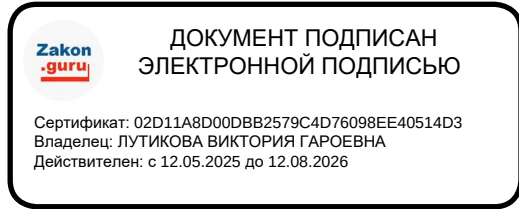


ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЗАКОН.ГУРУ»



УТВЕРЖДАЮ

Директор

_____ В.Г. Лутикова

«__» _____ 2026 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ

«ЗАКУПКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

Тула, 2026

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Вид программы	Профессиональная переподготовка
Наименование	«Закупки медицинских изделий»
Форма обучения	Заочная (с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий)
Объем программы	250 академических часов
Срок обучения	2 месяца с даты предоставления доступа к электронной информационно-образовательной среде
Форма итоговой аттестации	Тестирование в электронной информационно-образовательной среде в последний день срока обучения
Документ по итогам	Диплом о профессиональной переподготовке
Целевая аудитория	Лица, имеющие среднее профессиональное или высшее образование, планирующие или осуществляющие деятельность в качестве специалиста по закупкам медицинских изделий

2. ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Цель программы: получение компетенций, необходимых для выполнения профессиональной деятельности в области осуществления закупок медицинских изделий в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Характеристика новой квалификации. По итогам освоения программы слушатель получает квалификацию специалиста по закупкам медицинских изделий. Вид профессиональной деятельности: организация и осуществление закупок медицинских изделий в соответствии с требованиями Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Перечень профессиональных компетенций, получение которых осуществляется в результате обучения:

Компетенция	Результат
Применение требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ при осуществлении закупок медицинских изделий	Получение

Формирование документации о закупке медицинских изделий (техническое задание, начальная (максимальная) цена контракта, требования к участникам)	Получение
Применение требований национального режима при закупках медицинских изделий	Получение
Заключение и исполнение контракта на поставку медицинских изделий	Получение

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Наименование	Всего, ч.	Дистанционные технологии (видеолекции)	Самостоятельная работа	Стажировка
Видеолекции по темам 1–9	18	18	—	—
Стажировка (20 рабочих дней)	160	—	—	160
Самостоятельное изучение нормативных правовых актов по перечню	72	—	72	—
Итоговая аттестация	—	—	—	—
ИТОГО	250	18	72	160

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Период	Содержание
1-й месяц (30 календарных дней)	Освоение видеолекций по темам 1–9 и самостоятельное изучение нормативных правовых актов по перечню через электронную информационно-образовательную среду в асинхронном режиме.
2-й месяц (20 рабочих дней)	Стажировка на рабочем месте слушателя (160 академических часов). Взаимодействие с преподавателем через электронную информационно-образовательную среду или электронную почту. Итоговая аттестация — тестирование в электронной информационно-образовательной среде в последний день срока обучения.

5. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Тема 1. Медицинские изделия и регистрационное удостоверение

Понятие медицинского изделия в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ. Номенклатурная классификация медицинских изделий (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н). Государственный реестр медицинских изделий. Новые правила государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 (вступило в силу с 01.03.2025). Регистрационное удостоверение как обязательное условие допуска медицинского изделия к обращению. Переходный период регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

Тема 2. Способы закупки по Федеральному закону от 05.04.2013 № 44-ФЗ

Особенности применения способов определения поставщика при закупке медицинских изделий. Электронный аукцион как способ закупки медицинских изделий согласно Распоряжению Правительства Российской Федерации от 21.03.2016 № 471-р. Электронный конкурс при закупке медицинских изделий. Запрос котировок. Закупка медицинских изделий у единственного поставщика. Согласование закупки у единственного поставщика в случае несостоявшихся конкурентных процедур.

Тема 3. Правила формирования лотов

Требования к формированию лотов при закупке медицинских изделий в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.04.2021 № 620. Перечень медицинских изделий, закупка которых осуществляется отдельными лотами. Порядок включения медицинских изделий различных видов в один лот. Ограничения при формировании лотов. Типичные нарушения при формировании лотов на медицинские изделия.

Тема 4. Национальный режим

Применение национального режима при закупках медицинских изделий в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 1875. Ограничения допуска иностранных медицинских изделий. Правило «второй лишней» применительно к медицинским изделиям. Подтверждение страны происхождения медицинского изделия. Ответственность за нарушение требований национального режима при закупке медицинских изделий.

Тема 5. Подтверждение страны происхождения товара участником

Способы подтверждения страны происхождения медицинского изделия. Государственный реестр медицинских изделий как источник сведений о производителе. Реестр российской промышленной продукции применительно к

медицинским изделиям. Правила определения страны происхождения для целей государственных закупок в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23.11.2020 № 105. Сертификат о происхождении формы СТ-1. Типичные ошибки участников при подтверждении страны происхождения медицинских изделий.

Тема 6. Декларации заказчика

Декларация о неприменении запрета (ограничения) допуска иностранных медицинских изделий. Случаи, в которых заказчик обязан задекларировать неприменение «защитных мер». Ответственность заказчика за ненадлежащее применение или неприменение национального режима при закупке медицинских изделий.

