



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ**

(Минздрав НСО)

Красный проспект, д.18,  
г. Новосибирск, 630007  
Тел.: (383) 238-63-68, факс: (383) 238-66-39  
e-mail: Zdrav@nso.ru  
<http://www.zdrav.nso.ru>

Руководителям организаций,  
осуществляющих медицинскую  
деятельность

На № 21 ФЕВ 2019 от № 1275-01/24

О проведении практического семинара

Уважаемые руководители!

Министерство здравоохранения Новосибирской области направляет вам для использования в работе приглашение института экономики, управления и социальных отношений принять участие во Всероссийском практическом семинаре «Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий», который состоится 27-28 марта 2019 в конгресс-центре Гостиничного комплекса «Космос» по адресу: г. Москва, проспект Мира, д. 150 (станция метро ВДНХ).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Министр

К.В. Хальзов

## ПРИГЛАШЕНИЕ НА ПРАКТИЧЕСКИЙ СЕМИНАР

### «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

27-28 марта 2019 года, Москва, Конгресс-центр ГК «Космос»

На семинаре будут рассмотрены следующие вопросы:

- **Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств (ЛС).** Приоритеты государственной политики в сфере лекарственного обеспечения. Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 года. Качество, эффективность и безопасность ЛС. Эффективное планирование деятельности, связанной с обращением ЛП. Изменения в Перечне ЛС, подлежащих предметно-количественному учету. Порядок отбора и оценки медицинской организацией поставщиков лекарственных препаратов.
- **Транспортировка и приёмочный контроль качества поступающих в аптечную организацию ЛП.** Надлежащая практика хранения и перевозки ЛС. Алгоритм проведения приёмки ЛП. Сопроводительная документация. Внедрение в аптечной организации автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (маркировка ЛС).
- **Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности.** Требования к хранению ЛС. Порядок хранения в аптеке и в медицинской организации в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов и надлежащей аптечной практики. Система обеспечения качества ЛП у субъекта обращения лекарственных средств. Стандартные операционные процедуры (СОП), направленные на соблюдение правил хранения ЛП, организации контроля за соблюдением СОП в медицинской организации. Особенности хранения и транспортировки иммунобиологических ЛП. Зоны карантинного хранения ЛП. Документы по хранению ЛП. Организация учета ЛП подлежащих предметно-количественному учету. Учет и контроль движения лекарственных препаратов внутри подразделений медицинской организации. Анализ типичных правонарушений, связанных с хранением и учетом. Санкции за нарушение требований к обращению лекарственных средств.
- **Государственная политика в сфере оборота наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров,** а также в области противодействия их незаконному обороту. Ответственность должностных лиц и работников юридического лица за нарушения деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ. Лицензионные требования.
- **Организация работы с наркотическими и психотропными ЛП.** Порядок приобретения, хранения, учета, отпуска, использования, уничтожения наркотических и психотропных ЛП. Изменения в ведении журналов учета НС и ПВ. Особенности хранения. Новые нормативы для расчета потребности в наркотических, психотропных лекарственных средствах для медицинского применения. Контроль (надзор) за обращением НС и ПВ. Уполномоченные надзорные органы по проведению проверок в сфере обращения НС и ПВ. Анализ типичных нарушений, выявляемых при работе с наркотическими, психотропными лекарственными средствами. Организация работы с прекурсорами НС и ПВ. Списки прекурсоров. Меры контроля. Регистрация операций, при которых изменяется количество прекурсоров.
- **Порядок назначения и выписывание ЛС.** Антибиотикорезистентность. Изменения в НПА, регулирующих назначение и выписывание ЛП, оформление рецептурных бланков, правила отпуска ЛП. Оформление требований-накладных на получение лекарственных препаратов в подразделения медицинской организации из аптеки. Отпуск ЛП.
- **Мониторинг безопасности ЛП в медицинской 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.
- **Новации законодательства в сфере обращения медицинских изделий.** Требования к обращению изделий медицинского назначения. Организация работы с медицинскими изделиями (изделия медицинского назначения, медицинская техника) в медицинских организациях. Сопроводительная документация на медицинские изделия. Критерии отнесения изделий к медицинским изделиям. Назначение медицинского изделия. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам. Контроль качества и безопасности медицинских изделий. Типичные нарушения, выявляемые при проверках. Мероприятия по предотвращению нарушений.
- **Утилизация ЛП и изделий медицинского назначения.** Документальное оформление. Внутренние формы на списание и уничтожение. Порядок уничтожения лекарственных препаратов. Списание ЛС с истекшим сроком годности, пришедших в негодность. Уничтожение недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ЛП.
- **Мониторинг безопасности медицинских изделий.** Типичные нарушения, связанные с обращением медицинских изделий. Мероприятия, направленные на предотвращение нарушений законодательства.
- **Проверки Росздравнадзора.** Государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС и медицинских изделий. Порядок прохождения проверок. Риск-ориентированный подход в сфере обращения ЛС и МИ. Проверки соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых при осуществлении профессиональной деятельности. Предупреждающие действия. Анализ типичных нарушений. Ответственность за нарушение законодательства при обращении ЛС и медицинских изделий и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения ЛП.

