

Актуальные вопросы обращения препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе спирта этилового в аптечных и медицинских организациях

Семинар-практикум охватывает широкий спектр тем, связанных с актуальными вопросами обращения препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе спирта этилового в аптечных и медицинских организациях.

Дата проведения: Открытая дата

Вид обучения: Семинар

Формат обучения: Дневной

Срок обучения: 1 день

Продолжительность обучения: 8 часов

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: Сертификат об участии в семинаре.

Для кого предназначен

Руководителей и заместителей руководителей медицинских организаций и фармацевтических организаций, заведующих структурными подразделениями, провизоров, врачей, сотрудников организационно-методических отделов.

Цель обучения

Приобретение системных знаний для выполнения вида профессиональной деятельности в сфере управления и экономики здравоохранения с формированием/совершенствованием компетенций: формирование способности и готовности руководителей медицинских, фармацевтических и научно-исследовательских организаций, врачей различных клинических специальностей и провизоров. Актуализация знаний законодательных и иных нормативных актов, регламентирующих обращение лекарственных средств подлежащих предметно-количественному учету, как один из критериев организации внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи; а также функционирование системы качества в медицинских и фармацевтических организациях.

Особенности программы

Актуальные изменения в Перечне ЛС, подлежащих предметно-количественному учету. Особенности закупок ЛС в медицинских организациях. Организация учета ЛП, подлежащих предметно-количественному учету. Ведение журналов учета в электронном виде и на бумажном носителе. Требования к оформлению первичной документации, подтверждающей приходные и расходные операции лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Инвентаризация.

Организация учета спирта этилового, в связи с утратой силы приказа Минздрава «О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения».

Анализ типичных правонарушений, связанных с хранением и учетом. Санкции за нарушение требований к обращению лекарственных средств.

Разрешение практических ситуаций, складывающихся в области правоотношений, связанных с управлением рисками.

Это мероприятие можно заказать в корпоративном формате (обучение сотрудников одной компании).

Программа обучения

Единый цифровой контур здравоохранения: новеллы законодательства.

Цифровой контур здравоохранения. Стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения. Федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников. Портал Федерального реестра медицинских организаций.

Руководство пользователя «Личный кабинет медработника». Подсистемы ЕГИСЗ.

Организация работы по внесению данных в систему мониторинга движения лекарственных средств. Внесение информации в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП), как один из пунктов лицензионных требований при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.

Методология акцептования наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств в системе МДЛП. Особенности мониторинга в системе МДЛП, препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

Информационные системы по учету спирта этилового.

Актуальное нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств. Новые лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности.

Новеллы законодательства в части лицензирования фармацевтической деятельности.

Требования к помещениям. Требования к персоналу. Порядок хранения в аптеке и в медицинской организации в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов и надлежащей аптечной практики. Зоны карантинного хранения ЛП. Документы по хранению ЛП.

Изменения в Перечне ЛС, подлежащих предметно-количественному учету. Особенности закупок ЛС в медицинских организациях. Организация учета ЛП, подлежащих предметно-количественному учету. Ведение журналов учета в электронном виде и на

бумажном носителе. Требования к оформлению первичной документации, подтверждающей приходные и расходные операции лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Инвентаризация.

Организация учета спирта этилового, в связи с утратой силы приказа Минздрава «О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения».

Анализ типичных правонарушений, связанных с хранением и учетом. Санкции за нарушение требований к обращению лекарственных средств.

Актуальное нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств производственных аптек.

Изменения законодательной базы. Основной понятийный аппарат экстермпоральных лекарственных препаратов. Корректировки ст. 56 Закона 61-ФЗ в связи с формированием правил надлежащей практики изготовления ЛП в рамках надлежащей аптечной практики. Требования к помещениям и санитарному режиму производственных аптек. Правила изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения в условиях аптек. Актуализация правил-проект приказа Минздрава. Изготовление лекарственных препаратов из зарегистрированных ЛС - новелла законодательства.

Использование фармацевтической субстанции этилового спирта.

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 779н "Об утверждении требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения"

Лицо, уполномоченный по качеству и лицо, ответственное за разработку СОП и их актуализацию. Стандартные операционные процедуры (СОП), направленные на соблюдение правил надлежащих практик. Методология разработки. Критерии актуализации. Организация контроля за соблюдением СОП в медицинской и фармацевтической организациях. Реестр СОП. СОП по организации учета и хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

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.

Преподаватели

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ

Эксперты в области обращения препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе спирта этилового в аптечных и медицинских организациях.