

Утвержден
распоряжением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

План мероприятий («дорожная карта») «Развитие конкуренции в здравоохранении»

1. Рынки лекарственных препаратов

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнители (соисполнители)
--------------------------	---------------	---------------------	------	--------------------------------

1.1. Совершенствование государственной регистрации лекарственных препаратов

а) совершенствование процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе:

- установление административной ответственности производителей биотехнологических или орфанных лекарственных препаратов за непредоставление заинтересованным лицам по истечении 4-х лет со дня государственной регистрации образцов лекарственного препарата для проведения клинических исследований;
- установление административной ответственности производителей биотехнологических или орфанных лекарственных препаратов за нарушение

федеральный закон

ускорение выхода на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов, обеспечение доступа пациентов к новым лекарственным препаратам

Минздрав России
ФАС России

декабрь
2016 г.

декабрь
2016 г.

<p>требования о максимальной стоимости образца лекарственного препарата, входящего в перечень ЖНВЛП;</p> <p>- отмена требования о необходимости проведения локальных клинических исследований на территории Российской Федерации в случае наличия результатов международных исследований, проведенных в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики;</p> <p>- введение процедуры ускоренной регистрации в упрощенном порядке лекарственных препаратов, уже зарегистрированных одновременно в ЕС и США;</p>				декабрь 2017 г.	
<p>б) определение номенклатуры лекарственных препаратов, регистрация которых на территории Российской Федерации отсутствует</p>	<p>приказ Минздрава России</p>	<p>определение текущей потребности здравоохранения в лекарственных препаратах и установление причин отсутствия востребованных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации</p>		июнь 2017 г.	Минздрав России
<p>в) разработка мер, стимулирующих регистрацию на территории Российской Федерации востребованных лекарственных препаратов из номенклатуры лекарственных препаратов, производство которых на территории Российской Федерации отсутствует</p>	<p>распоряжение Правительства Российской Федерации</p> <p>план мероприятий («дорожная карта»)</p>	<p>улучшение лекарственного обеспечения граждан, импортозамещение</p>		январь 2018 г.	Минздрав России Минпромторг России ФАС России
<p>1.2. Обеспечение функционирования института взаимозаменяемости лекарственных препаратов</p> <p>а) отмена отлагательного срока вступления норм Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», связанных с взаимозаменяемостью лекарственных препаратов</p>	<p>федеральный закон</p>	<p>создание условий для конкуренции среди производителей взаимозаменяемых лекарственных препаратов</p>		июнь 2016 г.	Минздрав России ФАС России

<p>б) поэтапное введение взаимозаменяемости лекарственных препаратов по мере установления взаимозаменяемости всех зарегистрированных торговых наименований в рамках международных непатентованных наименований с опубликованием данных в отношении лекарственных препаратов, входящих в соответствующие перечни</p>	<p>федеральный закон</p>	<p>создание условий для конкуренции среди производителей взаимозаменяемых лекарственных препаратов, снижение цен, экономия бюджетных средств при закупках лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд</p>	<p>июнь 2016 г.</p>	<p>Минздрав России ФАС России</p>
<p>в) исключение статьи 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и закрепление норм о взаимозаменяемости воспроизведенных и биоаналогичных лекарственных препаратов с референтными или биологическими лекарственными препаратами в случае установления в процессе государственной регистрации воспроизведенных или биоаналогичных лекарственных препаратов соответственно биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности воспроизведенных или биоаналогичных лекарственных препаратов соответственно референтным или биологическим лекарственным препаратам, а также установление порядка определения взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов и биоаналоговых лекарственных препаратов, зарегистрированных до 1 июля 2015 года, в отношении которых заявителями не поданы заявления об установлении взаимозаменяемости</p>	<p>федеральный закон</p>	<p>замена существующего механизма пострегистрационного установления взаимозаменяемости лекарственных препаратов правовым основанием признания взаимозаменяемости лекарственных препаратов, биологическая или терапевтическая эквивалентность которых доказана в процессе их государственной регистрации, а также устранение правовой коллизии, согласно которой порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения не учитывает необходимость определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, зарегистрированных до 1 июля 2015 года, в отношении которых заявителями не поданы заявления об установлении взаимозаменяемости</p>	<p>июнь 2016 г.</p>	<p>Минздрав России ФАС России</p>
<p>г) утверждение перечня референтных лекарственных препаратов</p>	<p>приказ Минздрава России</p>	<p>предоставление разработчикам воспроизведенных лекарственных препаратов открытой информации о референтных лекарственных препаратах</p>	<p>сентябрь 2016 г.</p>	<p>Минздрав России</p>

