



**ИНСТИТУТ ЭКОНОМИКИ,  
УПРАВЛЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНЫХ ОТНОШЕНИЙ**

119021, г. Москва, ул. Россолимо, д. 17, стр. 2  
<http://seminar-inform.ru>, e-mail: [info@seminar-inform.ru](mailto:info@seminar-inform.ru)  
тел: (495) 223-70-80

И.о. министра здравоохранения  
Забайкальского края  
Немакиной Оксана Владимировна

22.03.2021 № ДПК-047/705

**ПРИГЛАШЕНИЕ НА ЗАОЧНЫЙ КУРС  
ДОЛГОСРОЧНОГО ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ  
И МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»**

Уважаемая Оксана Владимировна!

В связи с востребованностью заочного формата обучения и актуальностью затрагиваемых вопросов с 12 апреля 2021 года по 28 мая 2021 года пройдет долгосрочный курс повышения квалификации для специалистов медицинских учреждений по программе: «Требования к обращению с лекарственными препаратами и медицинскими изделиями в учреждениях здравоохранения». В случае если указанные даты повышения квалификации Вам не подходят, Институт предоставляет возможность начать обучение в удобные для Вас даты.

В ходе обучения будут подробно рассмотрены новации законодательства в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий, принятые в 2020 году, вопросы государственного контроля лекарственных средств, медицинских изделий и прохождения проверок Росздравнадзора. Особое внимание будет уделено темам маркировки лекарственных средств и новым правилам закупок.

В качестве экспертов повышения квалификации выступают представители Росздравнадзора, Центра корпоративного развития по внедрению бережливых технологий в медицинских организациях Департамента здравоохранения г.Москвы, член рабочей группы Экспертного совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам совершенствованию государственных закупок и государственных инвестиций, руководитель IT-отдела ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ», практикующие юристы в сфере здравоохранения и другие эксперты-практики в области здравоохранения.

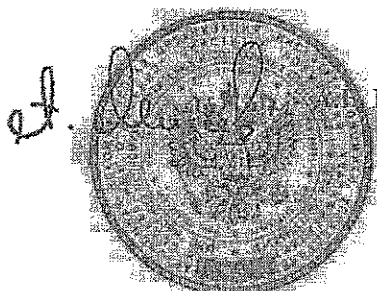
В качестве участников курса приглашаются руководители и специалисты организаций и учреждений здравоохранения, фармацевтических компаний и аптек, специалисты, ответственные за внутренний контроль качества и безопасность медицинской деятельности, а также все заинтересованные лица.

Просим проинформировать о проведении курса повышения квалификации руководителей соответствующих подразделений, подведомственных и заинтересованных учреждений, а также разместить информацию о курсе в региональных СМИ и интернет-ресурсах.

О принятом Вами решении об участии просим сообщить вашему менеджеру Цыбаневой Марине Павловне по тел.: 8-965-186-89-61, 8-495-223-70-80 или по e-mail: [mts.zdrav-seminar@mail.ru](mailto:mts.zdrav-seminar@mail.ru).

Приложение к письму: Программа на 3 л.

Председатель Совета

 Мухеев

Исп. Цыбанева М.П.  
тел. (499) 799-71-80 доб.219

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ

" 24 " 03 20 21 г.  
Входящий № 2553



**Заочный долгосрочный курс повышения квалификации  
«ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ  
И МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»**

**12 апреля 2021 года - 28 мая 2021 года**

**72 часа, Удостоверение о повышении квалификации**

**Модуль 1**

**Законодательная база и основные этапы внедрения маркировки  
лекарственных средств**

**12 часов**

- 1.1. Новое в нормативно-правовом регулировании обращения с лекарственными препаратами и медицинскими изделиями (ФЗ №61-ФЗ от 12.04.2010 в ред. от 13.07.2020; ПП РФ от 30.06.2020 №955 в ред. от 26.08.2020; ПП РФ №1556 от 14.12.2018 в ред. от 21.07.2020; ПП РФ от 15.05.2020 №688; Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 3 июля 2020 г. №5645).
- 1.2. Методические рекомендации Минздрава России по маркировке и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов.
- 1.3. Основные этапы выполнения законодательных требований к медицинским организациям, своевременной подготовки к работе в ИС «Маркировка».
- 1.4. Оборудование и программное обеспечение, необходимое для маркировки лекарств. Требования Минздрава России.
- 1.5. Практический опыт использования документов для работы с ИС МДЛП в медицинской организации.
- 1.6. Росздравнадзор: прохождение проверок.

