**Предложения по развитию конкуренции на рынках лекарственных средств на 2015-2016 годы**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Проблема**  (краткое наименование проблемы) | **Описание**  (описание проблемы) | **Пути решения**  (предложение по развитию конкуренции) | **Сроки**  (срок реализации предложения по развитию конкуренции) | **Результат** | **Ответственные исполнители** |
| Отсутствие механизма реализации норм Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, в редакции законопроекта Правительства Российской Федерации |  | **Принятие приказа Минздрава России о проведении до 31.12.2018 комиссией экспертов ФГБУ экспертизы лекарственных средств при проведении экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в целях подтверждения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до вступления в силу поправок в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».** | Январь 2015 |  | Минздрав России  ФАС России |
| Отсутствие правового регулирования, направленного на реализацию механизма установления отдельных аспектов взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов | В связи с принятием статьи 271 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в редакции законопроекта, внесенного Правительством Российской Федерации в Государственную Думу | **Принятие приказа Минздрава России о порядке предоставления доказательств эквивалентности показателей качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, фармакокинетики, фармакодинамики, безопасности и эффективности биоаналогов.** | Январь 2015 |  | Минздрав России  ФАС России |
| Завышенные розничные цены на лекарственные препараты | Завышенные цены на лекарства свидетельствуют о том, что даже по тем лекарственным препаратам, по которым зарегистрировано более двух торговых наименований в рамках одного МНН, конкуренция ограничена как в государственном, так и в коммерческом секторе продаж. Это связано с отсутствием у заказчиков и населения доступной информации о взаимозаменяемых лекарствах | **Добавление сведений о признании лекарственных препаратов взаимозаменяемыми в Государственный реестр лекарственных средств.**  **Информирование врачебного сообщества, госзаказчиков и населения о взаимозаменяемых лекарственных средствах.** | 2015 г. | Повышение конкуренции, снижение цен на оригинальные и воспроизведенные препараты. | Минздрав России  Росздравнадзор  ФАС России |
| Существенные различия в инструкциях по медицинскому применению обращаемых на территории Российской Федерации аналогичных лекарственных препаратов, имеющих одно МНН | Отсутствие реестра типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов, который необходим для реализации норм Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в редакции законопроекта Правительства Российской Федерации | **Принятие приказа Минздрава России о реестре типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов.**  **Введение требований унификации инструкций по медицинскому применению, установление автоматического внесения изменений во все аналогичные препараты при изменении данных о противопоказаниях и побочных эффектах одного из взаимозаменяемых лекарственных средств.** | Январь 2018 | Установление единообразия содержания инструкций воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов | Минздрав России  ФАС России |
| Отсутствие перечня наименований лекарственных форм и стандартных дозировок | В связи с отсутствием перечня наименований лекарственных форм и стандартных дозировок зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты имеют множество искусственно созданных лекарственных форм и дозировок, не имеющих существенных клинически значимых отличий, что приводит к ограничению конкуренции, в том числе к злоупотреблениям заказчиками на торгах путем указания в заявках лекарственных препаратов в уникальных формах и дозировках | **Принятие приказа Минздрава России об утверждении перечня наименований лекарственных форм.**  **Принятие приказа Минздрава России об эквивалентности ранее зарегистрированных лекарственных форм.**  **Принятие приказа Минздрава России, вводящего требования регистрации стандартных дозировок лекарственных препаратов в соответствии со стандартами лечения и инструкциями по медицинскому применению.**  **Усиление ответственности фармпроизводителей за введение потребителей, государственных и муниципальных заказчиков в заблуждение относительно технических свойств и характеристик препаратов вплоть до отмены регистрации таких препаратов.** | Январь 2015 | Унификация лекарственных форм и дозировок | Минздрав России  ФАС России |
| Отсутствие четких требований к регистрационному досье | Отсутствие четких правил и требований приводит к необходимости переоформления документов, что затягивает срок регистрации и вывода на рынок лекарственных препаратов | **Принятие приказа Минздрава России об установлении порядка формирования регистрационного досье, с указанием требований к документам и данным в составе регистрационного досье.** | Январь 2015 |  | Минздрав России |
| Трудности в правоприменительной практике производителей лекарственных препаратов | Невозможность уточнения вопросов, возникающих в ходе экспертизы и устранения несущественных недостатков, присутствующих в документах, представленных на экспертизу в оперативном порядке. Это часто приводит к формированию «отрицательных заключений», что увеличивает сроки регистрации, так как влечет необходимость повторного обращения заявителя в уполномоченный орган.  У заявителей отсутствует возможность предварительного согласования с экспертами объема и порядка проведения исследований в отношении инновационных лекарственных препаратов. | **Принятие приказа Минздрава России об утверждении порядка дачи разъяснений по запросу субъекта обращения лекарственных средств положений документации, связанной с государственной регистрацией лекарственных препаратов,  в том числе касающихся вопросов проведения доклинических  и клинических исследований в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов.** | Январь 2015 | Своевременная регистрация лекарственных препаратов | Минздрав России |
| Совмещение процедур государственной регистрации и клинических исследований лекарственных средств | Совмещение процедур государственной регистрации и клинических исследований лекарственных средств препятствует инновациям в этой сфере, поскольку не дает возможности проводить клинические исследования, не связанные с регистрационными процедурами | **Внесение поправок в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», предусматривающих выведение процедуры получения разрешения на проведение клинических исследований и сам процесс проведения клинических исследований из регистрационных процедур.** | 2015 г. | Упрощение и ускорение процесса регистрации лекарственных препаратов | Минздрав России  ФАС России |
| Злоупотребление производителей инновационных лекарственных препаратов своим положением | Производители (их законные представители) инновационных лекарственных препаратов отказываются предоставлять производителям дженериков образцы своих препаратов, что приводит к невозможности выхода на рынок дженериковых препаратов и увеличивает стоимость лекарств | **Принятие Федерального закона о внесении изменений в отдельные законодательные акты в связи с принятием поправок в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», предусматривающего ответственность за непредставление по истечении четырех лет с даты государственной регистрации препарата по просьбе заявителей образцов лекарственного препарата, для целей государственной регистрации лекарственного препарата, а также за нарушение требования о максимальной стоимости образца лекарственного препарата, входящего в перечень ЖНВЛП.** | Июль 2015 (внесение проекта в Правительство Российской Федерации) |  | Минздрав России  ФАС России |
| Непризнание результатов международных клинических исследований | Непризнание результатов международных клинических исследований тормозит выход на рынок Российской Федерации новых лекарственных препаратов в связи с необходимостью проведения клинических исследований на территории России | **Внесение поправок в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», предусматривающих отмену требования о необходимости проведения повторных локальных клинических исследований и исследований биоэквивалентности на территории Российской Федерации в случае наличия результатов международных исследований, проведенных в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики, независимо от страны проведения.** | 2015 г. | Упрощение и ускорение процесса регистрации лекарственных препаратов | Минздрав России  ФАС России |