		в целях государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, уменьшение сроков рассмотрения заявлений производителей лекарственных препаратов о регистрации предельных отпускных цен		
д) введение административной ответственности фармацевтических производителей за включение в инструкцию по медицинскому применению недостоверной информации относительно свойств и характеристик лекарственного препарата, а также за невключение в инструкцию по медицинскому применению актуальной информации относительно свойств и характеристик лекарственного препарата	федеральный закон	создание условий для конкуренции среди производителей лекарственных препаратов, обеспечение безопасности при медицинском применении лекарственных препаратов	ноябрь 2016 г.	Минздрав России ФАС России
е) введение требования к аптечным организациям о первом предложении покупателям наиболее дешевого взаимозаменяемого лекарственного препарата, требования об информировании покупателей о наличии аналогов приобретаемых лекарственных препаратов и ценах на них, а также административной ответственности за нарушение указанных требований	федеральный закон	повышение ценовой и ассортиментной доступности лекарственных препаратов за счет предотвращения «вымывания» из продажи лекарственных препаратов низкой ценовой группы	сентябрь 2017 г.	Минздрав России ФАС России
ж) формирование реестра типовых инструкций по применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов	приказ Минздрава России	устранение необоснованных различий в инструкциях лекарственных препаратов, имеющих одно международное непатентованное наименование, создание условий для конкуренции среди производителей лекарственных препаратов	январь 2017 г.	Минздрав России Минпромторг России ФАС России

з) введение требования о регистрации лекарственных препаратов в стандартных дозировках, установленных клиническими рекомендациями (протоколами лечения) и типовыми инструкциями по медицинскому применению	федеральный закон	отказ от регистрации терапевтически необоснованных дозировок, пресечение ограничения конкуренции среди производителей лекарственных препаратов	сентябрь 2017 г.	Минздрав России ФАС России
и) формирование перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов и установление эквивалентности ранее зарегистрированных лекарственных форм	приказ Минздрава России	отказ от регистрации терапевтически необоснованных лекарственных форм, пресечение ограничения конкуренции среди производителей лекарственных препаратов	январь 2017 г.	Минздрав России Минпромторг России ФАС России
к) введение требований унификации инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, имеющих одно международное непатентованное наименование, установление автоматического внесения изменений во все инструкции по медицинскому применению аналогичных лекарственных препаратов при изменении данных о противопоказаниях и побочных эффектах одного из лекарственных препаратов	федеральный закон	устранение необоснованных различий в инструкциях лекарственных препаратов, имеющих одно международное непатентованное наименование	декабрь 2017 г.	Минздрав России Минэкономразвития России ФАС России
л) приведение перечней лекарственных средств в соответствие с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» в части исключения наименований лекарственных форм лекарственных препаратов	постановление Правительства Российской Федерации	создание равных условий обращения взаимозаменяемых лекарственных форм лекарственных препаратов	декабрь 2016 г.	Минздрав России Минэкономразвития России ФАС России
м) установление требования о предоставлении информации обо всех лекарственных препаратах, имеющих эквивалентные показания к применению, при рассмотрении вопроса о включении лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП	постановление Правительства Российской Федерации	создание равных условий производителям взаимозаменяемых лекарственных препаратов, недопущение необоснованного включения лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП	декабрь 2016 г.	Минздрав России ФАС России

