8 (495) 698-63-64
8 (800) 234-55-22
seminar@finkont.ru
www.finkont.ru

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в 2026 году. Организация надлежащего обращения и применения лекарственных препаратов. Соблюдение требований надлежащей аптечной практики

Особое внимание в программе курса будет уделено последним изменениям в законодательстве в сфере обращения лекарственных средств, требованиям к перевозке, хранению, учету, обращению, применению, обеспечению безопасности лекарственных средств; а также новым лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности. Эксперты представят практические рекомендации по соблюдению требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов и надлежащей аптечной практики.

Дата проведения: 23 - 24 ноября 2026 с 10:00 до 17:30

Артикул: MC28054

Вид обучения: Курс повышения квалификации

Формат обучения: Дневной

Срок обучения: 2 дня

Продолжительность обучения: 16часов

Место проведения: г. Москва, ул. Золотая, д. 11, бизнес-центр «Золото», 5 этаж. Всем участникам высылается подробная схема проезда на семинар.

Стоимость участия: 41 000 руб.

Для участников предусмотрено:

Методический материал, кофе-паузы.

Документ по окончании обучения: По итогам обучения слушатели, успешно прошедшие итоговую аттестацию по программе обучения, получают Удостоверение о повышении квалификации в объеме 16 часов (в соответствии с лицензией на право ведения образовательной деятельности, выданной Департаментом образования и науки города Москвы).

Для кого предназначен

Руководителей и специалистов учреждений здравоохранения, отвечающих за обеспечение лекарственных средств и медицинских изделий, главных врачей и главных медицинских сестер, фармацевтических работников аптечных учреждений всех форм собственности.

Цель обучения

Проанализировать последние изменения законодательства в сфере, обращения лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ), изучить современные требования к обращению ЛС и МИ.
Это мероприятие можно заказать в корпоративном формате (обучение сотрудников одной компании).

Программа обучения

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

- Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) в 2026 году. Качество, эффективность и безопасность ЛС.
- Эффективное планирование деятельности, связанной с обращением ЛП.
- Регуляторная гильотина.

Актуализация нормативно-правовых актов в сфере обращения лекарственных средств, вступивших в силу с 1 сентября 2025 г.-

Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности.

- Новые лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности, вступившие в силу с 01.01.2025 г.
- Актуальные требования к помещениям для осуществления фармацевтической деятельности. Требования к хранению ЛС.
- Новые правила хранения лекарственных препаратов в аптеке и в медицинской организации.
- Система обеспечения качества ЛП у субъекта обращения лекарственных средств.
- Стандартные операционные процедуры (СОП), направленные на соблюдение правил хранения ЛП и иных производственных процессов в аптечной организации.
- Организации контроля за соблюдением СОП субъекта обращения лекарственных средств. Особенности хранения и транспортировки иммунобиологических ЛП.
- Зоны карантинного хранения ЛП.
- Документы по хранению ЛП. Регистрация операций, связанных с обращением ЛП, подлежащих предметно-количественному учету.
- Анализ типичных правонарушений, связанных осуществлением фармацевтической деятельностью.
- Административные санкции за нарушение требований к обращению лекарственных средств.

Транспортировка и приёмочный контроль качества поступающих в аптечную организацию-ЛП.

- Алгоритм проведения приёмки ЛП.
- Сопроводительная документация.

Правила отпуска лекарственных препаратов из аптечных учреждений.

- Безрецептурный отпуск. Отпуск лекарственных препаратов по рецепту врача. Актуальная нормативная база.
- Обновленные правила отпуска лекарственных препаратов с 01.09.2025 (Приказ Минздрава России от 07.03.2025 № 100н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики"
- Организация предметно-количественного учета лекарственных препаратов.
- Регистрация операций, связанных с обращением ЛП, подлежащих предметно-количественному учету.
- Анализ типичных правонарушений, связанных осуществлением фармацевтической деятельностью. Санкции за нарушение требований к обращению лекарственных средств.

Уничтожение лекарственных препаратов.

- Актуальные требования к уничтожению фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.

Проверки Росздравнадзора.

- Новые требования к организации и проведению проверок. Организация и проведение проверок
- Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в современных реалиях.
- Новые требования к организации государственного и муниципального видов контроля (надзора).
- Профилактические мероприятия.
- Виды и формы.
- Контрольно-надзорные мероприятия Росздравнадзора.
- Новые требования к организации и проведению проверок.
- Организация и проведение проверок в современных условиях. Риск-ориентированный подход в сфере обращения ЛС.
- Проверки Росздравнадзора по проверочным листам (чек-листам). Порядок прохождения проверок.
- Предупреждающие действия. Анализ типичных нарушений.
- Ответственность за нарушение законодательства при обращении ЛС и медицинских изделий и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения ЛП.

Порядок отбора и оценки медицинской организацией поставщиков лекарственных препаратов.

Требования к заполнению ФРМО и ФРМР в ЕГИСЗ.

Внедрение в аптечной организации автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (маркировка ЛС).

- Внесение информации в систему МДЛП.
- Своевременное выведение остатков. Работа с ЦПРТ.
- Профилактическая работа Росздравнадзора. Ответы на предостережения. Превентивные меры.

Порядок выдачи разрешения на дистанционную торговлю лекарственными средствами.

- Типичные ошибки и причины отказа.
- Надлежащее осуществление дистанционной торговли лекарственными препаратами. Порядок и практика досудебной блокировки интернет-сайтов организаций, осуществляющих реализацию лекарственных средств.

Мониторинг безопасности ЛП в медицинской и фармацевтической организации.-

- Фармаконадзор.
- Мероприятия по фармаконадзору.
- Контрольные мероприятия при проведении проверок соответствия ЛС, установленным требованиям к их качеству.
- Типичные нарушения, выявляемые надзорными органами при проверках субъектов обращения ЛС.
- Мероприятия, направленные на предотвращение нарушений при обращении ЛП
- Алгоритм действий при выявлении недоброкачественных и фальсифицированных, контрафактных ЛП.
- Организация медицинской организацией фармаконадзора и обучения персонала.

Преподаватели

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ
Эксперты РОСЗДРАВНАДЗОРА.