| Отсутствует ответственность должностных лиц, принимающих решение о государственной регистрации лекарственных препаратов, за нарушение ими сроков регистрации | Несоблюдение сроков регистрации, а также сроков экспертиз приводит к невозможности своевременного вывода препарата на фармрынок, что ограничивает конкуренцию | **Принятие федерального закона о внесении изменений в отдельные законодательные акты в связи с принятием поправок в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», устанавливающих**  **ответственность за нарушение максимально допустимых сроков для направления заключений, в том числе**  **экспертами экспертного учреждения, нарушения сроков принятия решения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, касающихся**  **ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств, государственной регистрации лекарственных препаратов, подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата и других сроков, установленных в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств».** | Июль 2015 (внесение проекта в Правительство Российской Федерации) |  | Минздрав России  ФАС России |
| Отсутствие гарантированного качества импортных лекарственных средств | Отсутствие возможности инспектирования зарубежных площадок создает возможность введения в обращение на территории Российской Федерации некачественных лекарственных средств. | **Введение требования о производстве в условиях GMP всех поступающих на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов.**  **Установление требований подтверждения соответствия зарубежных площадок, производящих лекарственные препараты для Российской Федерации, сертификатами, выданными уполномоченными органами Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (Pharmaceuticalinspectioncooperationscheme - PIC/S), а также процедуры их признания.**  **Формирование механизмов инспектората иностранных фармпроизводителей.** | 2015 – 2016 гг. | Расширение присутствия на рынке добросовестных производителей качественных лекарственных средств.  Обеспечение контроля качества поступающих в обращение на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, производимых как внутри, так и за пределами Российской Федерации. | Минздрав России  Минпромторг России  ФАС России |
| Отсутствуют требования, гармонизированные с международной практикой (GxP) | Отсутствие 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 | **Принятие приказов Минздрава России об утверждении 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.** | 2015 г. |  | Минздрав России |
| Указание лекарственных форм в перечне ЖНВЛП | Включение в перечни лекарств с указанием лекарственных форм, косвенно определяющих конкретные торговые наименования препаратов, приводит к ограничению конкуренции среди производителей лекарств | **Замена в ограничительных перечнях лекарственных форм на способы применения/введения.** | 2015 г. | Устранение необоснованной дискриминации производителей лекарственных препаратов. | Минздрав России  ФАС России |
| Отсутствие перечней рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов для медицинского применения |  | **Принятие постановления Правительства Российской Федерации о порядке формирования и внесения изменений в перечень лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача.**  **Принятие приказа Минздрава России об утверждении перечня лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача.**  **Ужесточение правил отпуска рецептурных препаратов и усиление контроля за таким отпуском.** | Февраль 2015  Март 2015  2015 г. |  | Минздрав России  ФАС России  Минздрав России |
| Проблемы регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты | Жесткое неэффективное административное регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты привело к выводу из обращения дешевых лекарственных препаратов в связи с незаинтересованностью поставщиков в их реализации, убыточности производства отдельных лекарственных препаратов, появлению большого количества не имеющих клинических преимуществ новых лекарственных форм, дозировок, упаковок и значительному росту цен на обновленные препараты, необоснованному росту цен на лекарственные препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП и, в результате, хотя цены на конкретные препараты государство стабилизировало, в целом затраты населения на лекарственные средства увеличились. | **Разработка новой модели лекарственного обеспечения, включающей переход к системе лекарственного возмещения.**  **Корректировка действующего порядка регулирования цен на ЖНВЛП (до перехода к системе лекарственного возмещения), а именно:** | 2015-2016 гг.  2015 г. | Повышение ценовой и физической доступности лекарств населению | Минздрав России  Минэкономразвития России  ФАС России  Минздрав России  Минэкономразвития России  Минпромторг России  ФСТ России  ФАС России |
| Возможность введения в оборот препаратов, входящих в Перечень ЖНВЛП, связана с наличием наряду с регистрационным удостоверением зарегистрированной цены на него. В то же время, регистрация цены занимает значительный период времени – не менее 35 рабочих дней, а также не предусматривает возможности внесения изменений в реестр цен при технических изменениях, не затрагивающих ценообразование (смена наименования юридического лица, его адреса, наименования препарата и т.д.). При внесении изменений в нормативную документацию препарата после регистрации цены на него производитель вынужден повторно предоставлять полный комплект документов и каждый раз проходить процедуру регистрации цены на тот же самый препарат. | **Одновременная регистрация препарата и цены на него для сокращения процедуры и времени регистрации цены.**  **Введение возможности оперативного внесения изменений в реестр цен на препараты, входящие в ЖНВЛП, без прохождения процедуры перерегистрации цены в случае технических изменений, не затрагивающих ценообразование.** |  | Повышение конкуренции, обеспечит возможность участия в очередных закупках каждого из потенциальных участников, поскольку необходимость регистрации цены или внесения изменений не смогут повлиять на возможность такого участия. | Минздрав России |
| В список референтных стран, представленных в Методике в качестве сравнения для иностранных производителей, включена 21 страна, при этом как страны с высоким уровнем цен, так и страны с традиционно низкими ценами, а также страны, находящиеся в серьезном экономическом кризисе, в которых цена на лекарства – результат временных договоренностей правительств с фармпроизводителями. | **Пересмотр списка представленных в Методике референтных стран и создание механизма учета особых ситуаций в отдельных странах, когда цены на препараты в таких странах не будут учитываться.** |  |  | Минэкономразвития России Минздрав России  ФСТ России |
| При регистрации предельных отпускных цен не осуществляется проверка достоверности представленных заявителями данных. По результатам проведенной ФАС России проверки уполномоченных органов исполнительной власти по вопросам исполнения законодательства в сфере ценообразования на ЖНВЛП при регистрации предельных отпускных цен производителей были выявлены многочисленные факты регистрации существенно завышенных цен на лекарственные средства по недостоверным или некорректным данным. Такие лекарственные препараты, зарегистрированные по завышенным ценам, продолжают обращаться на рынке. | **Введение механизма обязательной проверки достоверности представляемых иностранными компаниями данных о ценах на лекарственные препараты в иных странах, а также предусмотреть административную ответственность за предоставление недостоверной информации.** |  |  | Минздрав России  ФСТ России |
| Фиксация цен на уровне средневзвешенных цен 2009 года  привело к убыточности производства отдельных лекарственных препаратов и ухода производителей с рынка, так как в этот период многие отечественные производители осуществляли отпуск лекарств по сниженным ценам для сокращения товарных остатков и реализации лекарств с истекающим остаточным сроком годности. В течение 2010-2012 гг. у производителя отсутствовала реальная возможность пересмотра цен даже с учетом объективного роста расходов и инфляции. Прогнозируемый уровень инфляции (который чаще всего ниже фактического уровня инфляции) не всегда покрывает затраты хозяйствующих субъектов при росте цен на сырье и увеличении производственных расходов, а действующие подзаконные нормативные правовые акты не предусматривают перерегистрацию на уровень выше прогноза инфляции. | **Внесение изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП» и в Методику, утвержденную приказом Минздравсоцразвития России № 961н и ФСТ России № 527-а от 03.11.2010, предусматривающие возможность перерегистрации цен отечественных производителей выше уровня прогноза инфляции и возможность регистрации цен отечественных препаратов выше уровня средневзвешенных при возникновении обстоятельств, в равной степени влияющих на всех производителей определенных препаратов и приводящих к существенному росту издержек производства (например, значительный рост цен на фармацевтические субстанции).** |  |  | Минэкономразвития России Минздрав России  ФСТ России |