н) устранение исключительно заявительного принципа формирования ограничительных перечней	постановление Правительства Российской Федерации	формирование ограничительных перечней в зависимости от реальных потребностей здравоохранения	декабрь 2016 г.	Минздрав России ФАС России
о) установление профессиональной ответственности медицинских работников за нарушение требований законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов	федеральный закон	устранение несоразмерности размера ответственности степени общественной опасности правонарушений, связанных с нарушением требований законодательства при обращении лекарственных препаратов, устранение ограничений конкуренции при обращении взаимозаменяемых лекарственных препаратов, повышение доступности лекарственных препаратов для пациентов на основе реализации их права выбора препарата по наиболее приемлемой цене	декабрь 2017 г.	Минздрав России Минобрнауки России Росздравнадзор ФАС России
п) разработка мер, направленных на информирование врачебного сообщества и пациентов о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, в том числе путем проведения специальных обучающих семинаров для медицинских работников и организованных трудовых коллективов, включения в учебные планы дополнительных программ для студентов медицинских учебных заведений, организации публичных мероприятий и социальной рекламы, размещения информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах в сети Интернет, медицинских и аптечных организациях	распоряжение Правительства Российской Федерации план мероприятий («дорожная карта»)	разъяснение гражданам и медицинским работникам о наличии более дешевых аналогов дорогих лекарственных препаратов, формирование устойчивого спроса на лекарственные препараты нижнесреднего ценового сегмента, предотвращение «вымывания» из продажи лекарственных препаратов низкой ценовой группы	июнь 2017 г.	Минздрав России Минобрнауки России Минкомсвязь России ФАС России

<p>р) утверждение правил надлежащей лабораторной практики, правил надлежащей клинической практики, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правил надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей аптечной практики</p>	<p>приказ Минздрава России</p>	<p>установление равных условий обращения лекарственных средств, повышение качества обращаемых лекарственных препаратов</p>	<p>декабрь 2017 г.</p>	<p>Минздрав России</p>
<p>с) установление требования о предоставлении заявителем информации о проекте предельной отпускной цены лекарственного препарата при рассмотрении вопроса о включении лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП</p>	<p>постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>предотвращение рисков существенного повышения бюджетных расходов при включении нового лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП</p>	<p>декабрь 2016 г.</p>	<p>Минздрав России ФАС России</p>
<p>1.3. Совершенствование механизма регулирования цен на ЖНВЛП</p>				
<p>а) внесение поправок по вопросу формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в зависимости от правового статуса налогоплательщика</p>	<p>федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>устранение противоречий в нормативных правовых актах по вопросу формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в зависимости от правового статуса налогоплательщика</p>	<p>март 2018 г.</p>	<p>ФАС России Минздрав России Минэкономразвития России Минпромторг России Минфин России Минюст России</p>
<p>б) совершенствование процедуры государственной регистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в том числе: - переход от затратного метода расчета цен к индикативному; - актуализация данных государственного</p>	<p>федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>устранение дискриминации отечественных производителей лекарственных препаратов по отношению к иностранным, повышение информативности и достоверности реестра цен, исключение возможности сравнения заявляемых на регистрацию цен с ценами на лекарственные препараты, отсутствующими в</p>	<p>март 2018 г.</p>	<p>Минздрав России Минэкономразвития России Минпромторг России Минфин России</p>

реестра предельных отпускных цен ЖНВЛП путем исключения сведений, утративших актуальность, а также содержащих ошибки;

- расширение перечня оснований для пересмотра и отмены ранее зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты;
- введение прямого запрета на регистрацию предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, размер которой превышает цену, заявленную при включении лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП

обращении, обеспечение государственных и муниципальных заказчиков достоверными данными, необходимыми при расчете начальных (максимальных) цен лотов при закупке лекарственных препаратов, создание возможности пересмотра решений о регистрации цен, принятых в результате ошибок уполномоченных федеральных органов исполнительной власти при регистрации цен, предотвращение рисков существенного повышения бюджетных расходов при включении нового лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП

1.4. Совершенствование законодательства в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд

а) разработка типовых унифицированных технических заданий и контрактов по категориям лекарственных препаратов	приказ Минздрава России	пресечение ограничения и устранения конкуренции государственными и муниципальными заказчиками, создание равных условий поставщикам лекарственных препаратов на торгах	март 2017 г.	Минздрав России Минэкономразвития России ФАС России
б) установление критериев состояния отдельных рынков лекарственных препаратов, на которых может быть введен режим единственного поставщика, установление процедуры отбора исполнителей контрактов на поставку лекарственных препаратов путем закупки у единственного поставщика	федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации	создание механизма объективного отбора единственных поставщиков и лекарственных препаратов, которые могут закупаться у единственного поставщика, повышение эффективности бюджетных расходов	декабрь 2017 г.	Минэкономразвития России Минздрав России ФАС России

в) установление ограничений на заключение специвестконтрактов только в отношении лекарственных препаратов, находящихся под патентной защитой	федеральный закон	предотвращение необоснованного ограничения конкуренции при появлении воспроизведенных лекарственных препаратов, повышение эффективности бюджетных расходов	декабрь 2016 г.	Минэкономразвития России Минздрав России ФАС России
г) ограничение срока действия долгосрочных государственных контрактов сроком действия патента на лекарственный препарат либо датой появления на рынке лекарственного препарата, не связанного с указанным патентом	федеральный закон	стимулирование выхода на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов, а также иных препаратов, имеющих те же показания к применению, повышение эффективности бюджетных расходов	декабрь 2016 г.	Минэкономразвития России Минздрав России ФАС России
д) установление прямого запрета на объединение в один лот услуг по поставке, хранению и отпуску лекарственных средств	федеральный закон	пресечение ограничения и устранения конкуренции государственными и муниципальными заказчиками, повышение количества участников закупок, повышение эффективности бюджетных расходов	март 2017 г.	Минэкономразвития России Минздрав России ФАС России
е) установление требования к указанию в документации закупки остаточного срока годности лекарственных препаратов, выраженного определенным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течение которого лекарственные препараты сохраняют свою пригодность, либо конкретной датой, до которой лекарственные препараты сохраняют свою пригодность для использования по назначению	федеральный закон	создание равных условий поставщикам взаимозаменяемых лекарственных препаратов, имеющих различные номинальные сроки годности, недопущение указания остаточного срока годности лекарственных препаратов в процентах, увеличение количества участников закупок, повышение эффективности бюджетных расходов	март 2017 г.	Минэкономразвития России Минздрав России ФАС России
ж) установление возможности заключения долгосрочных прямых государственных контрактов с производителями инновационных лекарственных препаратов, находящихся под	федеральный закон	сокращение цен на монопольные препараты, не имеющие аналогов за счет гарантированных объемов сбыта, снижение издержек государственных	декабрь 2016 г.	Минэкономразвития России Минздрав России ФАС России

патентной защитой, в обмен на значительное снижение цен

заказчиков, связанных с проведением закупок

з) установление фиксированной стоимости за проведение экспертизы в целях получения производителями лекарственных средств акта первичной (годовой) экспертизы и увеличение срока действия сертификатов СТ-1 до одного года

приказ
Минпромторга
России

создание равных условий производителям лекарственных препаратов

декабрь
2016 г.

Минпромторг
России
Минэкономразвития
России
Минздрав России
ФАС России

и) формирование регистров пациентов по заболеваниям, относящимся к системам лекарственного обеспечения, формирование подрегистров пациентов, устойчивых к основной терапии; разработка требований к ведению регистров пациентов, установление ответственности за нарушение этих требований

федеральный закон

повышение эффективности бюджетных расходов на лекарственное обеспечение

март
2018 г.

Минздрав России
ФАС России

к) консолидация единого реестра лекарственных препаратов ЕАЭС с данными сайта zakupki.gov.ru

-

получение достоверных данных об объемах, ценах и условиях закупок

декабрь
2018 г.

Минкомсвязь
России
Минэкономразвития
России
Минздрав России
ФАС России

1.5. Совершенствование законодательства в сфере защиты интеллектуальной собственности

а) установление ограничений на выдачу патентов на открытие любого нового свойства или нового применения уже известного действующего вещества лекарственного препарата

федеральный закон

решение вопросов патентования незначительных модификаций существующих лекарственных препаратов, в том числе новых показаний к применению, терапевтических методов, комбинаций действующих веществ, лекарственных форм, способов производства

сентябрь
2017 г.

