

«СИСТЕМА ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2023 ГОДУ:
ГОСПОДДЕРЖКА ПРОИЗВОДСТВА ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,
ДИСТАНЦИОННАЯ ПРОДАЖА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА»



- ▽ **Актуальные требования к фармацевтическим организациям в 2023 году.** Правила изготовления лекарственных препаратов из готовых лекформ с 01.09.2023 года (положения Федерального закона №502-ФЗ от 05.12.2022). 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.
- ▽ **Нововведения 2023 года.** Эксперимент с 01.03.2023 в части дистанционной продажи рецептурных лекарственных препаратов: требования к аптекам (ПП №292 от 22.02.2023; ПП РФ №272 от 18.02.2023), отмена уведомительного режима работы в системе движения ЛП. Антикризисные меры и новый механизм поддержки компаний, работающих в области импортозамещения лекарственных препаратов.
- ▽ **Основы законодательства, регламентирующие систему обращения лекарственных средств (ЛС) в 2023 году.** Положения Федерального закона №61-ФЗ (в ред. от 28.04.2023). Требования к фармацевтическим специалистам в 2023 г. 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.
- ▽ **Транспортировка и приёмочный контроль поступающих в медицинскую и аптечную организации ЛП.** Особенности приемочного контроля поступающих в медицинскую и аптечную организацию иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции). 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.
- ▽ **Актуальные требования по 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.**
- ▽ **Порядок назначения, выписывание и отпуск лекарственных средств в 2023 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.
- ▽ **Закупка лекарственных средств в 2023 году в соответствии с требованиями Федерального закона №44-ФЗ (в ред. от 28.04.2023).** 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.

- ▽ **Проверки Росздравнадзора в 2023 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 – **17 000 рублей** (НДС не облагается).

При оплате до **23 июня 2023 года** специальная цена – **12 000 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