| По результатам проведенной ФАС России проверки были выявлены факты отказов производителям в регистрации цен на лекарства, в том числе в пересмотре ошибочно зарегистрированных цен. Производители продолжают получать отказы в регистрации цены, даже если предлагают ее снизить. | **Создание механизма пересмотра, корректировки и изменения в исключительных случаях уровня уже зарегистрированных цен (например, в случаях, когда допущены существенные технические ошибки или искажены данные при расчете предельных отпускных цен на лекарственные препараты, когда производитель предлагает снизить ранее зарегистрированную цену, когда резко изменились издержки производства и т.д.).** |  |  | Минздрав России  ФСТ России |
| Дешевые препараты менее востребованы товаропроводящей цепочкой в связи с регулируемыми предельными надбавками оптовых и розничных продавцов, выраженных в процентах, поскольку прибыль продавца от продажи дорогостоящего лекарственного препарата превышает прибыль от продажи аналогичного лекарственного препарата, имеющего меньшую цену. | **Осуществление перехода от предельных оптовых и розничных надбавок, выраженных в процентах, к установлению предельных надбавок в стоимостных и фиксированных показателях (рублях) с дифференциацией по ценовым группам.** |  | Это будет стимулировать производителей снижать предельные отпускные цены, поскольку спрос на их товары будет определяться не стремлением оптовых продавцов извлекать максимальную прибыль, а потребностями конечных покупателей (населения) | Минэкономразвития России Минздрав России  ФСТ России |
| В аптечных организациях продолжают выявляться завышенные цены на лекарства. Так, в рамках проведенного ФАС России выборочного исследования информации о ценах, размешенной на Интернет-сайтах справочных служб, было выявлено большое количество признаков нарушения порядка ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в аптечных организациях. | **Автоматизация выявления нарушений ценообразования с помощью использования информационных систем автоматического поиска в сети Интернет завышенных цен на лекарства.** |  | Усиление контроля за соблюдением порядка ценообразования на ЖНВЛП на всех уровнях дистрибьюции лекарственных препаратов | Минздрав России  Росздравнадзор |
| В настоящее время отсутствует переходный период, в течение которого можно регистрировать цены на новые включенные в Перечень ЖНВЛП лекарственные препараты, что приводит к прекращению обращения на территории страны препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, на срок регистрации цен на них. | **Введение переходного периода, в течение которого можно будет регистрировать цены на новые включенные в Перечень ЖНВЛП лекарственные препараты до вступления в силу запрета на продажу, предусмотренного частью 3 статьи 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».** |  |  | Минздрав России |
| В настоящее время в Российской Федерации отсутствует единый источник достоверных данных о ценах на лекарства в России и в других странах, которые могли бы использоваться при проверке достоверности данных, поданных на регистрацию цен, при формировании начальных (максимальных) цен контрактов, а также для проведения соответствующих сравнительных исследований. | **Создание информационной платформы для размещения информации об оптовых и розничных ценах на лекарства в разных странах** | 2015-2016 гг. |  | Минэкономразвития России  Минздрав России  ФАС России  ФСТ России |
| Отсутствие регистров пациентов по всем заболеваниям, относящимся к системам лекарственного обеспечения | Это приводит к недостаточной эффективности механизмов контроля над расходами и сложностям планирования затрат на лекарственное обеспечение в соответствии с реальными потребностями здравоохранения и населения. | **Создание единой информационной платформы, включающей в себя федеральный и региональные регистры пациентов по всем заболеваниям (в первую очередь по заболеваниям, потенциально относящимся к системам лекарственного обеспечения).**  **Формирование регистров пациентов по заболеваниям, потенциально относящимся к системам лекарственного обеспечения, формирование подрегистров пациентов, устойчивых к основной терапии.**  **Разработка требований к ведению регистров пациентов, установление ответственности за нарушение этих требований.** | 2015 г. |  | Минздрав России |
| Проведение торгов при отсутствии конкурентного продукта | Производители инновационных лекарственных препаратов на время действия патентов не имеют конкурентов на рынке, однако закупка таких лекарственных препаратов осуществляется посредством проведения аукционов с соответствующими расходами на осуществление необходимых процедур. | **Заключение с производителями инновационных лекарственных препаратов, находящихся под патентной защитой, ценовых соглашений с учетом цен на препарат в различных (референтных) странах, фактических затрат монополиста и потенциального снижения маркетинговых расходов за счет прямых гарантированных поставок.**  **Осуществление закупок таких препаратов напрямую у производителей и проведение отдельных торгов на услуги по хранению и доставке лекарственных препаратов в субъекты Российской Федерации.** | 2015-2016 гг.  2015 г. |  | Минэкономразвития России  Минздрав России  ФСТ России  ФАС России |
| Ограничение конкуренции на торгах в связи с отсутствием правил формирования технических заданий на поставку лекарственных средств | Ограничение конкуренции на торгах в связи с отсутствием правил формирования технических заданий на поставку лекарственных средств.  Так, например, при проведении аукционов на поставку лекарственных средств государственные заказчики предъявляют необоснованные, завышенные требования к остаточным срокам годности поставляемого препарата: требуется остаточный срок годности по продолжительности значительно больше того периода, на который закупается лекарственное средство. | **Разработка единых правил формирования технических заданий на поставку лекарственных средств путем разработки типового контракта и его условий.**  **Ограничить нижний и верхний пределы остаточных сроков годности в типовых контрактах на поставку лекарственных средств.** | 2015 г. |  | Минздрав России  Минэкономразвития России  ФАС России |
| Децентрализация закупок дорогостоящих лекарственных препаратов, применяемых для лечения пациентов в рамках государственных программ | Децентрализация закупок дорогостоящих лекарственных препаратов, применяемых для лечения пациентов в рамках государственных программ, приводит к повышению расходов федерального бюджета и к снижению доступности лекарств для пациентов. Анализ последствий децентрализации закупок антиретровирусных лекарственных препаратов, применяемых для лечения ВИЧ, показал, что в 2013 году 20 % аукционов не состоялись, в том числе 6 % по причине отсутствия заявок, а также показал существенный рост цен и бюджетных затрат на закупку данных препаратов.  Централизованная закупка дорогостоящих лекарственных препаратов позволяет более эффективно расходовать бюджетные средства и снижает риски социальной напряженности в связи с отсутствием или дефицитом необходимых лекарств. | **Внесение поправок в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих отмену передачи органам государственной власти субъектов Российской Федерации осуществления полномочий Российской Федерации по закупкам лекарственных средств, включенных в программу «7 нозологий», а также проведение централизованных закупок препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С.** | 2015 г. |  | Минздрав России,  ФАС России |
