году с учетом последних изменений в законодательстве

- Нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок маркировки.
- ПП РФ №1779 от 02.11.2020, ПП РФ №1556 (ред. 28.01.2021).
- Уведомительный режим для маркированных лекарств.
- Упрощенный порядок приемки препаратов.
- Типичные ошибки участников оборота.

Ответы на вопросы участников повышения квалификации

05.

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.

Ответы на вопросы участников повышения квалификации

06.

Закупка лекарственных средств в 2021 году в соответствии с требованиями Федерального закона №44-ФЗ

- ПП РФ от 16.11.2020 №1832.
- Новый типовой контракт.
- ПП РФ от 30.10.2020 №1771, ПП РФ от 29.10.2010 №865, ПП РФ от 03.04.2020 №441.
- Государственная регистрация лекарственных средств.
- Способ определения поставщика (РП №471-р от 21.03.2016).
- Особенности составления Технического задания.
- Судебная практика по закупке лекарственных препаратов.

Ответы на вопросы участников повышения квалификации

07.

Транспортировка и приёмочный контроль качества поступающих в аптечную организацию ЛП

- Особенности приемочного контроля качества поступающих в медицинскую организацию иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции).
- Автоматизированная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (маркировка ЛС).

Ответы на вопросы участников повышения квалификации

08.

Порядок назначения и выписывание лекарственных средств в 2021 году

- Антибиотикорезистентность.
- Изменения в НПА, регулирующих назначение и выписывание ЛП, оформление рецептурных бланков, правила отпуска ЛП.
- Оформление требований-накладных на получение лекарственных препаратов в подразделения медицинской организации из аптеки.
- Отпуск ЛП.

Ответы на вопросы участников повышения квалификации

09.

Типичные нарушения, выявляемые надзорными органами при проверках субъектов обращения лекарственных средств

- Перечень контрольных (надзорных) мероприятий в отношении аптечных организаций в рамках реформы КНД.
- Мероприятия, направленные на предотвращение нарушений при обращении ЛП.
- Ответы на часто задаваемые вопросы по организации обращения и применения вакцины для профилактики коронавирусной инфекции.

Ответы на вопросы участников повышения квалификации

Условия участия в повышении квалификации

1

Направить заявку ведущему специалисту Центра Голубевой Нине по телефону +7 (968) 765-20-99 или e-mail golubeva@anomcdpo.ru

2

Закключить договор и оплатить счет

Договор может быть заключен в соответствии с ФЗ №44-ФЗ и №223-ФЗ (конкурсные процедуры, закупки).

В стоимость включено:

- Обучение на платформе Zoom с выдачей **Удостоверения о повышении квалификации** (16 часов)
- Предоставление доступа к видеозаписи обучения и методическим материалам в электронном виде

*АНО МЦДПО оставляет за собой право вносить изменения в заявленную программу

Стоимость участия в повышении квалификации одного слушателя

19 800 рублей (НДС не облагается).

При оплате до 20 сентября 2021г. действует специальная цена

15 900 рублей (НДС не облагается).