

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«УЧЕБНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРСПЕКТИВА»**

УТВЕРЖДАЮ

Директор



Е.В. Рябова

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Тула
2025

1. Введение

Цель: формирование у специалистов заказчиков и поставщиков (дистрибьютеров и производителей), работающих в рамках Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ (далее – Закон № 44-ФЗ), комплексного представления об особенностях закупок лекарственных средств, проводимых в соответствии с данным законом.

Задачи: получение необходимых компетенций, необходимых для проведения закупок лекарственных средств по Закону № 44-ФЗ, а также участия в них, в том числе по особенностям выбора способа закупки; описания объекта закупки; определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта (договора), цены контракта (договора), заключаемого с единственным подрядчиком (далее – НМЦ); установление требований к участникам о наличии необходимой лицензии; заключения, изменения и исполнения контрактов (договоров).

Планируемые результаты обучения:

В результате изучения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Закупки лекарственных средств» (далее – Программа) слушатель должен знать:

- Правовое регулирование осуществления закупок лекарственных средств, в том числе Закон № 44-ФЗ, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и принятые в соответствии с указанными законами подзаконные нормативные правовые акты;
- Способы закупки по Закону № 44-ФЗ и основания их применения заказчиком в зависимости от порядка назначения лекарственных средств, являющихся объектом закупки;
- Порядок назначения лекарственных средств, в том числе по решению врачебной комиссии;
- Особенности формирования лотов;
- Правила описания объекта закупки: КТРУ, ЕСКЛП, Закон № 44-ФЗ;
- Отличия взаимозаменяемых и эквивалентных лекарственных средств;
- Правила расчета НМЦ;
- Порядок применения механизмов ограничения и преимущества при осуществлении закупок лекарственных средств;
- Требование к лицензированию деятельности и порядок подтверждения участником закупки своего соответствия требованию о наличии лицензии;
- Особенности заключения, изменения и исполнения контракта, предметом которого выступает поставка лекарственных средств.

Категория слушателей: специалисты заказчиков и поставщиков (первичные и вторичные дистрибьютеры, производители лекарственных средств), обладающие опытом проведения закупочных процедур и участия в них, а также иные заинтересованные лица.

2. Рабочие программы учебных предметов, дисциплин

- Тема 1. Способы закупки по Закону № 44-ФЗ;
- Тема 2. Порядок назначения лекарственных средств;
- Тема 3. Правила формирования лотов;
- Тема 4. Правила описания объекта закупки;
- Тема 5. Расчет и обоснование НМЦ, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком;
- Тема 6. Импортозамещение при осуществлении закупок лекарственных средств;

Тема 7. Подтверждение участником своего соответствия требованию о наличии лицензии;
Тема 8. Заключение, изменение и исполнение контракта.

3. Организационно-педагогические условия

Программа предполагает формирование учебного плана объемом 16 академических часов. Изучение Программы осуществляется в заочной форме.

Продолжительность академического часа составляет 45 минут.

Основными видами учебных занятий являются:

- лекция;

- самостоятельная работа.

Дополнительно к основным возможно проведение консультаций.

Лекция проводится с целью углубления и закрепления знаний, полученных в процессе самостоятельной работы. Лекция является одним из видов учебных занятий, направленных, прежде всего, на теоретическую подготовку слушателей. Цель лекции — дать систематизированные основы знаний по учебной дисциплине, акцентировав внимание на наиболее сложных вопросах темы. Лекция должна стимулировать активную познавательную деятельность слушателей, способствовать формированию их творческого мышления.

Самостоятельная работа слушателей направлена на изучение, углубление и закрепление знаний, выработку навыков самостоятельного приобретения знаний. Самостоятельная работа проводится в виде изучения учебной литературы.

Консультация является одной из форм учебных занятий, которая обеспечивает помощь слушателям в самостоятельном освоении учебного материала. Консультации носят индивидуальный характер.

4. Контрольные задания, формы аттестации, оценочные материалы

Итоговый контроль (итоговая аттестация) позволяет проверить уровень усвоения слушателем учебного материала.

Итоговый контроль (итоговая аттестация) проводится в форме экзамена. Экзамен проводится путем тестирования. Тестирование на экзамене направлено на проверку знаний слушателя, полученных им во время обучения по дополнительной профессиональной программе, в том числе в рамках самостоятельной работы.

Слушателям, успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдаются удостоверения о повышении квалификации.

5. Литература

1. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд";

2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

3. Постановление Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 "О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц";

4. Постановление Правительства РФ от 04.09.2020 № 1357 "Об утверждении Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд";

5. Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд";
6. Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд";
7. Постановление Правительства РФ от 17.07.2015 № 719 "О подтверждении производства российской промышленной продукции";
8. Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 № 929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями";
9. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи";
10. Распоряжение Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р "Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств";
11. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность";
12. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов";
13. Приказ Минздрава России от 19.03.2021 № 231н "Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения";
14. Приказ Минздрава России от 18.01.2021 № 15н "Об утверждении типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения";
15. Приказ Минздрава России от 19.12.2019 № 1064Н "Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения";
16. Приказ Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 "Об утверждении административного регламента министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза".

