



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 12 января 2018 г. № 9-р

МОСКВА

1. Утвердить прилагаемый план мероприятий ("дорожную карту") "Развитие конкуренции в здравоохранении" (далее - план).

2. Реализация мероприятий, предусмотренных планом, осуществляется заинтересованными федеральными органами исполнительной власти в рамках установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных указанным федеральным органам исполнительной власти в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Руководителям федеральных органов исполнительной власти, ответственных за реализацию плана:

обеспечить реализацию плана;

представлять ежеквартально, до 5-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в ФАС России информацию о ходе реализации плана.

4. ФАС России:

обеспечить мониторинг и контроль реализации плана;

представлять ежеквартально, до 25-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Правительство Российской Федерации информацию о ходе реализации плана.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕН

распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 12 января 2018 г. № 9-р

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ ("ДОРОЖНАЯ КАРТА") "Развитие конкуренции в здравоохранении"

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
I. Рынки лекарственных препаратов для медицинского применения				
1. Совершенствование государственной регистрации лекарственных препаратов: установление административной ответственности производителей биотехнологических и (или) орфанных лекарственных препаратов за непредоставление заинтересованным лицам по истечении 4 лет со дня государственной регистрации лекарственного препарата образцов таких лекарственных препаратов для проведения клинических исследований	федеральный закон	ускорение выхода на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов, обеспечение доступа пациентов к новым лекарственным препаратам	сентябрь 2018 г.	Минздрав России, Минпромторг России, ФАС России
установление административной ответственности производителей биотехнологических и (или) орфанных лекарственных препаратов за нарушение	федеральный закон	ускорение выхода на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов, обеспечение доступа пациентов к новым лекарственным	сентябрь 2018 г.	Минздрав России, Минпромторг России, ФАС России