**Модуль 2**

**Информационная система мониторинга движения лекарственных  
препаратов ИС МДЛП**

**12 часов**

- 2.1. Регистрация. Личный кабинет. Электронная подпись.
- 2.2. Подготовка организации к выполнению законодательных требований по передаче в ФГИС «Маркировка МДЛП» информации о движении лекарственных средств.
- 2.3. Способы работы с ИС МДЛП.
- 2.4. ИС МДЛП: приемка маркируемой продукции.
- 2.5. ИС МДЛП: отгрузка маркируемой продукции.
- 2.6. Поставщики лекарственных средств: подбор и оценка.
- 2.7. Практический опыт использования документов для работы с ИС МДЛП в медицинской организации.
- 2.8. Организация учета движений маркированных препаратов и обмен данными с ФГИС МДЛП.
- 2.9. Влияние обязательной маркировки лекарственных препаратов на процессы приемки, внутреннего перемещения и регистрации выбытия лекарственных препаратов.
- 2.10. Внедрение криптозащиты в проект по маркировке.

**Модуль 3**

**Новые правила закупок лекарственных средств и медицинских изделий**

**8 часов**

- 3.1. Организация и планирование закупок лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд в свете новых требований законов 44-ФЗ и 223-ФЗ.
- 3.2. Единый реестр участников закупок.
- 3.3. Практика контроля центрального аппарата и территориальных органов ФАС России.
- 3.4. Последствия признания жалобы обоснованной и необоснованной. Реестры недобросовестных поставщиков по 44-ФЗ и 223-ФЗ.

#### Модуль 4

Контроль качества и мониторинг безопасности ЛП в медицинской организации

8 часов

- 4.1. Мероприятия по фармакоконтролю.
- 4.2. Типичные нарушения, выявляемые надзорными органами при проверках субъектов обращения ЛС.
- 4.3. Мероприятия, направленные на предотвращение нарушений при обращении ЛП.
- 4.4. Алгоритм действий при выявлении недоброкачественных и фальсифицированных ЛП.
- 4.5. Организация фармаконадзора и обучения персонала.

#### Модуль 5

Организация деятельности, связанной с обращением наркотических средств и психотропных веществ

12 часов

- 5.1. Нормативно-правовое регулирование оборота наркотических средств и психотропных веществ. Обзор изменений в законодательстве.
- 5.2. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.
- 5.3. Внутренние организационно-распорядительные документы, отражающие порядок работы с наркотическими, психотропными ЛП.
- 5.4. Организация работы с прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.
- 5.5. Особенности хранения наркотических, психотропных ЛП.
- 5.6. Требования к перевозке наркотических средств и психотропных веществ.
- 5.7. Внутренний контроль за обращением наркотических, психотропных лекарственных препаратов.

#### Модуль 6

Проверочные мероприятия учреждений здравоохранения.  
Ответственность учреждений здравоохранения

8 часов

- 6.1. Анализ типичных нарушений, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, выявляемых при проверках надзорными органами.
- 6.2. Меры государственной политики, направленные на совершенствование процедур, связанных с назначением и выписыванием наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
- 6.3. Ответственность за правонарушения деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ.

#### Модуль 7

Росздравнадзор: прохождение проверок

8 часов

- 7.1. Риск – ориентированный подход в сфере обращения лекарственных средств.
- 7.2. Проверки соблюдения ограничений, налагаемых при осуществлении профессиональной деятельности медицинскими работниками.
- 7.3. Предупреждающие действия.
- 7.4. Анализ типичных нарушений.
- 7.5. Ответственность за нарушение законодательства при обращении лекарственных средств и медицинских изделий.
- 7.5. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов.

В каждый модуль включены видео лекции и методические материалы для самостоятельного изучения

#### Модуль Вопрос-ответ

Ответы на самые часто задаваемые вопросы будут представлены дополнительно.

