

Автономная некоммерческая организация дополнительного  
профессионального образования Учебно-методический центр  
«Финконт»

телефон +7(925) 001-61-79, e-mail igor.assanov@fcaudit.ru

**Губернатору Забайкальского края**

**А.М. Осипову**

Исх. № МДЛП -0203 от 17.01.2022

### **Уважаемый Александр Михайлович!**

АНО ДПО «Учебно-методический центр «Финконт» (лицензия на осуществление образовательной деятельности №038386 от 03.05.2017г) приглашает Вас и Ваших коллег в феврале - марте 2022 года принять участие в курсах повышения квалификации:

«Проблемные вопросы движения лекарственных препаратов в 2022 году. Практические рекомендации для медицинских и аптечных организаций»

10-11 февраля 2022 года, Москва

«Фармацевтическая логистика»

28 февраля-2 марта 2022 г., г. Москва

Курс предназначен для руководителей и специалистов медицинских, аптечных и оптовых фармацевтических организаций; руководителей фармацевтических предприятий, фармдистрибьюторов, директоров по логистике и управлению цепями поставок, директоров по закупкам, руководителей подразделений логистики, логистических операторов, работающих или планирующих сотрудничество с фармацевтическими предприятиями.

С 1 июля 2020 года передача сведений о маркированных лекарственных препаратах в систему мониторинга ОБЯЗАТЕЛЬНА для всех участников оборота. (Федеральный Закон от 27.12.2019 года №462-ФЗ, Постановление Правительства РФ от от 31.12.2019 № 1954).

Курсы помогут проанализировать последние изменения законодательства в данной сфере, подготовить организации и учреждения к работе в ФГИС МДЛП. Рассматриваются передовые практики управления логистическими процессами фармацевтического предприятия с учетом требований надлежащих практик GMP, GDP, требований маркировки, современные подходы и технологии в планировании, снабжении, управлении запасами, хранении, транспортировке фармацевтической продукции, организация «холодовых цепей», требования к построению системы качества складов в фармацевтике, ввод в гражданский оборот. Практическая часть включает разбор бизнес-кейсов оптимизации логистики, типичных несоответствий, работу с опросниками контрольно-надзорных органов, проводящих проверки на соответствие отраслевым требованиям, построение системы показателей, разбор бизнес-кейсов участников тренинга.

В программе принимают участие в качестве спикеров Эксперт ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»; Эксперт РОСЗДРАВНАДЗОРА по контролю в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий; Представитель ООО «Корпорация «Парус»; Представитель Компании «Первый Бит» - официального партнера ЦРПТ; эксперт в сфере фармацевтической и транспортной логистики, организации цепей поставок в соответствии с требованиями стандартов GMP/GDP, с опытом работы на руководящих должностях в ведущих фармацевтических компаниях. Обладатель диплома за инновационные решения в логистике на конференции Pharmlogic, а также постоянный участник профессиональных конференций и семинаров по логистике и управлению цепями поставок. Автор учебных программ, консультант в проектах с двенадцатилетним опытом. Тренер крупных российских и западных компаний в области экспертных компетенций.

При регистрации и оплате участия до 30.12.2021 г. скидка 10-15%.

Просим Вас проинформировать об обучении руководителей соответствующих подразделений органов местного самоуправления, подведомственных и заинтересованных учреждений.

Контактное лицо по вопросам организации, проведения курса и получения дополнительной информации Ассанов Игорь Васильевич, телефон +7(925) 001-61-79, e-mail igor.assanov@fcaudit.ru.

