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

Контроль в сфере здравоохранения в 2023 году: организация работы медицинских организаций в системе надлежащих практик медицинской деятельности

Программа курса посвящена актуальнымвопросам правового регулирования и управления изменениями системы контроля в сфере охраны здоровья. В рамках курса будет предоставлена актуальная практика в соответствии с НПА, вступившими в силу с 2023 года.

Дата проведения: Открытая дата

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.

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

Курс предназначен для руководителей и заместителей руководителей медицинских организаций, должностных лиц, ответственных за мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, главных медицинских сестер, владельцев медицинского бизнеса, аптечных учреждений (фармацевтов, провизоров), фармакологических компаний, практикующих врачей, специалистов договорных отделов, юрисконсультов.

Цель обучения

Знать требования действующего законодательства в области управления в сфере охраны здоровья, контроля оборота наркотических средств.
Это мероприятие можно заказать в корпоративном формате (обучение сотрудников одной компании).

Программа обучения

О-надлежащей практике обращения лекарственных средств: маркировка, новые правила назначения и-выписывания рецептов, незаконный оборот.

- Надлежащая практика хранения и-перевозки лекарственных препаратов. Соблюдение условий хранения лекарственных средств в-медицинских, аптечных организациях и-всей цепи дистрибьюции. Требования Государственной фармакопеи и-приказов Минздрава России.

- Стандартизация процессов. Соблюдение Стандартных операционных процедур.
- Проведение оценки деятельности и-организация внутреннего аудита медицинской организации в-части обращения лекарственных средств согласно требованиям внутреннего контроля качества и-безопасности медицинской деятельности.
- Организация предметно-количественного учета лекарственных препаратов в-медицинских организациях. Правила ведения журналов. Требования. Ответственность.
- Правила отпуска лекарственных препаратов. Новые нормативные требования. Фармацевтическая экспертиза рецептов.
- Организация системы фармаконадзора в-субъектах обращения лекарственных средств. Мониторинг эффективности и-безопасности лекарственных средств.
- Организация системы качества для обеспечения безопасного, эффективного и-рационального применения лекарственных препаратов.
- Понятие о-контрафактных и-фальсифицированных лекарственных средствах. Внедрение маркировки как противодействие производству и-обороту контрафактной и-фальсифицированной продукции.
- Новые требования к-работе в-системе мониторинга движения лекарственных препаратов. Ответственность.
- Государственный контроль и-надзор в-сфере обращения лекарственных средств.
- Организация плановых и-внеплановых проверок субъектов обращения лекарственных препаратов. Анализ типичных нарушений.

О-надлежащей практике обращения наркотических средств и-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 укрепленности 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 наркотический средств и-психотропных веществ.

Организация работы с-прекурсорами наркотических средств и-психотропных веществ.

О-правовом регулировании и-изменениях в-системе контроля в-сфере охраны здоровья.

- Правовое регулирование медицинской деятельности: о-концепции платной и-бесплатной медицинской помощи в-разрезе основных принципов охраны здоровья и-обязанностей медицинских организаций; источниках медицинского права.
- Изменения в-системе контроля в-сфере охраны. Порядок проведения и-особенности: федерального государственного контроля (надзора) качества и-безопасности медицинской деятельности; государственного контроля (надзора за-реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в-сфере охраны здоровья и-государственном контроле (надзор) за-реализацией органами местного самоуправления полномочий в-сфере охраны здоровья; ведомственного контроля качества и-безопасности медицинской деятельности.
- Внутренний контроль качества и-безопасности медицинской деятельности (ВККиБ-МД) как управленческий инструмент защиты медицинской организации и-медицинского работника.
- О-видах ответственности, связанной с-несоблюдением требований, предъявляемых к-ВККиБ МД. Обзор судебной практики (административной, уголовной, гражданско-правовой).
- Организация проведения мероприятий, осуществляемых в-рамках ВККиБ МД;
- Права и-обязанности Службы внутреннего контроля (Уполномоченного по-качеству). Функции и-порядок взаимодействия Службы внутреннего контроля (Уполномоченного по-качеству) с-Врачебной комиссией и-внутренними структурными подразделениями в-рамках организации и-проведения ВККиБ МД;
- Показатели, оценка которых предусмотрена при проведении плановых и-целевых (внеплановые) проверок, осуществляемых в-рамках ВККиБ МД;
- Оформление результатов проведения мероприятий ВККиБ МД. Порядок их-использования в-целях управления качеством и-безопасностью медицинской деятельности.
- Разбор ключевых ошибок при организации и-проведении ВККиБ МД.
- Практические основы формирования надлежащей практики внутреннего контроля качества и-безопасности медицинской деятельности

Преподаватели

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ
Представители Росздравнадзора.

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ
Доцент кафедры регуляторных отношений в-области обращения лекарственных средств и-медицинских изделий Института профессионального образования ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет-им. И.М.Сеченова», к.фарм.н.