| Невозможность применения оптовых надбавок при участии в торгах на поставку лекарств | Позиция Минэкономразвития России (письмо от 23.04.2014 № Д28п-548) содержит запрет на заключение государственных контрактов на поставку ЖНВЛП с учетом применения оптовых надбавок, что противоречит смыслу государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, предусмотренного ФЗ-61, которое требует от организаций оптовой торговли, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществлять реализацию ЖНВЛП по ценам, уровень которых не превышает сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены, и размера оптовой надбавки, не превышающий размера предельной оптовой надбавки, установленной в субъекте Российской Федерации.  Трактовка 44-ФЗ Минэкономразвития России затрудняет участие организаций оптовой торговли лекарственными средствами в торгах. Вместе с тем, производители не имеют возможность участвовать одновременно в тысячах проводимых по всей стране торгов или процедурах запроса котировок. Более того, при централизованных закупках в субъектах Российской Федерации заказчики, в основном, закупают лекарственные препараты одновременно с услугой по их доставке в соответствующие медицинские организации, что весьма затруднительно для многих производителей лекарств, не имеющих соответствующей инфраструктуры и ресурсов. Децентрализованные самостоятельные закупки отдельных заказчиков обычно предусматривают недостаточно крупные объемы поставок, чтобы заинтересовать и окупить расходы на участие в таких торгах производителей. | **Внесение поправок в статью 31 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, предусматривающих право применения оптовых надбавок для участников торгов - организаций оптовой торговли лекарственными средствами.** | 2015 г. |  | Минэкономразвития России  ФАС России |
| Проблемы патентования лекарственных препаратов | Патенты на фармацевтическую продукцию призваны защитить новые лекарства и стимулировать исследования в области медицины и фармацевтики. Однако на практике количество патентов на выдаваемые действительно новые лекарственные препараты постоянно уменьшается, а общее число патентов на фармацевтическую продукцию увеличивается за счет патентов на незначительные модификации уже существующих препаратов (дополнительные или новые показания к применению, терапевтические методы, комбинации действующих веществ, лекарственные формы, способы производства и пр.).  Цены на запатентованные лекарственные препараты всегда значительно выше цен на препараты, у которых истек срок действия патента и имеющие на рынке конкурентов, поставляющих воспроизведенные лекарственные препараты. Это объясняется необходимостью окупить издержки на исследования и производство, и получить прибыль. Но зачастую фармацевтическая промышленность тратит значительные объемы средств на маркетинг, закладывая их в конечные цены. | **Совершенствование патентного законодательства, направленное на ужесточение критериев патентоспособности, ограничение выдачи патентов на открытие любого нового свойства или нового применения уже известного вещества и рассмотрение возражений, препятствующих выдаче патента.**  **Применение в исключительных случаях института принудительного лицензирования (выдача разрешения для производства запатентованных фармацевтических продуктов с целью решения проблем общественного здравоохранения).** | 2015 г. |  | Минздрав России  ФАС России Роспатент |
| Некорректное взаимодействие фармкомпаний с врачебным сообществом | В Кодексе об административных правонарушениях до сих пор не предусмотрена ответственность за нарушение предусмотренных ограничений, в связи с чем они остаются декларативными | **Внесение поправок в Кодекс об административных правонарушениях, вводящих административную ответственность за нарушение данных ограничений, а также за нарушение запретов, введенных статьями 74, 75 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».** | 2015 г. |  | Минздрав России  ФАС России |
| Невозможность фармацевтическим организациям, организованным по принципу сетевых организаций, единовременного лицензирования мест осуществления деятельности в различных субъектах Российской Федерации | Действующая процедура переоформления лицензии в связи с появлением новых мест осуществления розничной фармацевтической  деятельности предусматривает, что фармацевтическая организация при появлении нового адреса места осуществления розничной фармацевтической деятельности в соответствии с положениями ч. 3 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон) обязана представлять документы, в т.ч. оригинал действующей лицензии для переоформления в лицензирующий орган субъекта Российской Федерации, в котором находится новый адрес места осуществления розничной фармацевтической деятельности (так как ст.19 Закона предусмотрена выездная проверка лицензирующим органом нового места осуществления  деятельности).  Таким образом, переоформление лицензии в связи с появлением новых адресов мест осуществления розничной фармацевтической деятельности предполагает каждый раз подачу в лицензирующий орган субъекта Российской Федерации оригинала лицензии и каждый раз переоформление (замену) бланка лицензии вместе со всеми ранее оформленными приложениями.  Сетевые фармацевтические организации имеют постоянную потребность и возможность открытия новых адресов мест осуществления розничной фармацевтической деятельности одновременно в различных субъектах Российской Федерации. Каждый раз при появлении нового адреса подается оригинал лицензии, и каждый раз лицензирующим органом субъекта Российской Федерации вместе с лицензией  переоформляются все приложения к ней. Таким образом, одновременное переоформление лицензии (открытие новых адресов мест осуществления деятельности) в нескольких субъектах Российской Федерации исключено.  Это влечет потерю времени, затрудняет развитие розничной фармацевтической сети в рамках одной фармацевтической организации, создает барьеры в развитии конкуренции. | **Внести изменения в статью 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «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, в котором находится новый адрес места осуществления розничной фармацевтической деятельности, дополнительных приложений к лицензии на новые адреса мест осуществления деятельности, без изменения реквизитов самой лицензии и без необходимости предоставления оригинала лицензии в лицензирующий орган (предоставление копии лицензии, заверенной лицензиатом, без приложений), так как эти данные могут быть проверены лицензирующим органом субъекта Российской Федерации на основании сводного реестра лицензий на сайте Росздравнадзора в сети Интернет** [**http://www.roszdravnadzor.ru/ais/register/rl/search**](http://www.roszdravnadzor.ru/ais/register/rl/search) | 2015 г. | Упрощение лицензирования сетевых фармацевтических организаций | Минздрав России,  Минэкономразвития России,  ФАС России |
| Проблемы доступности лекарственных препаратов | Проблемы доступности лекарственных препаратов в сельской местности и на отдаленных территориях в связи с низкой рентабельностью работы аптечных организаций в таких территориях.  Невозможность приобретения лекарственных препаратов вне аптечных организаций и ФАПов. | **Стимулирование развития аптечной сети в небольших, малочисленных, удаленных или труднодоступных муниципальных образованиях и на территориях с низкими доходами населения через предоставление государственных и муниципальных преференций, в том числе льготной аренды помещений, снижения налоговой нагрузки для таких аптечных организаций.**  **Формирование перечня аптечных товаров, реализация которых возможна в организациях, образующих торговую сеть и осуществляющих розничную продажу продовольственных товаров, а также установление порядка их реализации.** | 2015 г.  2015 г. |  | Субъекты Российской Федерации  Органы местного самоуправления  Минздрав России |
