ПРИГЛАШЕНИЕ НА ПРАКТИЧЕСКИЙ СЕМИНАР

«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В 2020 ГОДУ. НОВАЯ СИСТЕМА МАРКИРОВКИ. РЕКОМЕНДАЦИИ РОСЗДРАВНАДЗОРА»

28-29 октября 2019 года, Москва, ГК «Измайлово»

На семинаре будут рассмотрены следующие вопросы:

- **Законодательная база и основные этапы введение маркировки лекарств.** Рассмотрение основных законов нововведения: Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»», Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения», Методические рекомендации по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (от 23.04.2018, утверждены Минздравом России), Как выполнить все законодательные требования к медицинским организациям и своевременно подготовиться к работе в ИС «Маркировка». Практический опыт. Другие документы для работы с ИС МДЛП, используемые в медицинской организации.
- **Система ИС МДЛП.** Регистрация. Личный кабинет. Электронная подпись. Делегирование полномочий. Подготовка организации к выполнению законодательных требований по передаче в ФГИС «Маркировка. МДЛП» информации о движении лекарственных препаратов. Сокращение сроков и трудоемкости работ по включению организации в систему маркировки и мониторинга движения ЛП. Способы работы с ИС МДЛП.
- **ИС МДЛП: приемка и отгрузка маркируемой продукции.** Как медицинскому учреждению организовать учет движения маркированных препаратов и обмен данными с ФГИС МДЛП с помощью современных информационных технологий. Влияние обязательной маркировки лекарственных препаратов на процессы приемки, внутреннего перемещения и регистрации выбытия лекарственных препаратов в медицинской организации. Что изменится для медицинских организаций с внедрением криптозащиты в проект по маркировке лекарств.
- **Оборудование и программы для маркировки лекарств.** Какое оборудование и программное обеспечение необходимо для организации процесса, обзор и практическое применение. Требованиям Министерства здравоохранения РФ, предъявляемые к оборудованию и программному обеспечению.
- **Поставщики лекарственных средств: подбор и оценка.** Безопасность ЛС в медицинской организации. Фармаконадзор: проведение, обучение персонала.
- **Контроль качества и мониторинг безопасности ЛП в медицинской организации.** 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 фармаконадзора и обучения персонала.
- **Государственный контроль качества и мониторинг безопасности при обращении медицинских изделий.** Типичные нарушения, связанные с обращением медицинских изделий. Внутренний контроль качества и безопасности медицинских изделий. Мероприятия, направленные на предотвращение нарушений.
- **Росздравнадзор: прохождение проверок.** Риск-ориентированный подход в сфере обращения лекарственных средств. Проверки соблюдения ограничений, налагаемых при осуществлении профессиональной деятельности медицинскими работниками. Предупреждающие действия. Типичные нарушения. Ответственность за нарушение законодательства при обращении лекарственных средств и медицинских изделий и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов.

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 клинико-экономической экспертизы» Росздрав-надзора, эксперт в области организации здравоохранения
- **БОРЩЕВСКАЯ Наталья Алексеевна** – начальник IT-отдела ГБУЗ «ГКБ им. М.П.Кончаловского ДЗМ», эксперт Росздравнадзор по обучению и подготовке центров компетенций из числа лечебных учреждений субъектов РФ к поэтапному внедрению системы мониторинга движения ЛП для медицинского применения
- **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»

УСЛОВИЯ УЧАСТИЯ В СЕМИНАРЕ:

- Для участия в семинаре **необходимо**: 1) зарегистрироваться по телефону **+7 (915) 449-80-90** или электронной почте **ek5525721@yandex.ru;** 2) получить счет на оплату регистрационного взноса; 3) оплатить счет и передать копию платежного поручения на электронный адрес: **ek5525721@yandex.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 – **38 400 рублей** (НДС не облагается). При полной оплате участия до **11 октября 2019 года** действует специальная цена **34 600 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: **28 октября 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 Конференц-зале Бизнес-центра гостиничного комплекса «Измайлово».
- Адрес: 105613, г. Москва, Измайловское шоссе, дом 71.
- Проезд: станция метро «Партизанская», далее по схеме:

УСЛОВИЯ БРОНИРОВАНИЯ ГОСТИНИЦЫ:

- Если Вам необходимо забронировать номер в гостиничном комплексе «Измайлово» просим обращаться в отдел бронирования по телефонам: +7 (800) 100-43-00, +7 (495) 792-98-98 (Звонок бесплатный)

- **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: +7 (915) 449-80-90
ek5525721@yandex.ru