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
<p>требования о максимальной стоимости образца лекарственного препарата, входящего в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p> <p>разработка механизма допуска на российский рынок оригинальных лекарственных препаратов, прошедших клинические исследования и зарегистрированных в Европейском союзе, Соединенных Штатах Америки, Японии, предусматривающего в том числе их маркировку предупредительной надписью о том, что лекарственный препарат не прошел клинические исследования на территории Российской Федерации</p>	<p>препаратам</p> <p>федеральный закон</p>	<p>ускорение выхода на рынок лекарственных препаратов, обеспечение доступа пациентов к новым лекарственным препаратам</p>	<p>январь 2019 г.</p>	<p>Минздрав России, Минпромторг России, ФАС России</p>
<p>2. Обеспечение функционирования института взаимозаменяемости лекарственных препаратов:</p> <p>формирование списка референтных лекарственных препаратов</p>		<p>направление списка референтных лекарственных препаратов в ФАС России, публикация его на интернет-сайте Минздрава России и ФАС России в целях предоставления разработчикам воспроизведенных лекарственных препаратов открытой информации о референтных лекарственных препаратах для государственной регистрации</p>	<p>июнь 2018 г.</p>	<p>Минздрав России</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
<p>установление административной ответственности производителей лекарственных препаратов за включение в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата недостоверной информации относительно свойств и характеристик лекарственного препарата, а также за невключение в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата актуальной информации относительно свойств и характеристик лекарственного препарата</p> <p>формирование реестра типовых инструкций по применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов</p>	<p>Федеральный закон</p> <p>приказ Минздрава России</p>	<p>воспроизведенных лекарственных препаратов, уменьшения сроков рассмотрения заявлений производителей лекарственных препаратов о регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p> <p>создание условий для конкуренции среди производителей лекарственных препаратов, обеспечение безопасности при медицинском применении лекарственных препаратов</p> <p>устранение необоснованных различий в инструкциях по применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов, имеющих одно международное непатентованное наименование, создание условий для</p>	<p>сентябрь 2018 г.</p> <p>январь 2019 г.</p>	<p>Минздрав России, ФАС России</p> <p>Минздрав России, Минпромторг России, ФАС России</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
<p>установление эквивалентности лекарственных форм лекарственных препаратов, зарегистрированных до утверждения приказом Минздрава России от 27 июля 2016 г. № 538н перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p>приказ Минздрава России</p>	<p>конкуренции среди производителей лекарственных препаратов</p>	<p>декабрь 2018 г.</p>	<p>Минздрав России, Минпромторг России, ФАС России</p>
<p>проверка документов регистрационных досье на импортные лекарственные препараты на соответствие регистрационному досье на эти же лекарственные препараты, зарегистрированные за рубежом, а также проверка на соответствие регистрационных досье на референтные и воспроизведенные лекарственные препараты, зарегистрированные в Российской Федерации</p>	<p>доклад в Правительство Российской Федерации</p>	<p>создание условий для конкуренции среди производителей лекарственных препаратов</p>	<p>август 2019 г.</p>	<p>Минздрав России, Минэкономразвития России, ФАС России</p>
<p>установление требования о предоставлении комиссией Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов информации о всех лекарственных препаратах, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>	<p>постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>создание равных условий производителям взаимозаменяемых лекарственных препаратов, недопущение необоснованного включения лекарственных препаратов в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>	<p>август 2018 г.</p>	<p>Минздрав России, Минэкономразвития России, ФАС России</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
<p>лекарственных препаратов, имеющих эквивалентные показания к применению, при рассмотрении вопроса о включении лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>	<p>доклад в Правительстве Российской Федерации</p>	<p>устранение несоразмерности ответственности степени общественной опасности правонарушений, связанных с нарушением требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и в сфере охраны здоровья, устранение ограничений конкуренции при обращении взаимозаменяемых лекарственных препаратов, повышение доступности лекарственных препаратов для пациентов на основе реализации их права выбора лекарственного препарата по наиболее приемлемой цене</p>	<p>сентябрь 2018 г.</p>	<p>ФАС России, Минздрав России, Росздравнадзор</p>
<p>проработка вопроса о мерах, направленных на информирование врачей сообщества и пациентов о взаимозаменяемых лекарственных препаратах</p>	<p>доклад в Правительстве Российской Федерации</p>	<p>разъяснение гражданам и медицинским работникам о наличии более дешевых аналогов дорогостоящих лекарственных препаратов, формирование устойчивого спроса на лекарственные препараты нижнесреднего ценового сегмента, предотвращение "вымывания" из продажи лекарственных препаратов низкой ценовой группы</p>	<p>сентябрь 2018 г.</p>	<p>Минздрав России, Минобрнауки России, Минкомсвязь России, Минпромторг России, Росздравнадзор, ФАС России</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
<p>введение требования к аптечным организациям о первом предложении покупателям наиболее дешевого взаимозаменяемого лекарственного препарата, требования об информировании покупателей о наличии более дешевых аналогов приобретаемых лекарственных препаратов и ценах на них</p>	<p>приказ Минздрава России</p>	<p>повышение ценовой и ассортиментной доступности лекарственных препаратов за счет предотвращения "вымывания" из продажи лекарственных препаратов низкой ценовой группы</p>	<p>ноябрь 2018 г.</p>	<p>Минздрав России, ФАС России</p>
<p>проработка вопроса о целесообразности внесения изменений в статью 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" в части установления запрета на государственную регистрацию воспроизведенных лекарственных препаратов в дозировках, отличающихся от дозировок референтных лекарственных препаратов, а также на государственную регистрацию воспроизведенных лекарственных препаратов, изведенных лекарственных препаратов, инструкции по медицинскому применению которых отличаются от инструкций по медицинскому применению референтных лекарственных препаратов</p>	<p>доклад в Правительство Российской Федерации</p>	<p>устранение возможности государственной регистрации лекарственных препаратов с терапевтически необоснованными дозировками, прекращение практики недобросовестного использования сведений инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов при проведении закупок</p>	<p>ноябрь 2018 г.</p>	<p>Минздрав России, ФАС России</p>
<p>совершенствование порядка внесения изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, зарегистрированных в рамках одного международного непатентованного</p>	<p>федеральный закон</p>	<p>устранение необоснованных различий в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, имеющих одно международное непатентованное наименование</p>	<p>октябрь 2018 г.</p>	<p>Минздрав России, ФАС России</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
<p>наименования в части установления требования об обязательном внесении изменений во все инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов при изменении данных о противопоказаниях и побочных эффектах одного из лекарственных препаратов и проработка вопроса об административной ответственности держателей или владельцев регистрационных удостоверений за невыполнение указанных требований</p>	<p>постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>создание равных условий обращения эквивалентных лекарственных форм лекарственных препаратов</p>	<p>июль 2018 г.</p>	<p>Минздрав России, Минпромторг России, ФАС России</p>
<p>3. Совершенствование механизма регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:</p>	<p>федеральный закон</p>	<p>устранение противоречий в нормативных правовых актах по вопросу формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в</p>	<p>декабрь 2018 г.</p>	<p>ФАС России, Минздрав России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Минфин России</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
<p>препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", предусматривающих формирование отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в зависимости от правового статуса налогоплательщика</p>	<p>зависимости от правового статуса налогоплательщика</p>	<p>устранение дискриминации отечественных производителей лекарственных препаратов по отношению к иностранным, повышение информативности и актуальности государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, исключение возможности сравнения заявляемых на государственную регистрацию предельных отпускных цен с ценами на лекарственные препараты, отсутствующими в обращении, обеспечение государственных и муниципальных заказчиков достоверными данными, необходимыми</p>	<p>февраль 2019 г.</p>	<p>Минздрав России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Минфин России, ФАС России</p>
<p>совершенствование процедуры государственной регистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>	<p>федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>устранение дискриминации отечественных производителей лекарственных препаратов по отношению к иностранным, повышение информативности и актуальности государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, исключение возможности сравнения заявляемых на государственную регистрацию предельных отпускных цен с ценами на лекарственные препараты, отсутствующими в обращении, обеспечение государственных и муниципальных заказчиков достоверными данными, необходимыми</p>	<p>февраль 2019 г.</p>	<p>Минздрав России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Минфин России, ФАС России</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
<p>4. Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд:</p> <p>разработка типовых контрактов, предусматривающих унифицированные технические задания по категориям лекарственных препаратов</p> <p>установление критериев состояния рынков лекарственных препаратов, закупка которых может осуществляться у единственного поставщика, установление процедуры отбора исполнителей</p>	<p>приказ Минздрава России</p> <p>федеральный закон</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>при расчете начальных (максимальных) цен государственных и муниципальных контрактов, установление возможности отмены (пересмотра) решений о государственной регистрации предельных отпускных цен, принятых в результате ошибок, допущенных уполномоченными федеральными органами исполнительной власти, предотвращение рисков существенного повышения бюджетных расходов при включении нового лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>	<p>апрель 2018 г.</p> <p>февраль 2019 г.</p>	<p>Минздрав России, Минфин России, Минпромторг России, ФАС России</p> <p>Минпромторг России, Минфин России, Минздрав России, ФАС России</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
контрактов на поставку лекарственных препаратов в целях подготовки проектов соответствующих актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации об определении единственных поставщиков лекарственных препаратов	Федерации	лекарственных препаратов на основе прозрачных процедур и объективных критериев, повышение эффективности бюджетных расходов		
установление возможности получения статуса единственного поставщика только в отношении лекарственных препаратов, не имеющих аналогов на территории Российской Федерации	федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации	предотвращение необоснованного ограничения конкуренции при появлении воспроизведенных лекарственных препаратов, повышение эффективности бюджетных расходов	февраль 2019 г.	Минпромторг России, Минфин России, Минздрав России, ФАС России
установление ограничений на заключение долгосрочных государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов, в том числе установление возможности заключения долгосрочных государственных контрактов только в отношении лекарственных препаратов, защищенных патентами, при условии значительного снижения цен на такие лекарственные препараты, ограничение срока действия долгосрочных государственных контрактов сроком действия патента на лекарственный препарат либо датой выхода на рынок иного лекарственного препарата, имеющего те же показания к применению	федеральный закон	предотвращение необоснованного ограничения конкуренции при появлении воспроизведенных лекарственных препаратов, повышение эффективности бюджетных расходов, стимулирование выхода на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов, а также иных лекарственных препаратов, имеющих те же показания к применению, снижение цен на лекарственные препараты, не имеющие аналогов, за счет гарантированных объемов сбыта, снижение издержек государственных заказчиков, связанных с проведением закупок лекарственных препаратов	июнь 2019 г.	ФАС России, Минфин России, Минздрав России, Минпромторг России