С уважением,  
Ректор

Т.А.Молоканова



**Проблемные вопросы движения лекарственных препаратов в 2022 году. Практические рекомендации для медицинских и аптечных организаций**

Курс повышения квалификации

. Москва

10-11 февраля 2022 года с 10.00 до 17.30	
--	--

**Нормативно-правовые основы системы мониторинга движения лекарственных препаратов.**

- Последние изменения в нормативно-правовой базе движения ЛП. Основные цели системы маркировки и мониторинга движения ЛП для государства, населения, бизнеса.
- Основные положения Федерального закона от 12.04.10 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» применительно к системе маркировки лекарственных препаратов.
- Правовые и методологические основы создания автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Приоритетный проект «Лекарство. Качество. Безопасность» (Утвержден Президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам).

**Нормативно-правовое регулирование внедрения информационной системы маркировки лекарственных препаратов на территории РФ.**

- Порядок взаимодействия информационной системы с имеющимися ресурсами.
- Регистрация субъектов обращения лекарственных средств во ФГИС МДЛП.
- Возможности личного кабинета участника ИС МДЛП. Дорожная карта проекта внедрения ИС МДЛП.
- Порядок проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов.
- Инструкция по подключению медицинских организаций и аптек к ИС МДЛП. Порядок получения усиленной квалифицированной электронной подписи. Присвоение кода ФИАС.

**Технологии работы участников в системе ИС МДЛП.**

- Подготовка субъектов обращения лекарственных средств к внедрению ФГИС МДЛП.
- Ключевые элементы и бизнес-процессы Системы маркировки ЛП.
- Виды операций движения ЛП, по которым медицинская организация должна осуществлять обмен данными с ФГИС МДЛП. Возможные способы обмена данными между участниками оборота ЛП и ФГИС МДЛП.

**Мониторинг движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.**

**Особенности работы с маркированными лекарственными препаратами при использовании криптозащиты кодов маркировки.**

## **Работа медицинской организации с маркированными лекарственными препаратами от приёма на склад до выбытия из оборота с использованием информационной системы.**

### **Личный кабинет участника системы маркировки.**

- Личный кабинет участника системы маркировки, с применением УСО, посредством API.
- Инструкция оператора по подключению медицинских организаций и аптек к ИС МДЛП.
- Примеры интеграций с ФГИС МДЛП.

### **Способы регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов.**

- Рекомендации по способам регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов по типам участников оборота.
- Регистрация вывода ЛП из оборота с помощью ККТ.
- Режимы работы регистраторов выбытия.
- Ключевые условия установки и обслуживания РВ по типовому договору.

### **Особенности работы в медицинских организациях.**

- Рекомендации для медицинских организаций, аптек по началу работы в системе маркировки.
- Алгоритмы работы в системе.
- Схема взаимоотношений участников фармацевтического рынка в ИС МДЛП. Алгоритм успешной регистрации в ИС МДЛП.
- Схема работы медучреждения от закупки препарата до выдачи в отделение/пациенту.

### **Подготовка аптеки медицинской организации к работе в системе Мониторинг движения лекарственных препаратов.**

- Алгоритмы действий для сотрудников аптеки медицинской организации во время приема маркированного товара.
- Алгоритмы действий работы во время выдачи, регистратор выбытия.

### **Оснащение регистраторами выбытия медицинских и аптечных организаций.**

- Работа с регистраторами выбытия при отпуске лекарственных препаратов медицинскими и аптечными организациями.

### **Программные продукты и модули для передачи информации в ФГИС МДЛП.**

- Обзор программных продуктов и модулей для передачи информации в ФГИС МДЛП производства компании «Первый Бит» — официального партнера ЦРПТ, ООО «Корпорация «Парус».
- Действия аптек и медицинских организаций, необходимые для получения регистратора выбытия.
- Работа с регистраторами выбытия при отпуске лекарственных препаратов медицинскими и аптечными организациями по льготным рецептам.