Минэкономразвития
России
Роспатент
ФАС России

б) установление сроков рассмотрения патентных споров уполномоченным федеральным органом власти	федеральный закон	ускорение сроков рассмотрения патентных споров, ускорение выхода на рынок воспроизведенных и биоаналогичных лекарственных препаратов	сентябрь 2017 г.	Минэкономразвития России Роспатент ФАС России
в) изменение оснований для принудительного лицензирования производства лекарственных препаратов	федеральный закон	импортозамещение наиболее дорогостоящих социально-значимых лекарственных препаратов, экономия бюджетных средств	сентябрь 2017 г.	Минэкономразвития России Минпромторг России Роспатент ФАС России
г) разработка порядка принятия Правительством Российской Федерации решения о выдаче разрешения на производство лекарственного препарата, находящегося под патентной защитой	постановление Правительства Российской Федерации	обеспечение условий использования Правительством Российской Федерации нормы статьи 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации в целях снижения цен на дорогостоящие лекарственные препараты, находящиеся под патентной защитой, необходимые для борьбы с эпидемиями, носящими угрозу национальной безопасности	март 2018 г.	Минздрав России Минэкономразвития России ФАС России Минпромторг России Роспатент
1.6. Развитие конкуренции среди аптечных организаций				
а) установление правил дистанционной торговли лекарственными препаратами (правил доставки покупателям лекарственных препаратов) аптечными организациями	федеральный закон	создание равных условий функционирования аптечных организаций, пресечение оборота фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов, реализуемых посредством интернет-торговли	декабрь 2017 г.	Минздрав России Минкомсвязь России Росздравнадзор Роскомнадзор ФАС России

б) разработка административного регламента по осуществлению контроля за дистанционной торговлей лекарственными препаратами	приказ Минздрава России	регламентация процедур и сроков исполнения уполномоченным органом государственной функции, прав и обязанностей хозяйствующих субъектов	март 2018 г.	Минздрав России Росздравнадзор
в) разработка программы стимулирования создания аптек различных форм собственности в муниципальных образованиях с численностью населения до 100 тыс. человек	распоряжение Правительства Российской Федерации	улучшение физической доступности лекарственных препаратов в малочисленных и отдаленных населенных пунктах	ноябрь 2017 г.	Минэкономразвития России Минздрав России ФАС России
	план мероприятий («дорожная карта»)			
г) разработка мер поддержки аптечных организаций, осуществляющих отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, в том числе путем пересмотра требований к хранению и отпуску лекарственных препаратов	федеральный закон	улучшение физической доступности наркотических и психотропных лекарственных препаратов, снижение финансовой нагрузки на аптечные организации	декабрь 2017 г.	Минздрав России Минэкономразвития России МВД России ФАС России
д) внесение изменений в статью 18 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» и пункт 3 постановления Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», предусматривающие замену процедуры переоформления лицензии в связи с появлением новых адресов мест осуществления деятельности на процедуру оформления лицензирующим органом субъекта Российской Федерации приложений к лицензии на новые адреса мест осуществления деятельности, без изменения реквизитов самой лицензии и без необходимости предоставления оригинала лицензии в лицензирующий орган	федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации	снятие необоснованных административных барьеров при переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, ускорение развития аптечных организаций в субъектах Российской Федерации	сентябрь 2017 г.	Минэкономразвития России Минздрав России Росздравнадзор ФАС России

1.7 Совершенствование законодательства в сфере обращения биологически активных добавок (БАД)

а) введение запрета на регистрацию в качестве БАД лекарственных средств или продуктов, имеющих в составе лекарственные средства, запрета на регистрацию БАД в качестве лекарственных средств, запрета регистрации одноименных или похожих до степени смешения лекарственных препаратов и БАД	федеральный закон	пресечение незаконного оборота БАД и введения потребителей БАД в заблуждение относительно состава и свойств БАД, обеспечение безопасности граждан	декабрь 2017 г.	Роспотребнадзор Минздрав России ФАС России
б) проведение ревизии всех ранее зарегистрированных БАД, одноименных или похожих до степени смешения с лекарственными препаратами	решения об отмене государственной регистрации БАД	изъятие из гражданского оборота БАД, одноименных или похожих до степени смешения с лекарственными препаратами, обеспечение безопасности граждан	декабрь 2020 г.	Роспотребнадзор Минздрав России ФАС России