| Незаконная деятельность интернет аптек и существующий запрет на доставку лекарственных препаратов | В соответствии с частью 4 постановления Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 розничная торговля лекарственными препаратами вне аптечной организации (на дому, по месту работы и учебы, на транспорте, на улице и в иных местах) запрещена.  В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27.09.2007 № 612 не допускается продажа дистанционным способом товаров, свободная реализация которых запрещена или ограничена законодательством Российской Федерации. Указом Президента Российской Федерации от 22.02.1992 № 179 лекарственные средства отнесены к видам продукции, свободная реализация которых запрещена.  Несмотря на перечисленные запреты, интернет-аптеки продолжают функционировать, причем большое количество из них не имеют лицензий на фармдеятельность, продают в том числе незарегистрированные в России, фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные препараты.  Вместе с тем, существует высокий спрос на услуги по доставке лекарственных средств аптечными организациями, имеющими лицензию на фармдеятельность, которые могут повысить доступность лекарств гражданам (одиноким людям в период болезни, ухода за ребенком и т.д.). | **Внесение поправок в Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» в части принятия мер по ограничению доступа к информационным ресурсам, незаконно распространяющим информацию о лекарственных средствах, например в подпункт 1 пункта 5 статьи 15.1.**  **Разработка административного регламента Росздравнадзора по осуществлению контроля за дистанционной торговлей лекарственными средствами, медицинскими изделиями и БАД, а также интернет-сайтами организаций, предлагающих медицинские услуги.**  **Заключение соглашения Росздравнадзора и Роскомнадзора о сотрудничестве по вопросам блокировки сайтов, используемых для незаконной торговли лекарственными средствами, незарегистрированными медицинскими изделиями и незарегистрированными БАД, а также предложения незаконных медицинских услуг.**  **Внесение изменений в лицензионные требования к аптечным организациям, предусматривающих возможность получения аптечными организациями разрешения на оказание услуг по доставке лекарственных препаратов физическим лицам.** | 2015 г. | Повышение доступности лекарств гражданам, предотвращение незаконной и бесконтрольной деятельности по продаже населению лекарств без соответствующих лицензий | Минздрав России, Минкомсвязи России,  Росздравнадзор,  Роскомнадзор |
| **Проблема**  (краткое наименование проблемы) | **Описание**  (описание проблемы) | **Пути решения**  (предложение по развитию конкуренции) | **Сроки**  (срок реализации предложения по развитию конкуренции) | **Результат** | **Ответственные исполнители** |
| Несовершенство законодательства об обязательном медицинском страховании, дискриминация медицинских организаций по объемам и тарифам оказываемой медицинской помощи | Не урегулирована процедура распределения объемов медицинской помощи, подлежащих оплате из фондов ОМС, между медицинскими организациями, что приводит к дискриминации медицинских организаций при распределении бюджетных ресурсов, независимо от формы собственности | **Внесение в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – Закон об ОМС)**  **положений, регламентирующих деятельность региональных комиссий, исключив процедуру определения объема предоставления медицинской помощи** | Июнь 2015 г | Создание равных условий участия медицинских организаций в системе ОМС, предотвращение злоупотреблений региональными комиссиями, связанных с распределением объемов | Минздрав России  ФАС России  ФФОМС |
| Не регламентирован правовой статус комиссий по разработке территориальных программ ОМС, в результате чего комиссии не несут ответственность за принимаемые решения и нарушения прав заявителей. | **Внесение в законодательство об ОМС изменений, определяющих правовой статус комиссий, включая положения об обязательном участии в деятельности комиссий представителей государственных и негосударственных медицинских организаций на паритетных началах, а также требование об обязательном утверждении решений комиссии органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченным в сфере здравоохранения** | Июнь 2015 г | Предотвращение злоупотреблений региональными комиссиями, связанных с распределением объемов | Минздрав России  ФАС России  ФФОМС |
| Законодательство об ОМС, декларируя право пациента на выбор медицинской организации, не обеспечивает застрахованным гражданам наличие действующего механизма для реализации права на такой выбор, что приводит к утрате страховыми компаниями функций страховщика, и лишает медицинские организации возможности конкурировать при оказании медицинской помощи в рамках ОМС. При этом частные страховые компании, зачастую не имея лицензии на экспертизу качества медицинской помощи, незаконно проводят проверки и взыскивают штрафы | **Внесение в законодательство об ОМС поправок, устраняющих деятельность страховых компаний, и создающих условия прямого направления средств ФФОМС в медицинскую организацию, оказавшую услугу пациенту (то есть осуществление перехода от существующей системы распределения средств ОМС среди медицинских организаций по факту «прикрепления» пациентов к конкретной медицинской организации, к системе оплаты фактически оказанных гражданам медицинских услуг)** | Июнь 2015 г | Создание благоприятных условий для развития конкуренции среди медицинских организаций и реализация принципа «деньги идут за пациентом», снижение финансовой нагрузки на систему ОМС в связи с ликвидацией страховых организаций | Минздрав России  ФАС России  ФФОМС |
| Отсутствует четкая правовая регламентация расчета тарифов на оплату медицинской помощи по ОМС, что приводит к дискриминации медицинских организаций в зависимости от формы собственности, поскольку при оказании одинаковых услуг затраты частных медицинских организаций выше, чем затраты бюджетных медицинских организаций. | **Внесение в Закон об ОМС изменений, позволяющих регламентировать порядок формирования и структуру тарифов на оплату медицинской помощи, которые не должны быть ниже себестоимости медицинской услуги** | Июнь 2015 г | Создание равных условий участия медицинских организаций в системе ОМС | Минздрав России  ФАС России  ФФОМС |
| Различная стоимость оказания однотипных медицинских услуг в субъектах Российской Федерации противоречит единым стандартам оказания медицинской помощи | **Проведение проверки определения в субъектах Российской Федерации тарифов для частных и государственных медицинских организаций** | Июнь 2015 г | Создание равных условий участия медицинских организаций в системе ОМС | ФФОМС  ФАС России |
| Смешение платности и бесплатности медицинских услуг в государственных и муниципальных медицинских организациях | Смешение платности и бесплатности медицинских услуг в государственных и муниципальных медицинских организациях ставит в неравное положение частные и государственные (муниципальные) медицинские организации на рынке платных услуг, поскольку государственные и муниципальные организации, финансируемые из различных источников, оказывают платные медицинские услуги, используя оборудование, расходные материалы, время и трудовые ресурсы, финансирование которых осуществляется в целях оказания гражданам бесплатной медицинской помощи, в то время как частные медицинские организации вынуждены покрывать все статьи расходов из одного источника финансирования. При формировании цены в частных медицинских организациях учитываются все статьи, при формировании цены в государственных клиниках в стоимость платных услуг не включаются стоимость основных фондов, их содержания, затраты на обслуживающий персонал, охрану, уборщиц, лаборантов и прочее – таким образом происходит занижение затратной части стоимости медицинской услуги.  Кроме того смешение платности и бесплатности медицинских услуг в государственных и муниципальных медицинских организациях приводит к устойчивому снижению доступности и качества медицинской помощи в бесплатной системе здравоохранения. В ПП РФ от 04.10.2012 № 1006 указано, что оказание платных медицинских услуг «разрешено…на иных условиях, предусмотренных Программой…»  Коррупция при оказании платных медицинских услуг в ЛПУ: врачи осуществляют лечение за наличный расчет, при этом потраченные материалы списываются на пациентов по программе гос. гарантий. | **Введение запрета на оказание платных услуг в медицинских организациях, получающих бюджетное финансирование основных средств, разрешение оказания платных услуг в государственных медицинских организациях только по «частным страховкам» – индивидуальным полисам ДМС.**  **Внесение 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.**  **Установление единых правил по оказанию государственными и муниципальными медицинскими организациями медицинских услуг населению.**  **Утверждение порядка и усиление информирования государственными и муниципальными медицинскими организациями населения о перечне бесплатных и платных услуг, порядке их оказания, условиях и ценах.**  **Введение ответственности руководителей государственных и муниципальных медицинских организаций и медицинских работников за незаконное оказание медицинских услуг за плату и за несоблюдение предусмотренного пунктом 3 части 1 статьи 79 ФЗ-323 требования к медицинским организациям об обязательном информировании граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках государственной и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.** | 2015 г. |  | Минздрав России  Росздравнадзор  ФАС России |