#### ЭКСПЕРТЫ

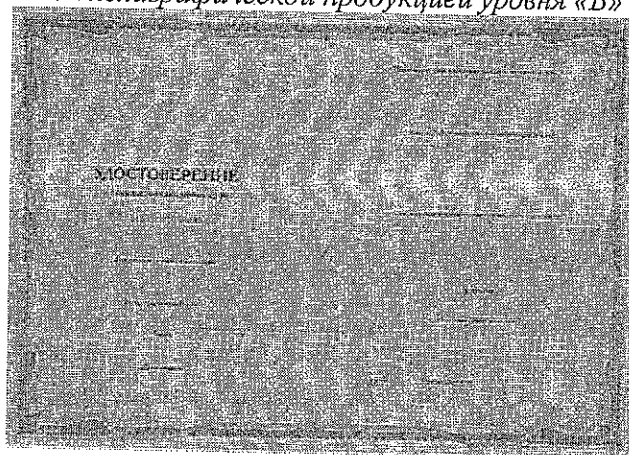
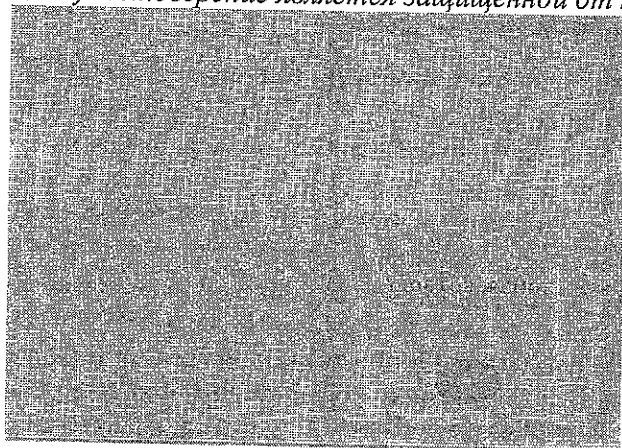
- **БОРЩЕВСКАЯ Наталья Алексеевна** – начальник IT-отдела ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ», эксперт Росздравнадзора по обучению и подготовке центров

компетенций из числа лечебных учреждений субъектов РФ к поэтапному внедрению системы мониторинга движения ЛП для медицинского применения

- **ЕМЦОВА Оксана Анатольевна** – кандидат экономических наук, член рабочей группы Экспертного совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам совершенствованию государственных закупок и государственных инвестиций, эксперт Национальной ассоциации институтов госзакупок
- **МОРАРЬ Иван Иванович** – эксперт в здравоохранении, врач общей практики, ведущий специалист центра корпоративного развития департамента здравоохранения по внедрению бережливых технологий в медицинских организациях г.Москвы
- **САЯПИНА Светлана Михайловна** – практикующий юрист в сфере здравоохранения, старший лейтенант юстиции в отставке, преподаватель программ МРА, МВА, управления персоналом медицинской организации МГУУ Правительства Москвы; РУДН; РЭУ им. Г.В. Плеханова, Москва

### ПО ИТОГАМ ОБУЧЕНИЯ ВЫДАЕТСЯ УДОСТОВЕРЕНИЕ О ПОВЫШЕНИИ КВАЛИФИКАЦИИ УСТАНОВЛЕННОГО ОБРАЗЦА

*Данное удостоверение является защищённой от подделок полиграфической продукцией уровня «Б»*



### УСЛОВИЯ УЧАСТИЯ

- Для участия в повышении квалификации **необходимо**: 1) зарегистрироваться по телефонам 8-965-186-89-61 или электронной почте [mts.zdrav-seminar@mail.ru](mailto:mts.zdrav-seminar@mail.ru); 2) получить счет на оплату регистрационного взноса; 3) оплатить счет и передать копию платежного поручения на электронный адрес: [mts.zdrav-seminar@mail.ru](mailto:mts.zdrav-seminar@mail.ru).
  - Регистрационный взнос за участие одного слушателя – 41 400 рублей (НДС не облагается).
  - При полной оплате участия до **31 марта 2021 года** действует специальная цена – **38 000** (НДС не облагается).
  - В назначении платежа обязательно указать номер счета, название курса и ФИО участника (ов).
  - Оплата регистрационного взноса обеспечивает: участие в заочном курсе повышения квалификации, комплект учебно-методического материала.
  - Начало курса: **12 апреля 2021 г. в 10:00**. Продолжительность курса – 1,5 месяца.
  - В случае если указанные даты повышения квалификации Вам не подходят, Институт предоставляет возможность начать обучение в удобные для Вас даты.
  - Участникам курса выдается именное Удостоверение о повышении квалификации и комплект финансовых документов: договор, счет-фактура, акт выполненных работ, копия лицензии на образовательную деятельность.
  - Организаторы оставляют за собой право вносить в заявленную программу незначительные изменения.
- Банковские реквизиты института:**
- АНО ДПО «Институт экономики, управления и социальных отношений», ИНН 7718164921, КПП 771801001, р/с 40703810838290101628 в ПАО Сбербанк, к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

### СПРАВКИ И ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ СЛУШАТЕЛЕЙ

ПО ТЕЛЕФОНУ: 8-965-186-89-61

Ваш менеджер: Цыбанева Марина Павловна, [mts.zdrav-seminar@mail.ru](mailto:mts.zdrav-seminar@mail.ru)