2. Рынки медицинских изделий

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнители (соисполнители)
2.1. Совершенствование законодательства об обращении медицинских изделий				
а) установление порядка определения взаимозаменяемости медицинских изделий, в том числе расходных материалов	постановление Правительства Российской Федерации	создание условий для развития конкуренции между производителями медицинских изделий	ноябрь 2017 г.	Минздрав России Росздравнадзор ФАС России
б) разработка административного регламента по определению взаимозаменяемости медицинских изделий	приказ Минздрава России	регламентация процедур и сроков исполнения уполномоченным органом государственной функции, прав и обязанностей хозяйствующих субъектов	март 2018 г.	Минздрав России Росздравнадзор
в) доработка проекта федерального закона «Об обращении медицинских изделий» в части технического обслуживания медицинских изделий, предоставления покупателю сведений, необходимых для работы с медицинским изделием, включая предоставление ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, технического обслуживания и поддержания медицинского изделия, раскрытия требований к расходным материалам и реагентам, установления запретов на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей, размещения на официальном сайте Росздравнадзора документации на каждое медицинское изделие	федеральный закон	создание условий развития конкуренции на рынках медицинских изделий, расходных материалов, технического обслуживания	декабрь 2016 г.	Минздрав России Росздравнадзор Минэкономразвития России Минпромторг России ФАС России

г) установление обязанности производителей медицинских изделий на недискриминационной основе осуществлять обучение лиц, занимающихся техническим обслуживанием соответствующих медицинских изделий	федеральный закон	создание условий развития конкуренции на рынках технического обслуживания медицинских изделий	декабрь 2016 г.	Минздрав России Росздравнадзор Минпромторг России Минэкономразвития России ФАС России
д) пересмотр процедуры формирования платы за регистрацию медицинских изделий, устранение произвольных решений регистрирующего органа в части определения места проведения, количества и характера испытаний медицинского изделия при государственной регистрации	федеральный закон	унификация процедуры государственной регистрации медицинских изделий, устранение коррупциогенных факторов	декабрь 2016 г.	Минздрав России Минпромторг России Минэкономразвития России Росздравнадзор ФАС России
2.2. Совершенствование законодательства в сфере закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд				
а) разработка типовых унифицированных технических заданий и контрактов по отдельным категориям медицинских изделий	приказ Минздрава России	пресечение ограничения и устранения конкуренции государственными и муниципальными заказчиками, создание равных условий поставщикам медицинских изделий на торгах	март 2018 г.	Минздрав России Минэкономразвития России ФАС России
б) внесение изменений в Перечень товаров, работ, услуг, в случае осуществления закупок которых заказчик обязан проводить аукцион в электронной форме, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.10.2013 № 2019-р, в части включения в перечень всех медицинских изделий без исключений	распоряжение Правительства Российской Федерации	исключение произвольных действий заказчиков по присвоению баллов и необоснованной оценке заявок по результатам конкурсов	март 2018 г.	Минэкономразвития России Минздрав России ФАС России

<p>в) подготовка разъяснений органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, государственным и муниципальным заказчикам о несоответствии законодательству Российской Федерации действий заказчиков по установлению требований в документации закупки об использовании только оригинальных расходных материалов к медицинским изделиям, указанию в технической документации конкретных марок расходных материалов, рекомендуемых производителем медицинского изделия</p>	<p>совместное письмо</p>	<p>предотвращение ограничения и устранения конкуренции при закупках медицинских изделий</p>	<p>ноябрь 2017 г.</p>	<p>Минэкономразвития России Минздрав России Росздравнадзор ФАС России</p>
<p>г) установление требования к указанию в документации закупки остаточного срока годности медицинских изделий, выраженного определенным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течение которого медицинские изделия сохраняют свою пригодность, либо конкретной датой, до которой медицинские изделия сохраняют свою пригодность для использования по назначению</p>	<p>федеральный закон</p>	<p>создание равных условий поставщикам взаимозаменяемых медицинских изделий, имеющих различные номинальные сроки годности, недопущение указания остаточного срока годности медицинских изделий в процентах, увеличение количества участников закупок, повышение эффективности бюджетных расходов</p>	<p>декабрь 2016 г.</p>	<p>Минэкономразвития России Минздрав России ФАС России</p>
<p>д) консолидация единого реестра медицинских изделий ЕАЭС с данными сайта zakupki.gov.ru</p>	<p>-</p>	<p>получение достоверных данных об объемах, ценах и условиях закупок</p>	<p>декабрь 2018 г.</p>	<p>Минкомсвязь России Минэкономразвития России Минздрав России Росздравнадзор ФАС России</p>