| Лицензирование медицинской деятельности (за исключением высокотехнологической медпомощи и федеральных клиник) передано на уровень субъектов Российской Федерации | Возник конфликт интересов между субъектом Российской Федерации, являющимся собственником, финансовым агентом и лицензионным контролером медицинских учреждений, с одной стороны, и публичными целями надзора, с другой стороны. По итогам проведенных в 2012 году Росздравнадзором проверок реализации исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в области лицензирования во всех проверенных субъектах Российской Федерации выявлены нарушения, что свидетельствует об установлении на территории Российской Федерации фактически разных регуляторных режимов, затрудняющих развитие предпринимательской активности в сфере оказания медицинских услуг и защиту прав граждан. | **Передача полномочий по лицензированию и лицензионному надзору в сфере оказания медицинских услуг в Росздравнадзор.**  **Создание и привлечение к оценке качества оказываемых услуг саморегулируемых врачебных объединений.** | 20015-2016 гг. |  | Минздрав России  ФАС России |
| Препятствие созданию частных медицинских организаций | Согласно подпункту «в» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности предъявляется требование 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](consultantplus://offline/ref=1AA051F1FD3B667F61959E232EC0A0A95CBD6E8CC417B82CA98D6D1C0BD8C8A94948C11EB1C5B540i9U0N) 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». | **Внесение поправок в Положение о лицензировании медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291** | 2015 г. |  | Минздрав России |
| Невозможность медицинским организациям, организованным по принципу сетевых организаций, единовременного лицензирования мест осуществления деятельности в различных субъектах Российской Федерации | Действующая процедура переоформления лицензии в связи с появлением новых мест осуществления медицинской деятельности предусматривает, что медицинская организация при появлении нового адреса места осуществления медицинской деятельности в соответствии с положениями ч. 3 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» обязана представлять документы, в т.ч. оригинал действующей лицензии для переоформления в лицензирующий орган субъекта РФ, в котором находится новый адрес места осуществления медицинской деятельности.  Таким образом, переоформление лицензии в связи с появлением новых адресов мест осуществления медицинской деятельности предполагает каждый раз подачу в лицензирующий орган субъекта РФ оригинала лицензии и каждый раз переоформление (замену) бланка лицензии вместе со всеми ранее оформленными приложениями.  Сетевые медицинские организации имеют постоянную потребность и возможность открытия новых адресов мест осуществления медицинской деятельности одновременно в различных субъектах РФ. Каждый раз при появлении нового адреса подается оригинал лицензии, и каждый раз лицензирующим органом субъекта РФ вместе с лицензией переоформляются все приложения к ней. Таким образом, одновременное переоформление лицензии (открытие новых адресов мест осуществления деятельности) в нескольких субъектах Российской Федерации исключено.  Это влечет потерю времени, затрудняет развитие медицинской сети в рамках одной медицинской организации, создает барьеры в развитии конкуренции. | Внести изменения в статью 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «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 (предоставление нотариально заверенной копии). | 2015 г. |  | Минздрав России,  Минэкономразвития России,  ФАС России |
| Слабость надзора в связи с отсутствием ответственности хозяйствующих субъектов и их должностных лиц либо несущественными размерами штрафов | Отсутствие ответственности медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических компаний за нарушения требований федеральных законов № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (за подкуп врачей при недобросовестном продвижении лекарственных препаратов и навязывание лекарств пациентам; предоставление пациентам недостоверной информации о лекарствах; нарушение требований к ведению медицинской документации).  Установленные ФЗ-317 штрафы несоразмерны степени общественной опасности правонарушений, а диспозиции сформулированы неконкретно и не позволяют дифференцировать наказание в зависимости от последствий (за «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств» штраф на граждан 1,5 тыс.-3 тыс. руб.; на должностных лиц – 5 тыс-10 тыс. руб.; на юр. лиц, к которым относятся в том числе крупнейшие иностранные фармкомпании с миллионными оборотами – 20 тыс.-30 тыс. руб.).  Административная ответственность за продажу недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств предусмотрена только в случае если такие действия повлекли за собой причинение вреда здоровью граждан (или создали угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан). Однако причинно-следственную связь между причинением вреда здоровью и приемом некачественного лекарства практически невозможно доказать, и кроме того, объективную сторону данного правонарушения составляют действия, которые сами по себе являются неправомерными, поскольку представляют угрозу здоровью неопределенному кругу лиц и в силу этого не могут быть связаны таким обязательным признаком, как причинение вреда конкретному человеку для того, чтобы быть квалифицированы в качестве правонарушения. | **Разработка соответствующих поправок в КоАП** | 2015 г. |  | Минздрав России  ФАС России |
| Неравные лицензионные требования к медицинским организациям разных форм собственности | При осуществлении лицензирования медицинской деятельности требования к государственным организациям в части «Табеля оснащения медицинскими изделиями» не предъявляются в полном объеме, в отличие от частных организаций. При этом часть медицинских изделий не требуется медицинской организации, так как разработка табеля велась с точки зрения обоснования расходов на закупку оборудования в государственных ЛПУ. | **Внесение поправок в порядки оказания медицинской помощи в части пересмотра табелей оснащения медицинской организации или в части обязательности их применения (ввести справочный характер оснащения)** | 2015 г. |  | Минздрав России  ФАС России |
| Двойной контроль государственными органами медицинских организаций | Процедура лицензирования включает подтверждения соответствия медицинской организации на предмет санитарно-эпидемиологических и иных требований, предъявляемых к такому виду деятельности. При этом ряд надзорных органов предъявляют дублирующие требования, например, требования по утилизации мед.отходов (Росприроднадзор и Роспотребнадзор), природоохранные требования и т.п. | **Исключение дублирования полномочий по контролю** | 2015 г. |  | Минздрав России  ФАС России  Иные заинтересованные федеральные органы исполнительной власти |
| Громоздкая система требований к условиям оказания медицинских услуг | Ежегодно создаются и корректируются различные дополнительные условия оказания медицинской помощи, касающиеся вспомогательных подразделений, медицинской техники, ставок медработников, количества дополнительных обследований и пр., которые согласно международным рекомендациям не имеют практического смысла в рамках оказания конкретной медицинской помощи. | **Упрощение системы требований к медицинским организациям и приведение ее в соответствие с международными стандартами.** | 2015 г. |  | Минздрав России  ФАС России |
| Применение правовых норм, не рассчитанных на применение к частным медицинским организациям. | В системе ОМС используется понятие «нецелевое использование средств», однако трактовка данной категории разработана для бюджетных государственных органов и организаций и не применима к частным медицинским организациям. Когда частная клиника оказала в полном объеме должного качества медицинские услуги в рамках ОМС, не превысив размера средств, выделенных ТФОМС, но самостоятельно распределила их по статьям расходов, то частной клинике ТФОМС предъявляет требование об уплате штрафа и взыскании других санкций. | **Внесение изменений в законодательство, исключающих требование о целевом использовании средств ОМС для частных медицинских организаций** | 2015 г. |  | ФОМС |
| Сложность привлечения инвестиций на закупку дорогостоящего медицинского оборудования | Лизинговые программы не работают в сфере закупки медицинского оборудования, так как медицинское оборудование не облагается НДС, а услуги лизинга облагаются НДС 18%. То есть применение лизинговых схем увеличивает стоимость на лизинговый процент и еще и на 18% НДС. | **Внесение поправок в Налоговый кодекс Российской Федерации о сохранении льготного начисления НДС при лизинге медицинского оборудования.**  **Разработка программы по льготному кредитованию медицинских организаций.** | 2015 г. |  | Минздрав России  Минфин России |