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«УЧЕБНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРСПЕКТИВА»**

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Е.В. Рябова
Е.В. Рябова



УЧЕБНЫЙ ПЛАН
дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
«Закупки лекарственных средств»

Цель: формирование у специалистов заказчиков и поставщиков (дистрибьютеров и производителей), работающих в рамках Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ (далее – Закон № 44-ФЗ), комплексного представления об особенностях закупок лекарственных средств, проводимых в соответствии с данным законом.

Задачи: получение необходимых компетенций, необходимых для проведения закупок лекарственных средств по Закону № 44-ФЗ, а также участия в них, в том числе по особенностям выбора способа закупки; описания объекта закупки; определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта (договора), цены контракта (договора), заключаемого с единственным подрядчиком (далее – НМЦ); установление требований к участникам о наличии необходимой лицензии; заключения, изменения и исполнения контрактов (договоров).

Категория слушателей: специалисты заказчиков и поставщиков (первичные и вторичные дистрибьютеры, производители лекарственных средств), обладающие опытом проведения закупочных процедур и участия в них, а также иные заинтересованные лица.

Срок обучения: 16 академических часов.

Форма обучения: заочно.

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем	Объем работы (часов)			Форма контроля
		всего часов	в том числе		
			Лекция	Самостоятель ная работа	
1.	Способы закупки по Закону № 44-ФЗ	1	1	-	
2.	Порядок назначения лекарственных средств	1	1	-	
3.	Правила формирования лотов	1	1	-	
4.	Правила описания объекта закупки	1	1	-	
5.	Расчет и обоснование НМЦ, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком	1	1	-	
6.	Импортозамещение при осуществлении закупок лекарственных средств	1	1	-	
7.	Подтверждение участником своего соответствия требованию о наличии лицензии	1	1	-	
8.	Заключение, изменение и исполнение контракта	1	1	-	
9.	Самостоятельная работа (изучение нормативных актов по перечню)	7	-	7	
10.	Экзамен	1	-	1	Тестирование
ИТОГО		16	8	8	-

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«УЧЕБНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРСПЕКТИВА»**

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Е.В. Рябова



**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
«Закупки лекарственных средств»**

Цель: формирование у специалистов заказчиков и поставщиков (дистрибьютеров и производителей), работающих в рамках Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ (далее – Закон № 44-ФЗ), комплексного представления об особенностях закупок лекарственных средств, проводимых в соответствии с данным законом.

Задачи: получение необходимых компетенций, необходимых для проведения закупок лекарственных средств по Закону № 44-ФЗ, а также участия в них, в том числе по особенностям выбора способа закупки; описания объекта закупки; определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта (договора), цены контракта (договора), заключаемого с единственным подрядчиком (далее – НМЦ); установление требований к участникам о наличии необходимой лицензии; заключения, изменения и исполнения контрактов (договоров).

Категория слушателей: специалисты заказчиков и поставщиков (первичные и вторичные дистрибьютеры, производители лекарственных средств), обладающие опытом проведения закупочных процедур и участия в них, а также иные заинтересованные лица.

Срок обучения: 16 академических часов.

Форма обучения: заочно.

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем	Объем работы (часов)			Форма контроля
		всего часов	в том числе		
			Лекция	Самостоятел ьная работа	
1.	Способы закупки по Закону № 44-ФЗ: - электронный аукцион и электронный запрос котировок: особенности применения при осуществлении закупок лекарственных средств; - основания осуществления закупки у единственного поставщика; - решение врачебной комиссии и его влияние на выбор способа закупки, порядка его осуществления.	1	1	-	
2.	Порядок назначения лекарственных средств: - назначение лекарственных препаратов при оказании стационарной и амбулаторной помощи; - полномочия врачебной комиссии: пределы допустимого.	1	1	-	
3.	Правила формирования лотов: - запрет на объединение в один лот препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП и не включенных в него; - запрет на объединение в один лот препаратов, включенных в перечень стратегически значимых лекарственных средств и не включенных в него; - «монолоты»: в каких случаях обязательны?	1	1	-	
4.	Правила описания объекта закупки: - применение КТРУ и ЕСКЛП при осуществлении закупок лекарственных средств; - особенности, применяемые в рамках Закона № 44-ФЗ; - порядок составления обоснования для установления ряда требований: пределы допустимого; - эквивалентность и взаимозаменяемость лекарственных средств; - учет наличия лекарственного препарата и его лекарственной формы	1	1	-	

	в перечне ЖНВЛП при определении эквивалентности.				
5.	Расчет и обоснование НМЦ, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком^ - применение метода анализа рынка цен; - применение тарифного метода; - расчет средневзвешенной цены; - референтные цены.	1	1	-	
6.	Импортозамещение при осуществлении закупок лекарственных средств: применение механизмов ограничения и преимущества при осуществлении закупок препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП и (или) в перечень стратегически значимых лекарственных средств.	1	1	-	
7.	Подтверждение участником своего соответствия требованию о наличии лицензии: - какой документ подтверждает наличие лицензии? - декларирование наличия лицензии с 01.01.2026.	1	1	-	
8.	Заключение, изменение и исполнение контракта: - применение типового контракта; - особые основания для внесения изменений в контракт; - учет патентных прав правообладателей при исполнении контракта.	1	1	-	
9.	Самостоятельная работа (изучение нормативных актов по перечню)	7	-	7	
10.	Экзамен	1	-	1	Тестирование
ИТОГО		16	8	8	-