### **Обзор существующих решений, в которые встроена «1С:Библиотека интеграции с МДЛП», типы организации, для которых они предназначены и их ценовая политика:**

**Контактное лицо по вопросам организации, проведения курса и получения дополнительной информации Ассанов Игорь Васильевич, телефон +7(925) 001-61-79, e-mail igor.assanov@fcaudit.ru**

- 1С:Медицина. Больничная аптека ред. 2.1.
- 1С:Розница. Аптека.
- 1С:Управление аптечной сетью.
- 1С:Медицина. Стоматологическая клиника.
- Облачное решение (FRESH) «1С: МДЛП».
- БИТ.Управление медицинским центром.
- БИТ.Стоматология.
- «1С:Библиотека интеграции с МДЛП» для системы «1С:Медицина. Больничная аптека» ред. 1.1.
- Обзор источников информации и инструкций по вышеперечисленным системам.
- Демонстрация решений и основных операций (в зависимости от типов участников).
- Настройка и заполнение справочников: РЛС, «Виды номенклатуры», «Номенклатура», «Склады».
- «Контрагенты» и т.д.
- Обзор перечня наиболее распространенных операций с МДЛП.
- Обзор решений. Демонстрация работы решений с использованием терминала сбора данных.
- «1С: Медицина. Больничная аптека».
- «1С: Библиотека интеграции с МДЛП» для системы «1С: Медицина. Больничная аптека» ред. 1.1.
- «БИТ. Управление медицинским центром».
- «БИТ. Стоматология».

**Рекомендации по работе в ИС МДЛП на примере центра компетенций проекта «Маркировка ЛП».**

**Актуальные вопросы льготного лекарственного обеспечения в 2022 году.**

**Контактное лицо по вопросам организации, проведения курса и получения дополнительной информации Ассанов Игорь Васильевич, телефон +7(925) 001-61-79 e-mail igor.assanov@fcaudit.ru**

## Фармацевтическая логистика Курс повышения квалификации

г. Москва

28 февраля - 02 марта 2022 г.

с 10.00 до 17.30

Артикул (ID):

Артикул (ID):

(онлайн-трансляция)

Программа обучения

День 1

### Современные требования к логистике фармацевтического предприятия.

- Логистика и управление цепями поставок в фармацевтике, базовые понятия и определения.
- История создания GxP и актуальные нормативные требования к логистике фармацевтических предприятий РФ, требования надлежащих практик ЕАЭС.
- Сертификация и стандартизация операций в фармацевтической логистике (ISO, Lean Production, GMP-GDP).
- Маркировка лекарственных средств МДЛП. Общее описание системы, статус внедрения.
- Внутренний аудит соответствия логистики отраслевым требованиям и логистический аудит предприятия. В чем разница? Внутренний и внешний бенчмаркинг.
- Автоматизация, системы ERP и SCM.
- Актуальные тенденции развития логистики фармацевтической продукции.

Практикум: Анализ текущих проблем логистической системы компании: поиск альтернативных каналов поставок и поставщиков.

### Фармацевтические склады: требования и особенности.

- Системы складирования лекарственных препаратов, требования и ограничения, принципы учета хранения LIFO, FIFO, FEFO.
- Проектирование склада с учетом зон и движения товаров.
- Обзор существующих современных складских технологий: человек к товару, товар к человеку, адресация, технологии обработки.
- WMS – системы, функциональность, основные требования. Лучшие практики внедрения WMS в фармацевтической логистике.
- Требования к помещениям и оборудованию.
- Требования к компьютеризированным системам.
- Санитарно-гигиенические требования к складу (гигиена персонала, очистка помещений и нормы по поддержанию чистоты).

Практикум: Выбор между возможными схемами организации складских операций.

### Персонал логистики фармацевтического предприятия.

- Организационно-штатная структура, квалификация, права и ответственность персонала, принципы управления персоналом.
- Роль ответственного лица склада, принципы и зоны ответственности.
- Основные показатели логистики, использование KPI для создания системы мотивации персонала, связь KPI и оплаты труда.

- Управление по целям и по компетенциям, теории мотивации, уровень зрелости команды.
- Функции контроля, достаточность против избыточности.
- Формы оплаты труда и мотивации персонала склада.