<p>2.3. Внесение изменений в пункты 3.5.1 и 3.5.2 санитарных правил «СП 2.6.1.2612-10. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» в части отмены предварительного согласования приобретения и продажи рентгеновских медицинских аппаратов путем подачи заявки установленной формы главному государственному санитарному врачу субъекта Российской Федерации</p>	<p>постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации</p>	<p>снятие необоснованного административного барьера для медицинских организаций, деятельность которых по применению рентгеновских аппаратов в медицине, подлежит лицензированию, устранение коррупционных рисков</p>	<p>декабрь 2016 г.</p>	<p>Роспотребнадзор ФАС России</p>
<p>2.4. Установление фиксированной стоимости за проведение экспертизы в целях получения производителями медицинских изделий акта первичной (годовой) экспертизы и увеличение срока действия сертификатов СТ-1 до одного года</p>	<p>приказ Минпромторга России</p>	<p>создание равных условий производителям медицинских изделий</p>	<p>декабрь 2016 г.</p>	<p>Минпромторг России Минэкономразвития России Минздрав России ФАС России</p>
<p>2.5 Реализация мероприятий, направленных на улучшение обеспечения граждан медицинскими изделиями</p>	<p>приказ Минздрава России</p>	<p>определение текущей потребности здравоохранения в медицинских изделиях и установление причин отсутствия востребованных медицинских изделий на территории Российской Федерации</p>	<p>июнь 2017 г.</p>	<p>Минздрав России Росздравнадзор</p>
<p>б) разработка мер, стимулирующих регистрацию на территории Российской Федерации востребованных медицинских изделий из номенклатуры медицинских изделий, производство которых на территории Российской Федерации отсутствует</p>	<p>распоряжение Правительства Российской Федерации</p>	<p>улучшение обеспечения граждан медицинскими изделиями</p>	<p>декабрь 2017 г.</p>	<p>Минздрав России Минпромторг России Росздравнадзор</p>
	<p>план мероприятий («дорожная карта»)</p>			

3. Рынки медицинских услуг

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнители (соисполнители)
3.1. Совершенствование законодательства об охране здоровья граждан в части внесения изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006, определяющих исчерпывающий перечень условий оказания платных медицинских услуг в государственных и муниципальных медицинских организациях	постановление Правительства Российской Федерации	реализация прав граждан на бесплатную медицинскую помощь	июнь 2017 г.	Минздрав России Росздравнадзор ФАС России
3.2. Совершенствование законодательства об обязательном медицинском страховании а) определение правового статуса и ответственности комиссий по разработке территориальных программ ОМС	федеральный закон	предотвращение злоупотреблений региональных комиссий при распределении объемов медицинской помощи по ОМС, определение лиц, ответственных за принятие решений	ноябрь 2017 г.	Минздрав России ФАС России ФФОМС
б) установление требования об обязательном утверждении органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченными в сфере здравоохранения, всех решений комиссий по разработке территориальных программ ОМС	федеральный закон	определение лиц, ответственных за принятие решений	ноябрь 2017 г.	Минздрав России ФАС России ФФОМС
в) введение обязанности утверждения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации объективных критериев распределения объемов предоставления медицинской помощи на недискриминационной основе	федеральный закон	создание равных условий участия медицинских организаций в системе ОМС, предотвращение злоупотреблений региональных комиссий при распределении объемов медицинской помощи по ОМС	ноябрь 2017 г.	Минздрав России ФАС России ФФОМС

