

АНО ДПО «Образовательный центр ГАРАНТ»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АНО ДПО «Образовательный центр ГАРАНТ»



/Самойлова И.А./
«03» октября 2024 г.

Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации

**«Основные положения законодательства об охране здоровья
граждан, об обращении лекарственных средств и медицинских
изделий при осуществлении государственных закупок»,
длительность 16 академических часов**

Москва, 2024 г.

Содержание

1. Цели и задачи реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основные положения законодательства об охране здоровья граждан, об обращении лекарственных средств и медицинских изделий при осуществлении государственных закупок»	3
2. Планируемые результаты обучения.....	4
3. Содержание дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основные положения законодательства об охране здоровья граждан, об обращении лекарственных средств и медицинских изделий при осуществлении государственных закупок»	6
3.1. Учебный план	6
3.2. Календарный учебный график.....	6
3.3. Содержание модулей и разделов	6
4. Организационно-педагогические условия реализации дополнительной профессиональной программы	7
4.1 Учебно-методическое обеспечение Программы.....	7
4.2 Организационно-сопроводительное обеспечение	8
4.3. Материально-технические условия реализации Программы	8
4.4. Список литературы	8
4.5. Оценка качества освоения Программы. Формы аттестации и оценочные материалы.....	9

1. Цели и задачи реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основные положения законодательства об охране здоровья граждан, об обращении лекарственных средств и медицинских изделий при осуществлении государственных закупок»

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Основные положения законодательства об охране здоровья граждан, об обращении лекарственных средств и медицинских изделий при осуществлении государственных закупок» длительностью 16 академических часов (далее – «Программа») разработана в соответствии с Федеральным законом от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», приказом Министерства образования и науки РФ от 01.07.2013 №499 «Об утверждении порядка организации и осуществления деятельности по дополнительным профессиональным программам», Методическими рекомендациями Министерства образования и науки РФ (в т.ч. Письмо Министерства образования и науки РФ от 21.04.15 г. №ВК-1013/06, Методические рекомендации, утвержденные Министерством образования и науки РФ 22.01.15 №ДЛ-1/05вн), прочими законодательными актами, регламентирующими работу в сфере образования, а также реализации дополнительных профессиональных программ.

Программа предназначена для руководителей организаций, специалистов по государственным и муниципальным закупкам (в частности, в сфере здравоохранения), юристов.

К освоению Программы повышения квалификации допускаются:

- 1) лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование;
- 2) лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

Целью Программы является актуализация имеющихся знаний и совершенствование профессиональных и общекультурных компетенций слушателей для выполнения следующих видов профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации:

- решать возникающие в профессиональной деятельности правовые ситуации с учетом последних изменений в действующем законодательстве;
- вести закупочную деятельность с учетом изменившейся закупочной стратегии;
- изменять закупочную стратегию, ориентируясь на социально-экономическую ситуацию в стране и мире;
- грамотно составлять документацию при планировании и проведении процедуры закупок;
- уметь своевременно и правильно применять новые правовые инструменты;
- эффективно работать с правовой информацией с применением справочно-правовых систем для решения профессиональных задач.

Реализация указанной цели достигается выполнением следующих основных задач:

- обновление и систематизация знаний слушателей в области корпоративных закупок;
- совершенствование профессионального уровня подготовки специалистов по закупкам в сфере правового регулирования закупочной деятельности в антисанкционных условиях;
- углубленное изучение законодательства, регулирующего закупки в сфере здравоохранения;
- формирование устойчивой мотивации личностного развития слушателей.

При изучении программы применяются дистанционные технологии, что позволяет слушателю обучаться без отрыва от производственной деятельности, в удобное для себя время и сроки. Дистанционное обучение осуществляется с использованием интернет-ресурса «Электронный университет» (<http://training.garant.ru/>).

2. Планируемые результаты обучения

В результате изучения программы происходит качественное изменение компетенций слушателей:

Компетенции слушателей, которые подвергаются качественному изменению

Вид профессиональной (трудовой) деятельности (ВПД)	Профессиональные компетенции (ПК) / готовность к выполнению трудовых действий в разрезе видов профессиональной (трудовой) деятельности (образовательный результат)
Деятельность в сфере закупок	Способность принимать решения и совершать юридические действия в точном соответствии с законом (ПК-1). Способность применять нормативные правовые акты с учетом последних изменений при подготовке документации для проведения закупок (ПК-2).
Дополнительные компетенции (ДПК)	Способность осуществлять закупки с учетом новых правил для медизделий с учетом номенклатурной классификации (ДПК-1). Способность заключать контракты жизненного цикла в сфере здравоохранения с учетом антисанкционных изменений (ДПК-2). Способность оценивать юридические риски при анализе нормативных правовых актов при проведении закупок в сфере здравоохранения (ДПК-3).
Общекультурные компетенции (ОК):	Осознание социальной значимости своей профессии, проявление нетерпимости к коррупционному поведению, уважительное отношение к праву и закону, обладание достаточным уровнем профессионального правосознания (ОК-1). Способность добросовестно исполнять профессиональные обязанности (ОК-2).

