

План программы повышения квалификации
**«Требования ЕАЭС к организации надлежащего хранения и дистрибьюции
 лекарственных средств»**

№ п/п	Время проведения мск	Тема	Кол-во часов
1 день			
1.	10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.15	Обзор нормативных требований РФ, ЕАЭС. Лицензирование фармацевтической деятельности. Требования к системе качества в складской деятельности. Аутсорсинг. Анализ и управление рисками, связанными с качеством Пример 1 Ключевой и оперативный персонал склада, распределение ответственности обучение. Санитарно-гигиенические мероприятия в складской зоне. Помещения и оборудование склада. Специальные зоны хранения. Картирование склада. Система мониторинга температуры и влажности при хранении исходного сырья, готовой продукции. Особенности использования средств измерения. Пример 2 Компьютеризированные системы. Квалификация и валидация	8
2 день			
2.	10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.15	Система дератизации и дезинсекции. Документация и управление записями фармацевтического склада. Надлежащая организация процесса дистрибьюции лекарственных средств. Оценка поставщиков/заказчиков. Приемка, хранение, уничтожение лекарственных средств. Процессы подготовки к отгрузке и поставка заказов. Пример 3 Организация работы с претензиями клиентов, процедура возврата и отзыва продукции из обращения в гражданском обороте. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг. Верификация процесса транспортировки. Управление транспортом при перевозке лекарственных препаратов, критерии выбора транспортных агентов. Хранение и транспортирование лекарственных средств, требующих особого обращения. СанПиН 3.3686-21. Самоинспекция дистрибьютеров. Пример 4 Итоговая аттестация (тестирование)	8



Лицензия на право осуществления образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки Российской Федерации

После прохождения итоговой аттестации слушатели получают удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста составляет **24 128,82 рублей**.

Для участия в мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту umo@vgnki.ru.