Условия участия в семинаре и перечень выступающих – см. на обороте

## К УЧАСТИЮ В СЕМИНАРЕ ПРИГЛАШЕНЫ:

- **ИВАНОВ Игорь Владимирович** — к.м.н, Генеральный директор ФГБУ «Центр мониторинга и клинко-экономической экспертизы» Росздравнадзора, эксперт в области организации здравоохранения
- **САЯПИНА Светлана Михайловна** — 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** по контролю в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

## УСЛОВИЯ УЧАСТИЯ В СЕМИНАРЕ:

- Для участия в семинаре **необходимо**: 1) зарегистрироваться по телефону **8(495)799-71-80 доб. 219** или **8-965-186-89-61** или по e-mail: [mts.zdrav-seminar@mail.ru](mailto:mts.zdrav-seminar@mail.ru); 2) получить счет на оплату регистрационного взноса; 3) оплатить счет и передать копию платежного поручения на электронный адрес [mts.zdrav-seminar@mail.ru](mailto:mts.zdrav-seminar@mail.ru) или [mtsyanneva@seminar-inform.ru](mailto:mtsyanneva@seminar-inform.ru).
- Возможна оплата регистрационного взноса внесением наличных средств перед началом семинара при условии обязательной предварительной регистрации участника по телефону.
- Регистрационный взнос за участие одного слушателя — **36 800 рублей** (НДС не облагается). При полной оплате участия до **05 марта 2019** действует специальная цена — **34 900 рублей** (НДС не облагается).
- В назначении платежа обязательно указать номер счета, название семинара и ФИО участника (ов).
- Оплата регистрационного взноса обеспечивает: участие в семинаре, комплект учебно-методического материала, обеды и кофе-паузы.
- Начало семинара: **27 марта 2019 г. в 10:00**. Продолжительность семинара — 2 дня. Перед началом семинара с 9:30 происходит регистрация прибывших участников (необходимо иметь копию документа об оплате).
- Участникам семинара выдается **Удостоверение** о повышении квалификации и комплект финансовых документов: договор, счет-фактура, акт выполненных работ, копия лицензии на образовательную деятельность.
- Организаторы оставляют за собой право вносить в заявленную программу незначительные изменения.

## МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ СЕМИНАРА:

- Семинар будет проходить в конгресс-центре гостиничного комплекса «Космос».
- Адрес: 129366, г. Москва, проспект Мира, д. 150.
- Проезд: станция метро «ВДНХ», выход из первого вагона от центра далее по схеме:

## УСЛОВИЯ БРОНИРОВАНИЯ ГОСТИНИЦЫ:

- Если Вам необходимо забронировать номер в гостинице «Космос», просим обращаться по телефонам: 8(495) 234-12-06, 8(800) 333-00-03 или на сайте: <http://www.hotelcosmos.ru/>



- **Банковские реквизиты института:**  
АНО ДПО «Институт экономики, управления и социальных отношений», ИНН 7718164921, КПП 771801001, р/с 40703810838290101628 в ПАО Сбербанк, к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

**СПРАВКИ И ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ СЛУШАТЕЛЕЙ  
ПО ТЕЛЕФОНУ: (495) 799-71-80 доб.219**

**Ваш менеджер: Цыбанева Марина Павловна, [mts.zdrav-seminar@mail.ru](mailto:mts.zdrav-seminar@mail.ru)**