| Отсутствие механизмов частно-государственного партнерства в сфере развития медицинских услуг | Инвесторы готовы строить социально-значимые объекты (например, медицинские организации), но при условии гарантированного обеспечения потребления услуг – то есть гарантированного финансирования услуг по государственным гарантиям. В настоящее время такие гарантии не возможны в силу отсутствия нормативно-правовой базы. | **Разработка нормативно- правовой базы для частно-государственного партнерства в сфере создания новых медицинских и социальных организаций путем привлечения частных инвестиций под госзаказ мед услуг.** | 2015 г. |  | Минздрав России  Минэкономразвития России  ФАС России |
| Стаж работы врачей в негосударственном здравоохранении не учитывается при учете стажа для выхода на досрочную пенсию | Работники частной системы здравоохранения вынуждены отстаивать свои права на досрочную трудовую пенсию по старости в судебном порядке, поскольку ФЗ «О трудовых пенсиях в Российской Федерации» предусматривает назначение указанного вида пенсии для работников учреждений (а не организаций). Таким образом, лица, состоящие в аналогичных должностях и выполняющие одинаковые трудовые обязанности, находятся в неравном положении. | **Предоставление права медицинским работникам частных медицинских организаций пользоваться предусмотренной Федеральным законом «О трудовых пенсиях в Российской Федерации» нормой в части назначения трудовой пенсии по старости ранее достижения пенсионного возраста** | 2015 г. |  | Минтруд России  Минфин России  Минздрав России  ФАС России |
| Незаконная деятельность интернет сайтов, предлагающих медицинские услуги организаций, не имеющих соответствующих лицензий | В настоящее время действует большое количество сайтов в сети Интернет, осуществляющих рекламу и предлагающих медицинские услуги организаций, не имеющих соответствующих лицензий. | **Внесение поправок в Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» в части принятия мер по ограничению доступа к информационным ресурсам, незаконно распространяющим информацию о медицинских услугах, оказываемых организациями, не имеющими соответствующих лицензий.**  **Разработка административного регламента Росздравнадзора по осуществлению контроля за дистанционной торговлей лекарственными средствами, медицинскими изделиями и БАД, а также интернет-сайтами организаций, предлагающих медицинские услуги.**  **Заключение соглашения Росздравнадзора и Роскомнадзора о сотрудничестве по вопросам блокировки сайтов, используемых для незаконной торговли лекарственными средствами, незарегистрированными медицинскими изделиями и незарегистрированными БАД, а также предложения незаконных медицинских услуг.** | 2015 г. | Предотвращение незаконной деятельности организаций, не имеющих соответствующих лицензий на медицинскую деятельность | Минздрав России, Минкомсвязи России,  Росздравнадзор,  Роскомнадзор |
| **Проблема**  (краткое наименование проблемы) | **Описание**  (описание проблемы) | **Пути решения**  (предложение по развитию конкуренции) | **Сроки**  (срок реализации предложения по развитию конкуренции) | **Результат** | **Ответственные исполнители** |
| Отсутствие федерального закона, регулирующего вопросы обращения медицинских изделий | Рынки медицинских изделий, запасных частей и сопутствующих материалов, а также рынок технического обслуживания медицинских изделий являются низкоконкурентными из-за отсутствия требований к медицинским изделиям, критериев их взаимозаменяемости и искусственного ограничения и высоких цен деталей, запчастей к мед.изделиям, а также программ, обеспечивающих их работу, за доступ к которым покупатели вынуждены представлять дополнительную плату. Таким образом, при закупках мед.изделий нет правовых оснований для признания их взаимозаменяемыми, что приводит к нерациональному расходованию бюджетных средств, а медицинские организации, периодически оплачивая запасные части, либо возможность продолжения работы с мед.изделием по окончании определенного срока, платят за один, уже оплаченный товар, дополнительно, для обеспечения его функционирования | **Принятие Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», предусматривающего:**  **- регулирование деятельности по техническому обслуживанию мед.изделий – возможность входа на рынок всем хозяйствующим субъектам – членам саморегулируемой организации, соответствующим требованиям, установленным СРО;**  **- требование об обязанности продавца предоставить покупателю одновременно с передачей медицинского изделия ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, технического обслуживания и поддержания медицинского изделия в исправном и работоспособном состоянии;**  **- взаимозаменяемость медицинских изделий и запасных частей (расходных материалов)** | Январь 2015  (внесение законопроекта в Государственную Думу) | Федеральный закон | Минздрав России  ФАС России  Минпромторг России |
| Минздрав России и Росздравнадзор не определяют взаимозаменяемость медицинских изделий | Принятый Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323 «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» вводит понятие взаимозаменяемости медицинских изделий, и предусматривает внесение сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.  Решение вопросов взаимозаменяемости товаров, в том числе медицинских изделий, являются ключевыми для обеспечения конкуренции и эффективного расходования бюджетных средств. Вместе с тем, Минздравом России и Росздравнадзором до сих пор не ведется работа по определению взаимозаменяемости медицинских изделий, предусмотренная в законе. | **Внесение сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.**  **Разработка и утверждение постановления Правительства Российской Федерации, содержащего порядок установления взаимозаменяемости медицинских изделий.**  **Разработка административного регламента по установлению взаимозаменяемости медицинских изделий** | 2014-2015 гг. | Повышение конкуренции между взаимозаменяемыми мед.изделиями | Минздрав России  Росздравнадзор  ФАС России |
| Проблемы ограничения конкуренции на рынках мед.изделий на торгах | Закупки мед.изделий на конкурсе стимулирует неконкурентное приобретение уникальных по характеристикам и наиболее дорогих мед.изделий. Часто оценки разным предложениям участников торгов выставляются членами конкурсной комиссии субъективно и несправедливо. | **Внесение изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации об утверждении перечня товаров, закупаемых на аукционе, путем включения в перечень всех медицинских изделий без исключений** | 2015 г. |  | Минэкономразвития России  ФАС России |
| Государственные заказчики объединяют в один лот различные виды технических средств реабилитации, имеющие разные функциональные характеристики, предназначенные для разных медицинских показаний, применяемые в различных условиях, выпускаемые по различным технологиям, т.е. товары технологически и функционально не связанные между собой. Такие закупочные процедуры признаются несостоявшимися, а контракты заключаются с единственными участниками по максимальным ценам. | **Выдача разъяснений о запрете включения в один лот различных видов технических средств реабилитации** | 2015 г. |  | Минэкономразвития России  ФАС России |
| Массовый переход производителей медицинского оборудования к использованию специальных программно-технических средств, направленных на ограничение использования альтернативных эквивалентных расходных материалов (реагентов). Госзаказчики вынуждены приобретать расходные материалы по завышенным ценам, не имея возможности использовать эквивалентную продукцию | **Предусмотреть в законопроекте «Об обращении медицинских изделий» обязанность производителей медицинского оборудования раскрывать в регистрационном досье на медицинское оборудование требования к расходным материалам и реагентам, а также запрет на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей, если такие расходные материалы и реагенты зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации и соответствуют всем установленным производителем соответствующего медицинского оборудования и раскрытым в регистрационном досье требованиям для расходных материалов к такому оборудованию.** | 2015 г. |  | Минздрав России  ФАС России |
