

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
6

Исх. № ФАРМ-2907 от 29.06.2022

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 июле-августе 2022 года принять участие в курсе повышения квалификации:

«Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»

26 августа 2022 г., г. Москва

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств. Организация надлежащего обращения и применения иммунобиологических лекарственных препаратов

28-29 июля 2022 г., г. Москва

Курс предназначен для представителей органов исполнительной власти и местного самоуправления, руководителей и специалистов медицинских учреждений, ответственных за оборот наркотических средств в организации; медицинского персонала, участвующего в обороте наркотических средств; персонала аптек (фармацевты, провизоры), работников фармацевтической промышленности; руководителей и специалистов учреждений здравоохранения, отвечающих за обеспечение лекарственных средств и медицинских изделий, главных врачей и главных медицинских сестёр.

С 1 марта 2022 г. актуализирован порядок лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Принято постановление Правительства РФ от 28.02.2022 № 270 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», в котором предусмотрен новый порядок оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, а также порядок внесения изменений в реестр лицензий; принят приказ Минздрава России и Росздравнадзора от 09.02.2022 № 826 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

С 1 сентября 2022 г. вводятся новые Правила допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также прекурсорами (Постановление Правительства РФ от 20.05.2022 №911). Документ заменит действующие аналогичные Правила от 06.08.1998 № 892.

Признано утратившим силу постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № 449.

Особое внимание в программе второго курса будет уделено последним изменениям в законодательстве в сфере обращения лекарственных средств, требованиям к перевозке, хранению, учету, обращению, применению, обеспечению безопасности вакцины для профилактики коронавирусной инфекции. Эксперты представят практические рекомендации по соблюдению требований к обращению иммунобиологических лекарственных препаратов.

В качестве спикеров выступят: к.м.н, генеральный директор ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, эксперт в области организации здравоохранения; практикующий юрист в сфере медицинского права, автор программ по правовым основам медицинской деятельности и управлению персоналом, преподаватель ГАОУ ВО «Московский городской университет управления Правительства Москвы»; представители Росздравнадзора, в том числе по контролю в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Шестой участник от региона участвует с дисконтом 100%.

Возможна организация обучения в корпоративном формате

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

Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Семинар-практикум

г. Москва

26 августа 2022 г.

с 10.00 до 17.30

Артикул (ID): MC

Артикул (ID): MC (Онлайн-
трансляция)

С 1 марта 2022 г. актуализирован порядок лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Принято постановление Правительства РФ от 28.02.2022 № 270 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», в котором предусмотрен новый порядок оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, а также порядок внесения изменений в реестр лицензий;

Принят приказ Минздрава России и Росздравнадзора от 09.02.2022 № 826 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

С 1 сентября 2022 г. устанавливается новый порядок перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории РФ, а также оформления необходимых для этого документов: постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 526 «Об утверждении. Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации». **Утвержденные Правила действуют до 1 сентября 2028 г.**

При этом признано утратившим силу постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № 449, регулирующее аналогичные правоотношения.

В программе семинара внимание будет уделено последним изменениям законодательства в области регулирования оборота наркотических средств и психотропных веществ, рассмотрена организация работы с наркотическими и психотропными лекарственными препаратами.

Семинар предназначен для: представителей органов исполнительной власти и местного самоуправления, руководителей и специалистов медицинских организаций, ответственных за оборот наркотических средств в организации; медицинский персонал, участвующий в обороте наркотических средств; персонал аптек (фармацевты, провизоры), работников фармацевтической промышленности.

Цель семинара: знать требования действующего законодательства в области контроля оборота наркотических средств, принципы лицензирования, порядок получения, хранения и учета наркотических средств, а также ответственность персонала, участвующих в обороте наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ

Нормативно-правовое регулирование оборота наркотических средств и психотропных веществ.

- Государственная политика в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и противодействие их незаконному обороту.
- Условия легального оборота наркотических средств и психотропных веществ.
- Изменения в законодательных и нормативных актах, регулирующих обращение НС и ПВ. Повышение доступности наркотических и психотропных лекарственных препаратов (ЛП) и качества обезболивания пациентов.
- Ответственность за правонарушения деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ.

Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

- Нормативные правовые акты, регулирующие лицензирование деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ.
- Порядок получения лицензии.
- Переоформление лицензии. Лицензионные требования.

Организация работы с наркотическими и (или) психотропными ЛП с учетом изменений в законодательных и нормативно-правых актах.

- Внутренние организационно-распорядительные документы, отражающие порядок работы с наркотическими, психотропными ЛП.
- Требования к персоналу.
- Порядок допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.
- Порядок приобретения наркотических, психотропных ЛП.
- Нормативы для расчета потребности в наркотических, психотропных лекарственных препаратах. Определение текущих запасов наркотических, психотропных ЛП.
- Приёмка наркотических, психотропных ЛП.
- Порядок приёмки от поставщика.
- Примерная стандартная процедура (СОП) по приемке.
- Сопроводительная документация.

