



634003, г. Томск, ул. Бакунина 17-а
Тел./факс: (83822) 65-21-08
Тел.: (83822) 65-21-08, 65-16-13
e-mail: mmks-tomsk@mail.ru
http://mmks-tomsk.com
Исх. № 139 от 02.08.2017



Руководителям
медицинских организаций
Заведующим аптеками медицинских
организаций

Уважаемые, коллеги!

Росздравнадзор успешно реализует целенаправленные мероприятия по внедрению в здравоохранении системы менеджмента качества и аккредитационных стандартов JCI.

В структурах большинства медицинских организаций имеются аптеки и вопросам системы качества лекарственных препаратов для медицинского применения, как составной части лечебного процесса, уделяется существенное внимание. Методической основой для системы качества в вопросах лекарственного обеспечения выступают приказы министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» и №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Автономная некоммерческая организация «Международный менеджмент, качество, сертификация» является активным участником всех проводимых Минздравом России мероприятий по развитию систем управления качеством медицинских и фармацевтических услуг и осуществляет организационную поддержку этих практических действий. Так обеспечивает подготовку специалистов в области требований к обоснованию процессного подхода и документации и **приглашает заведующих аптеками медицинских организаций к участию в практическом семинаре «Внедрение правил надлежащей практики лекарственных препаратов для медицинского применения в учреждениях здравоохранения».**

Целью практического семинара является:

- Подготовка специалистов по правилам надлежащей практики лекарственных препаратов;
- Адаптация документов по типовым процессам в соответствии с правилами надлежащей практики лекарственного обеспечения в учреждениях здравоохранения;
- Требования к документации по стандартным операционным процедурам работ с лекарственными препаратами.

Обучение проводит: ведущий эксперт-консультант, имеющий большой практический опыт по проведению сертификаций, обучению и консультациям в области управления фармацией, кандидат фармацевтических наук, доцент **Музыра Ю.А.**

Практический семинар состоится 28-29 сентября 2017 года в г. Уфа

По окончании практического семинара, его участники освоят основы надлежащей практики лекарственных препаратов для медицинского применения в учреждениях здравоохранения, получат сертификаты и авторские раздаточные материалы.

Приложение: Программа семинара

Директор АНО «ММКС»

А.В. Петиченко



№	Наименование темы	Академ. часов
1.	Новые требования к обеспечению качества лекарственной практики в здравоохранении во исполнение приказов Минздрава России приказа от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» и №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»	3
2.	Определение процессов, отвечающих правила надлежащей практики оборота лекарственных препаратов для медицинского применения (установление последовательности и взаимодействия процессов, определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, определение количественных и качественных параметров процессов для обеспечения населения качественными, безопасными, эффективными лекарственными препаратами)	
3.	Документационное обеспечение системы качества и управление документацией (миссия, политика и цели деятельности, руководство по качеству, документы, описывающие порядок оборота лекарственных препаратов для медицинского применения (СОП). Практическая реализация на примере представленного пакета документов	
4.	Анализ соблюдения политики и целей деятельности, актов внутренних аудитов и внешних проверок	4
5.	Требования к документации по персоналу (штатное расписание, должностные инструкции, адаптация, инструктажи)	
6.	Требования к инфраструктуре (помещения, оборудование, инвентарь)	
7.	Процессы деятельности аптек с лекарственными препаратами для медицинского применения (СОПы, порядок отбора и оценки поставщиков, работа с претензиями, прием, хранение, приемочный контроль товаров). Идентификация	4
8.	Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в структурные подразделения медицинской организации (зонирование пространства, необходимая информация и документация)	2
9.	Управление не соответствиями (информационные системы, идентификация, регистрация и действия по фальсифицированным и недоброкачественным лекарственным препаратам для медицинского применения)	2
10.	Проведение оценки деятельности (внутренние аудиты и корректирующие действия)	
11.	Тестовый экзамен	1