Практикум: Расчет показателя – уровень сервиса.

Практикум: Расчет показателей работы департамента логистики и закупок для системы мотивации работников.

День 2

### **Закупки и управление запасами на фармацевтическом предприятии.**

- Процессы планирования, современные подходы и технологии.
- Обзор требований GxP и ИСО к работе с поставщиками.
- Требования надлежащих практик к внешнему обеспечению и аутсорсингу.
- Квалификация и оценка поставщиков, решения по результатам оценки.
- Обзор технологий управления запасами, эффективного снабжения.
- Виды запасов, категоризация ассортимента, ABC и XYZ анализ, оптимальный размер заказа.
- Оборачиваемость и другие показатели качества управления запасами.
- Работа с рисками дефицита и неликвидов.
- Принципы и требования к работе с аутсорсингом.
- Направления оптимизации: обеспечение соответствия требованиям качества, повышение надежности обеспечения, сокращение совокупной стоимости владения.

Практикум: Оценка и выбор поставщика с помощью метода рейтинговой оценки.

Практикум: Расчет стоимости отсрочки оплаты, приведение предложения к ССВ.

Практикум: ABC-классификация.

Практикум: Расчет оптимального размера заказа.

### **Холодовая цепь в фармацевтической цепочке поставок.**

- Уровни «холодовой цепи», требования к оборудованию.
- Требования к температурному режиму транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов и других лекарственных средств.
- Температурное картирование.
- Рекомендации по заключению договоров поставок в части обеспечения «холодовых цепей».

День 3

### **Управление транспортом и управление таможенными процедурами при перевозке фармацевтической продукции.**

- Транспортная характеристика и классификация грузов, их совместимость.
- Маршрутизация перевозок и системы мониторинга условий перевозки.
- Факторы, влияющие на качество и стоимость транспортных услуг.
- Оптимизация работы транспортно-логистической системы предприятия.
- Критерии выбора транспортно-логистических компаний.
- Показатели в транспортной логистике, направления оптимизации.
- Особенности таможенного оформления и контроля маркированных лекарственных средств.

### **Построение системы качества в логистике (GxP), процессный подход ISO.**

- Надлежащие практики GxP и ISO.

**Контактное лицо по вопросам организации, проведения курса и получения дополнительной информации Ассанов Игорь Васильевич, телефон +7(925) 001-61-79, e-mail igor.assanov@fcaudit.ru**

- Регламентация: описание процессов, требования, примеры.
- Документы по хранению и перевозке лекарственных препаратов.
- Логистические аспекты возврата товара и отзыва продукции.
- Риски в логистике и закупках. Управление рисками (понимание, оценка, стратегии работы с рисками).

#### **Претензионная работа фармацевтического предприятия, участие логистики.**

- Как организовать претензионную работу, последовательность работ, требования надлежащих практик.
- Процедура возврата товара от клиентов.
- Процедура отзыва продукции с рынка.

#### **Оптимизация издержек, связанных с логистикой и снабжением.**

- Повышение производительности труда, эффективности цепей поставок.
- Оптимизация технологических процессов. Применение принципа ограничений (Теория Голдратта) и анализа ценности операций.
- Обязательные процедуры контроля рисков и изменений.
- Проблемы при внедрении методик оптимизации.

Практикум: Примеры оптимизации издержек российских и западных компаний.

#### **Аудит соответствия логистической системы требованиям GxP.**

- Преаудит по регламентам и СОПам, использование опросных листов РЗН.
- Работа с внешними аудиторами и регуляторными органами.
- Подготовка и документарное сопровождение проверок, сертификации, лицензирования.

**Контактное лицо по вопросам организации, проведения курса и получения дополнительной информации Ассанов Игорь Васильевич, телефон +7(925) 001-61-79 e-mail igor.assanov@fcaudit.ru**