Слушатели, прошедшие обучение по программе,

должны знать:

- нормативные правовые акты, вносящие изменения в закупочную деятельность в соответствии с 44-ФЗ;
- условия допуска иностранной продукции к муниципальным и государственным контрактам;
- правила работы с ОКПД-2;
- какие медицинские изделия подлежат регистрации в Российской Федерации;
- документы, какие вправе требовать заказчик;
- правила обращения лекарственных препаратов; особенности закупок медицинских изделий и лекарственных препаратов;

должны понимать:

- особенности применения национального режима при проведении закупок в сфере здравоохранения;
- особенности закупок в сфере здравоохранения;

должны уметь:

- искать, анализировать и толковать нормативные и иные источники, необходимые для проведения закупок в соответствии с 44-ФЗ;
- обосновывать НМЦК
- логически грамотно выражать и обосновывать свою точку зрения в сфере закупок;
- свободно оперировать понятиями и категориями 44-ФЗ;

- юридически правильно квалифицировать факты и обстоятельства при проведении процедуры закупки для нужд здравоохранения;
- анализировать, толковать и правильно применять правовые нормы;
- критически оценивать высказываемые в научных публикациях точки зрения, излагать и аргументировать собственную позицию.

3. Содержание дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основные положения законодательства об охране здоровья граждан, об обращении лекарственных средств и медицинских изделий при осуществлении государственных закупок»

3.1. Учебный план

Срок обучения (продолжительность программы): 16 академических часов.

Режим занятий: 4 академических часа в день.

Длительность обучения: 4 календарных дня.

Форма обучения: заочное.

№ п/п	Наименование разделов	Всего (час.)	В том числе:			Форма контроля
			Лекции	Самостоятельная работа	Практические занятия	
1.	Основные положения законодательства об охране здоровья граждан, об обращении лекарственных средств и медицинских изделий при осуществлении государственных закупок	15	3	12	-	-
2.	Итоговая аттестация	1	-	-	1	Зачет (дистанционное тестирование)
ИТОГО ПО ПРОГРАММЕ		16	3	12	1	

3.2. Календарный учебный график

Режим занятий: 4 часа в день, по рабочим дням

№ п/п	Наименование разделов	Календарный период	Количество часов
1.	Основные положения законодательства об охране здоровья граждан, об обращении лекарственных средств и медицинских изделий при осуществлении государственных закупок	01.XX.YY* - 04.XX.YY	15
2.	Итоговая аттестация по программе	04.XX.YY	1

* 01- номер дня обучения (число месяца), XX- месяц, YY- год

3.3. Содержание модулей и разделов

Раздел 1. Основные положения законодательства об охране здоровья граждан, об обращении лекарственных средств и медицинских изделий при осуществлении государственных закупок (15 часов)

Цель обучения

С учетом актуальных требования законодательства, на основе анализа официальных разъяснений уполномоченных органов, экспертных консультаций дать слушателям знания об особенностях ценообразования на лекарственные препараты, особенностях объекта закупки медицинских изделий и лекарственных препаратов.

Структура раздела и содержание занятий

Основные положения законодательства об охране	Лекции	3 часа
---	--------	--------

здоровья граждан, об обращении лекарственных средств и медицинских изделий при осуществлении государственных закупок	Самостоятельное обучение с применением дистанционных технологий	12 часов
--	---	----------

Основные положения законодательства об охране здоровья граждан, об обращении лекарственных средств и медицинских изделий при осуществлении государственных закупок:

1. Читаем правильно: терминология профильного законодательства в сфере здравоохранения, применяемая в Законе N 44-ФЗ.
2. Считаю правильно: особенности ценообразования на лекарственные препараты ЖНВЛП в преломлении законодательства о государственных закупках.
3. Пишем правильно (про лекарства): описание объекта закупки с учетом законодательства об обращении лекарственных средств, применение взаимозаменяемости, установление требований к ЛП.
4. Пишем правильно (про медизделия): описание объекта закупки с учетом нормативных актов об обращении медицинских изделий.
5. Практические кейсы.

Знания и умения слушателей

- Знание нормативных правовых актов, которые вносят изменения в законодательство о закупках в связи с новыми экономическими реальностями.
- Знание особенностей закупок в сфере здравоохранения.

Раздел 2. Итоговая аттестация по Программе (1 час).

Контрольное мероприятие (1 час): проводится в форме тестирования посредством системы дистанционного обучения.

Вопросы тестирования проверяют следующие ЗУН:

- знание нормативных правовых актов, которые вносят изменения в законодательство о закупках в связи с новыми экономическими реальностями;
- знание особенностей закупок медицинских изделий и лекарственных препаратов;
- знание порядка документального оформления процедуры закупки.

4. Организационно-педагогические условия реализации дополнительной профессиональной программы

4.1 Учебно-методическое обеспечение Программы

Программа обеспечена учебно-методической документацией и материалами по всем учебным разделам. Для обеспечения слушателей учебно-методической литературой создана электронная библиотека, укомплектованная электронными экземплярами учебно-методической литературы, доступ к библиотеке возможен в любое удобное для слушателя время в течение периода обучения.