г) регламентация деятельности комиссий по разработке территориальных программ ОМС в части введения обязанности комиссий по распределению объемов предоставления медицинской помощи на недискриминационной основе в соответствии с критериями, утвержденными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации	федеральный закон	создание равных условий участия медицинских организаций в системе ОМС, предотвращение злоупотреблений региональных комиссий при распределении объемов медицинской помощи по ОМС	ноябрь 2017 г.	Минздрав России ФАС России ФФОМС
д) установление единых тарифов и региональных коэффициентов однотипных медицинских услуг в субъектах Российской Федерации	федеральный закон	создание равных условий участия медицинских организаций в системе ОМС, снижение барьеров входа для сетевых медицинских организаций, возможность долгосрочного планирования деятельности	ноябрь 2017 г.	Минздрав России ФФОМС
е) исключение требования о целевом использовании средств ОМС для частных медицинских организаций	федеральный закон	снижение финансовой нагрузки на частные медицинские организации, связанной с уплатой штрафов в случае оказания медицинской услуги в рамках ОМС в пределах средств, выделенных ТФОМС, которые самостоятельно распределены по статьям расходов частной медицинской организации	ноябрь 2017 г.	Минздрав России ФАС России ФФОМС
ж) установление требования об обязательном участии в деятельности комиссий по разработке территориальных программ ОМС представителей государственных и негосударственных медицинских организаций на паритетных началах	федеральный закон	создание равных условий участия медицинских организаций в системе ОМС, предотвращение злоупотреблений региональных комиссий при распределении объемов медицинской помощи по ОМС	ноябрь 2017 г.	Минздрав России ФАС России ФФОМС

3.3. Совершенствование лицензионного законодательства

<p>а) внесение изменений в статью 18 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» и пункт 3 постановления Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», предусматривающие замену процедуры переоформления лицензии в связи с появлением новых адресов мест осуществления деятельности на процедуру оформления лицензирующим органом субъекта Российской Федерации приложений к лицензии на новые адреса мест осуществления деятельности, без изменения реквизитов самой лицензии и без необходимости предоставления оригинала лицензии в лицензирующий орган</p>	<p>федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>снятие необоснованных административных барьеров при переоформлении лицензий на осуществление медицинской деятельности, ускорение развития медицинских организаций в субъектах Российской Федерации</p>	<p>декабрь 2016 г.</p>	<p>Минэкономразвития России Минздрав России Росздравнадзор ФАС России</p>
<p>б) разработка требований к организации и выполнению соответствующих работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в целях лицензирования</p>	<p>приказ Минздрава России</p>	<p>принятие акта, содержащего требования к организации и выполнению соответствующих работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, создание условий для осуществления лицензионного надзора, снятие необоснованного административного барьера, связанного с необходимостью медицинских организаций переоформлять полученные ранее лицензии</p>	<p>март 2017 г.</p>	<p>Минздрав России ФАС России</p>

<p>в) внесение изменений в подпункт «в» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, в части отмены предъявляемого к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности требования о наличии у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»</p>	<p>постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>снятие необоснованного административного барьера, создание условий для появления и развития медицинских организаций</p>	<p>сентябрь 2017 г.</p>	<p>Минэкономразвития России Минздрав России Минобрнауки России Росздравнадзор ФАС России</p>
<p>3.4. Внесение изменений в пункты 19, 20 части 1 статьи 30 Федерального закона «О страховых пенсиях», в части распространения права работников образовательных и медицинских учреждений пользоваться трудовой пенсией по старости ранее достижения пенсионного возраста на работников образовательных и медицинских организаций всех форм собственности</p>	<p>федеральный закон</p>	<p>создание равных прав педагогическим и медицинским работникам на досрочную трудовую пенсию по старости вне зависимости от формы собственности работодателя</p>	<p>сентябрь 2017 г.</p>	<p>Минтруд России Минэкономразвития России Минфин России Минздрав России Минобрнауки России ФАС России</p>

3.5. Разработка и актуализация клинических рекомендаций (протоколов лечения)

приказы
Минздрава России

повышение качества медицинской помощи

июнь
2018 г.

Минздрав России