| При закупке расходных материалов для лабораторного медицинского оборудования указание в технической документации аукционного задания конкретных марок расходных материалов (реагентов), рекомендуемых производителем данного оборудования, или требование предоставления авторизационного письма от производителя о возможности использования эквивалентных расходных материалов. | **Разъяснение о несоответствии действующему законодательству требования в аукционной документации и при поставке товара предоставления авторизационного письма о возможности использования оригинальных и эквивалентных расходных материалов, указания в технической документации аукционного задания конкретных марок расходных материалов (реагентов), рекомендуемых производителем данного оборудования, указания в гарантийных обязательствах положения о безусловном снятии с гарантийного обслуживания оборудования, работающего на реагентах, не входящих в список рекомендованных производителем, но зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации и соответствующих всем установленным производителем соответствующего медицинского оборудования и раскрытым в регистрационном досье требованиям к таким расходным материалам (реагентам).** | 2015 г. |  | ФАС России |
| Отсутствие единообразия требований при составлении технических заданий при закупке медицинских изделий. Бессистемность при государственных закупках медицинских изделий, входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, когда каждый регион самостоятельно разрабатывает технические задания, что приводит к существенным различиям в требованиях к продукции от региона к региону. Более того, в ТЗ зачастую вносятся «блокирующие» требования, не влияющие на показатели безопасности и качества продукции, которым, в свою очередь, соответствуют конкретные производители. | **Разработка типовых, унифицированных технических заданий и контрактов по отдельным категориям продуктов/услуг (например, технические средства реабилитации) с привлечением широкого круга представителей экспертного сообщества.**  **Разработка типовых контрактов с поставщиком.** | 2015 г. |  | Минздрав России  Минтруд России  ФАС России |
| Двойной (дублирующий) государственный контроль в сфере обращения отдельных видов медицинских изделий | При прохождении процедуры регистрации медицинских изделий проводится проверка и испытания (технические, токсикологические, клинические) для подтверждения безопасности изделия. При этом ряд медицинских изделий является одновременно медицинским изделием и средством измерения, или прекурсором, или спиртосодержащим изделием, или оборудованием высокочастотным или имеет двойное применение. Надзор за обращением медицинских изделий осуществляет Росздравнадзор, но в то же время и Ростехрегулирование (в части метрологических замеров), ФСКН России (в части обращения прекурсоров), Роскомсвязь (в части применения приборов высокочастотных), ФТС России (при проведении таможенного контроля). Затраты на выполнение дополнительных требований существенно влияет на цены на такие медицинские изделия (определение места хранения для прекурсоров, получение разрешения на применения высокочастотных приборов, получение лицензии на ввоз прекурсоров, уплата дополнительных пошлин и НДС при таможенном оформлении и т.д.). | **Введение единого статуса медицинского изделия со всеми требованиями к их отдельным категориям с учетом всех возможных рисков, контроль за обращением которых будет осуществлять только Росздравнадзор.**  **Принятие единого Технического регламента «О безопасности медицинских изделий», предусматривающего единые требования по безопасности, эффективности и качеству всех медицинских изделий, на соответствие которому должно проверяться медицинское изделие при регистрации.** | 2015 г. |  | Минздрав России  Росздравнадзор |
| Несоразмерное регулирование обращения медицинских изделий | «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» требуют предварительного согласования факта покупки и продажи (т.е. обеими сторонами) рентгеновских медицинских аппаратов путем подачи заявки установленной формы главному государственному санитарному врачу по территории. Такое согласование является излишним, так как применение рентгеновских аппаратов в медицине относится к виду деятельности, подлежащему лицензированию. | **Внести изменения в 3,5,1 и 3,5,2 документа «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»** | 2015 г. |  | Минздрав России Роспотребнадзор |
| Дестимулирующие локализацию производства медицинских изделий таможенные пошлины | Готовое импортное зарегистрированное изделие медтехники ввозится с льготным НДС 0% и таможенной пошлиной 0%, а компоненты и запчасти к нему трактуются таможней как простые электротехнические изделия (НДС 18%, таможенная пошлина 20%, сертификат соответствия почти на каждую отдельную деталь). | **Установление таможенных льгот на комплектующие, а не на готовые изделия** | 2015 г. | Развитие отечественного производства медицинской техники | Минздрав России |
| Отсутствие информации о медицинском изделии (инструкция по применению, технический паспорт) в открытых источниках | Участники торгов предоставляют разные комплекты документов, подтверждающих технические и функциональные характеристики товара, достоверность которых не может быть оценена заказчиком.  Отдельные производители медицинских изделий не предоставляют всю полноту информации о свойствах своих товаров, скрывают данные клинических исследований, а медицинские организации не имеют механизмов затребования документов для оценки качества закупленных изделий. | **Включение в законопроект «Об обращении медицинских изделий» требования об оперативном размещении на официальном сайте Росздравнадзора документации на каждое медизделие, включая инструкцию по применению и паспорт** | 2015 г. |  | Минздрав России  Росздравнадзор  ФАС России |
| Ограничение доступа на рынок малых и средних предприятий производителей в силу высокой стоимости процедуры регистрации новых медицинских изделий | Регистрирующий орган сам определяет, где проводить испытания и на свое усмотрение определяет количество и характер испытаний. При низкой стоимости мед.изделий производители не окупают затраты на их регистрацию и продление действия регистрации. | **Пересмотр процедуры формирования платы за регистрацию медицинских изделий с целью стимулирования получения новых технологий и медицинских изделий в РФ.** | 2015 г. |  | Минфин России  Минздрав России |
| Отсутствие требований к организациям, осуществляющим поставку, ремонт и сервис медицинских изделий | Поставка медицинских изделий и оборудования требует профессиональной квалификации поставщиков, монтажников. Важным фактором является соблюдения условий транспортировки, хранения, нарушение которых может привести к причинению вреда здоровья врачам и пациентам. В настоящий момент в условия отсутствия лицензирования деятельности по продаже медицинских изделий поставщиками, в том числе и по государственным контрактам, могут выступать торговые организации, не имеющие отношения к медицинским изделиям и осуществляющие только финансирование закупок. Таким образом, профессиональные поставщики медицинских изделий конкурируют с финансовыми организациями за доступ к потребителю. | **Введение обязательного требования участия организаций, осуществляющих поставки, ремонт и сервис медицинских изделий, в соответствующей саморегулируемой организации** | 2015 г. |  | Минздрав России  Росздравнадзор  ФАС России |
| Незаконная деятельность интернет сайтов, предлагающих к продаже и продающих незарегистрированные медицинские изделия | В настоящее время действует большое количество сайтов в сети Интернет, осуществляющих населению продажу незарегистрированных, фальсифицированных и недоброкачественных медицинских изделий. | **Внесение поправок в Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» в части принятия мер по ограничению доступа к информационным ресурсам, незаконно распространяющим информацию о незарегистрированных медицинских изделиях.**  **Разработка административного регламента Росздравнадзора по осуществлению контроля за дистанционной торговлей лекарственными средствами, медицинскими изделиями и БАД, а также интернет-сайтами организаций, предлагающих медицинские услуги.**  **Заключение соглашения Росздравнадзора и Роскомнадзора о сотрудничестве по вопросам блокировки сайтов, используемых для незаконной торговли лекарственными средствами, незарегистрированными медицинскими изделиями и незарегистрированными БАД, а также предложения незаконных медицинских услуг.** | 2015 г. | Предотвращение незаконной и бесконтрольной деятельности по продаже населению незарегистриро-ванных медицинских изделий | Минздрав России, Минкомсвязи России,  Росздравнадзор,  Роскомнадзор |