Новые требования к технической укреплённости помещений хранения наркотических средств и психотропных веществ.

- Особенности хранения наркотических, психотропных ЛП.
- Система обеспечения качества хранения наркотических и психотропных ЛП, в медицинской (аптечной) организации.

Контроль за сроками годности ЛП. Документация по хранению лекарственных препаратов (СОПы, журналы, др.). Учет наркотических средств и психотропных веществ. Изменения формы журнала и Правил ведения журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Примеры записей в журналах регистрации. Порядок проведения инвентаризации и отражение ее результатов. Порядок отпуска наркотических, психотропных лекарственных препаратов. Использование наркотических, психотропных лекарственных препаратов в медицинских целях, изменения в законодательных и нормативных правовых актах. Расширение номенклатуры наркотических ЛП. Порядок назначения и выписывания наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Меры государственной политики, направленные на совершенствование процедур, связанных с назначением и выписыванием наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Порядок списания и уничтожения наркотических и психотропных лекарственных препаратов, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, документальное оформление. Требования к перевозке наркотических средств и психотропных веществ.

Внутренний контроль за обращением наркотических, психотропных лекарственных препаратов.

- Организация внутреннего контроля. Фармаконадзор в медицинской организации.
- Примерные мероприятия по организации внутреннего контроля, направленного на предотвращение правонарушений при обращении наркотических, психотропных лекарственных препаратов.

Государственный контроль и надзор в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.

- Уполномоченные надзорные органы по проведению проверок в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ.
- Анализ типичных нарушений, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, выявляемых при проверках надзорными органами.

Анализ типичных нарушений, выявляемых надзорными органами в ходе проверок деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Организация работы с прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

- Списки прекурсоров.
- Установленные законодательством меры контроля в отношении прекурсоров.
- Хранение, регистрация операций, при которых изменяется количество прекурсоров.

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств. Организация надлежащего обращения и применения иммунобиологических лекарственных препаратов

Курс повышения квалификации

г. Москва

28-29 июля 2022 г.

с 10.00 до 17.30

Артикул (ID): MC

Артикул (ID): MC (Онлайн-трансляция)

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

- Требования к хранению, перевозке, отпуску, применению, учету иммунобиологических лекарственных препаратов (в том числе вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции), особенности и последние изменения требований.

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).

Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов.

- Надлежащая практика хранения и перевозки ЛС.
- Организация хранения, вакцины для профилактики COVID-19, требования холодной цепи.
- Особенности хранения иммунобиологических ЛП.
- Система обеспечения качества иммунобиологических лекарственных препаратов.
- Разработка и обновление стандартных операционных процедур (СОП), направленных на соблюдение правил хранения иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП).
- Зоны карантинного хранения ИЛП.
- Документы по хранению ЛП.
- Учет и контроль движения ИЛП внутри медицинской организации.
- Анализ типичных правонарушений, связанных с хранением и учетом.
- Санкции за нарушение требований к обращению лекарственных средств.

Порядок назначения и выписывания ИЛП ЛС.

- Изменения в НПА, регулирующих назначение и выписывание ИЛП, оформление рецептурных бланков, правила отпуска ИЛП.
- Оформление требований-накладных на получение ИЛП в подразделения медицинской организации.
- Отпуск ИЛП в структурные подразделения.

Организация работы иммунологических комиссии на учрежденческом и региональном уровнях.

- Разработка положений о иммунологической комиссии на уровне медицинской организации.
- Организация работы иммунологической комиссии, оформление документов, формирование итогов и направление данных в регуляторные органы.

Мониторинг безопасности иммунобиологических лекарственных препаратов (в том числе, вакцины для профилактики COVID-19).

- Мониторинг безопасности ИЛП в медицинской организации. Фармаконадзор.
- Мероприятия по фармаконадзору.

**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**

- Организация надлежащего учета нежелательных реакций на ИЛП, порядок действий и направления данных в регуляторные органы.

Утилизация иммунобиологических лекарственных препаратов.

- Порядок списания и уничтожения ИЛП.
- Списание ИЛП с истёкшим сроком годности, пришедших в негодность. Уничтожение недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ИЛП.

Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослого населения.

- Стандартная операционная процедура «Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению».
- Условия проведения вакцинации. Место проведения вакцинации.
- Оснащение прививочного кабинета.
- Способ применения вакцины и дозы.
- Алгоритм действий медицинских работников, осуществляющих проведение вакцинации против COVID-19 у взрослых.

Типичные нарушения.

- Типичные нарушения, выявляемые надзорными органами при проверках субъектов обращения ЛС. Мероприятия, направленные на предотвращение нарушений при обращении ЛП. Ответы на часто задаваемые вопросы по организации обращения и применения вакцины для профилактики коронавирусной инфекции.

**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.**