Тема 7. Правила описания объекта закупки (техническое задание)

Требования к описанию медицинского изделия как объекта закупки. Описание по коду вида медицинского изделия из номенклатурной классификации. Использование каталога товаров, работ, услуг при описании медицинских изделий. Особенности описания тест-полосок для определения содержания глюкозы в крови в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.01.2023 № 10. Запрет на избыточные характеристики, ограничивающие конкуренцию.

Тема 8. Расчет и обоснование начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком

Порядок определения начальной (максимальной) цены контракта при закупке медицинских изделий в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.05.2020 № 450н. Государственное регулирование цен на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека. Налог на добавленную стоимость при закупке медицинских изделий: ставки 0%, 10%, 20%. Обоснование цены контракта с единственным поставщиком.

Тема 9. Заключение, изменение и исполнение контракта

Типовой контракт на поставку медицинских изделий в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.10.2015 № 724н. Существенные условия контракта на поставку медицинских изделий. Требования к качеству, упаковке и маркировке. Ввод в эксплуатацию и обучение специалистов. Техническое обслуживание медицинских изделий. Приемка медицинских изделий. Особенности изменения и расторжения контракта на поставку медицинских изделий.

5.1. Стажировка

Стажировка проводится в целях закрепления теоретических знаний и приобретения практических навыков в области осуществления закупок медицинских изделий в соответствии с частью 12 статьи 76 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

Форма стажировки: индивидуальная, на рабочем месте слушателя. Взаимодействие преподавателя со слушателем осуществляется дистанционно через электронную информационно-образовательную среду или электронную почту. Продолжительность: 20 рабочих дней (160 академических часов). Продолжительность стажировки согласовывается с руководителем организации, в которой она проводится.

Виды деятельности: работа с нормативной документацией в сфере закупок медицинских изделий; подготовка технического задания на поставку медицинских изделий; расчет начальной (максимальной) цены контракта; проверка заявок на соответствие требованиям национального режима; участие в закупочных комиссиях.

6. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Форма итоговой аттестации: тестирование в электронной информационно-образовательной среде. Допуск к аттестации: Завершение всех видеолекций программы и прохождение стажировки. Результат не менее 70 процентов правильных ответов — зачтено. При результате «не зачтено» слушатель вправе пройти тестирование повторно в пределах срока обучения.

Примерные вопросы итогового тестирования:

1. Что является медицинским изделием по Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ и каков порядок его государственной регистрации по Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684?
2. В каких случаях заказчик обязан проводить электронный аукцион при закупке медицинских изделий?
3. Каковы требования к формированию лотов при закупке медицинских изделий в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.04.2021 № 620?
4. Какие ограничения установлены для допуска иностранных медицинских изделий при применении национального режима?
5. Каков порядок подтверждения страны происхождения медицинского изделия участником закупки?
6. В каком порядке заказчик обязан задекларировать неприменение «защитных мер» при закупке медицинских изделий?
7. Каковы требования к описанию медицинского изделия как объекта закупки?

8. Каков порядок определения начальной (максимальной) цены контракта при закупке медицинских изделий в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.05.2020 № 450н?
9. Каковы особенности применения типового контракта на поставку медицинских изделий?
10. Каковы налоговые ставки на добавленную стоимость при закупке медицинских изделий и как они влияют на расчет начальной (максимальной) цены контракта?

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Обучение осуществляется с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий через электронную информационно-образовательную среду ООО «ЗАКОН.ГУРУ» (<https://zakon.guru/>). Слушателям предоставляется доступ к видеолекциям по темам 1–9 и перечню нормативных правовых актов для самостоятельного изучения.

Нормативные правовые акты для самостоятельного изучения:

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 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
4. Постановление Правительства Российской Федерации 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»;
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (вступило в силу с 01.03.2025);
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.01.2023 № 10 «Об особенностях описания тест-полосок для определения содержания глюкозы в крови, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о типовых условиях контрактов на поставку таких тест-полосок»;
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в

отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»;

8. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»;

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.04.2021 № 620 «О требованиях к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»;

11. Постановление Правительства Российской Федерации от 08.06.2018 № 656 «О требованиях к операторам электронных площадок и специализированных электронных площадок»;

12. Постановление Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

13. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 № 1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий»;

14. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2015 № 1042 «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация и ввоз которых на территорию Российской Федерации не подлежат обложению налогом на добавленную стоимость»;

15. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2008 № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов»;

16. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17.10.2025 № 2920-р «О подписании Протокола о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года»;

17. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 08.12.2021 № 3500-р «Об утверждении перечней товаров, работ, услуг, при осуществлении закупок которых предоставляются преимущества участникам закупки, являющимся учреждением или предприятием уголовно-исполнительной системы, организацией инвалидов»;

18. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.12.2018 № 3053-р «Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм

человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам при предоставлении набора социальных услуг»;

19. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 21.03.2016 № 471-р «О перечне товаров, работ, услуг, в случае осуществления закупок которых заказчик обязан проводить аукцион в электронной форме»;

20. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23.11.2020 № 105 «Об утверждении Правил определения страны происхождения отдельных видов товаров для целей государственных (муниципальных) закупок»;

21. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.05.2020 № 450н «Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта при осуществлении закупок медицинских изделий»;

22. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.10.2015 № 724н «Об утверждении типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод их в эксплуатацию, обучение правилам эксплуатации специалистов и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий»;

23. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».