При реализации программы повышения квалификации предусматриваются следующие виды внеаудиторной (самостоятельной) работы слушателей:

- работа с учебно-методическими пособиями (конспектом лекций);
- работа с рекомендованной литературой, нормативно-правовыми документами, документами административной и судебной практики;
- просмотр обучающего видео / прослушивание обучающего аудио;
- подготовка к итоговой аттестации.

Оснащенность учебно-лабораторным оборудованием достаточная.

4.2 Организационно-сопроводительное обеспечение

При организации и проведении учебных занятий со слушателями по данной дополнительной программе повышения квалификации преподавателям необходимо:

- ознакомиться с составом учебной группы и должностным положением слушателей;
- излагая материал по теме, находить разумное сочетание его теоретических и практических аспектов, при этом приоритет следует отдавать практическим вопросам;
- давать слушателям по окончании учебных занятий методические рекомендации по самостоятельному изучению обсуждаемых проблем, использованию необходимой для этого литературы;
- использовать инновационные технологии в обучении;
- готовить информационно-справочный и раздаточный материал по раскрываемой теме, который может быть использован слушателями в практической работе.

При организации учебных занятий по данной дополнительной программе повышения квалификации работникам образовательной организации необходимо:

- при подборе преподавателей учитывать их теоретическую подготовку и наличие практических знаний по преподаваемым дисциплинам,
- выдавать слушателям расписание учебных занятий,
- помогать преподавателям и специалистам-практикам в подготовке информационно-справочного и раздаточного материала по Программе.

4.3. Материально-технические условия реализации Программы

Образовательный процесс осуществляется в аудитории по адресу: г. Москва, ул. Ленинские Горы, д. 1 стр. 77.

Аудитория оборудована для проведения лекционных и семинарских занятий.

Во время самостоятельной работы слушатели используют личные компьютеры. Требования к личным компьютерам: ОС Windows XP и выше, Internet Explorer 6 и выше.

4.4. Список литературы

1. Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".
2. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с изменениями и дополнениями).
3. Письмо Федеральной антимонопольной службы от 29 июля 2022 г. N ПИ/72209/22 "О рассмотрении обращения".
4. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий".
5. Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 "Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера".
6. Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. N 441 "Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов"

7. Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. N 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия"
8. Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Красноярскому краю от 17 августа 2023 г. N 024/06/106-2310/2023.
9. Письмо Департамента налоговой и таможенной политики Минфина России от 18 февраля 2019 г. N 03-07-07/9851.
10. Постановление Правительства РФ от 12 марта 2022 г. N 353 "Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации".
11. Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области от 14 июня 2024 г. N 054/06/48-1522/2024.
12. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 2 ноября 2020 г. N 25-3/И/2-16610.
13. Энциклопедия решений. Особенности закупки лекарственных средств по Закону N 44-ФЗ (подготовлено компанией «Гарант»).
14. Энциклопедия решений. Описание лекарственного средства как объекта закупки по Закону N 44-ФЗ: определение по общему правилу МНН (подготовлено компанией «Гарант»).
15. Энциклопедия решений. Дополнительные требования, предъявляемые к участникам закупки по Закону N 44-ФЗ (подготовлено компанией «Гарант»).
16. Энциклопедия решений. Реестр недобросовестных поставщиков по Закону N 44-ФЗ (подготовлено компанией «Гарант»).
17. Энциклопедия решений. Закупки по Закону N 44-ФЗ товаров, необходимых для нормального жизнеобеспечения граждан (подготовлено компанией «Гарант»).
18. Энциклопедия решений. Случаи и порядок списания неустоек поставщика по Закону N44-ФЗ, начисленных в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств (подготовлено компанией «Гарант»).

Источники в Интернете

1. Сайт Министерства экономического развития Российской Федерации. <http://www.economy.gov.ru>
2. Сайт Федеральной антимонопольной службы <http://www.fas.gov.ru/>
3. Официальный портал поиска нормативной информации <http://pravo.gov.ru/>
4. Единый портал для размещения информации о разработке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатов их общественного обсуждения <http://regulation.gov.ru/>
5. Единая информационная система в сфере закупок zakupki.gov.ru

4.5. Оценка качества освоения Программы. Формы аттестации и оценочные материалы

Для оценки качества освоения Программы слушателями проводится итоговая аттестация.

Целью итоговой аттестации является установление соответствия уровня подготовки слушателей планируемым результатам обучения.

Формой итогового контроля по Программе является итоговое тестирование.

Примеры заданий итогового тестирования:

1. Какие из указанных медицинских изделий не подлежат регистрации на территории РФ?

1. Медицинские изделия, ввезенные на территорию РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного в порядке, установленном Правительством РФ

2. Медицинские изделия, связанные с источником энергии или оборудованных источником энергии

3. Такие медицинские изделия отсутствуют

2. Вправе ли заказчик требовать документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ вместе с заявкой?

1. Да, вправе

2. Нет, если они передаются вместе с товаром

3. Нет, не вправе

3. Укажите, что является подтверждением государственной регистрации медицинского изделия?

1. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

2. Регистрационное удостоверение, выданное в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46

3. Оба вышеуказанных ответа верны