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
<p>установление особенностей описания лекарственных препаратов при осуществлении закупок, в том числе лекарственных форм и дозировок лекарственных препаратов, установление запрета на объединение в один лот услуг по поставке, хранению и отпуску лекарственных препаратов, установление требования об указании в документации о закупке остаточного срока годности лекарственных препаратов, выраженного определенным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течение которого лекарственные препараты сохраняют пригодность, либо конкретной датой, до которой лекарственные препараты сохраняют свою пригодность для использования по назначению</p>	<p>постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>пресечение ограничения и устранения конкуренции государственными и муниципальными заказчиками, увеличение количества участников закупок, повышение эффективности бюджетных расходов, создание равных условий поставщикам взаимозаменяемых лекарственных препаратов, имеющих различные номинальные сроки годности, недопущение указания остаточного срока годности лекарственных препаратов в процентах</p>	<p>сентябрь 2018 г.</p>	<p>ФАС России, Минфин России, Минздрав России, Минпромторг России</p>
<p>установление возможности определения страны происхождения лекарственного препарата для медицинского применения на основании сведений регистрационного удостоверения лекарственного препарата без необходимости получения сертификата СТ-1</p>	<p>федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>устранение избыточного административного барьера, снижение издержек поставщиков лекарственных препаратов, участвующих в государственных закупках, снижение цен на лекарственные препараты</p>	<p>октябрь 2018 г.</p>	<p>Минпромторг России, Минэкономразвития России, Минздрав России, ФАС России</p>

5. Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере защиты интеллектуальной собственности:

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
уточнение условий патентоспособности изобретения в отношении патентования любого нового свойства или нового применения известного действующего вещества лекарственного препарата	доклад в Правительство Российской Федерации	решение вопросов патентования модификаций существующих лекарственных препаратов, в том числе новых показаний к применению, терапевтических методов, комбинаций действующих веществ, лекарственных форм, способов производства	сентябрь 2018 г.	Минэкономразвития России, Минобрнауки России, Минпромторг России, Роспатент, ФАС России
установление сроков рассмотрения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти споров, связанных с защитой интеллектуальных прав	приказ Минобрнауки России	изменение порядка рассмотрения споров, связанных с защитой интеллектуальных прав, ускорение выхода на рынок воспроизведенных и биоаналоговых лекарственных препаратов	август 2018 г.	Минобрнауки России, Роспатент, ФАС России
разработка порядка выдачи Правительством Российской Федерации предусмотренного статьей 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации разрешения на использование изобретения, полезной модели или промышленного образца лекарственного средства без согласия патентообладателя	федеральный закон о постановлении Правительства Российской Федерации	обеспечение условий реализации Правительством Российской Федерации нормы статьи 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации в целях снижения цен на дорогостоящие лекарственные препараты, защищенные патентом, необходимые для борьбы с эпидемиями, угрожающими национальной безопасности	декабрь 2018 г.	ФАС России, Минздрав России, Минпромторг России, Минобрнауки России, Роспатент
6. Развитие конкуренции среди аптечных организаций:				
установление правил дистанционной торговли лекарственными препаратами (правил доставки покупателям лекарственных препаратов) аптечными	федеральный закон о постановлении Правительства	создание равных условий функционирования аптечных организаций, пресечение оборота фальсифицированных и недоброка-	ноябрь 2018 г.	Минздрав России, Минкомсвязь России, Минэкономразвития

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
<p>организациями, включая механизм ограничения доступа к сайтам в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", не соответствующим указанным правилам</p> <p>разработка административного регламента осуществления контроля за дистанционной торговлей лекарственными препаратами</p>	<p>Российской Федерации</p> <p>приказ Минздрава России</p>	<p>чественных лекарственных препаратов, реализуемых посредством интернет-торговли, своевременная блокировка интернет-ресурсов, не соответствующих правилам дистанционной торговли</p> <p>регламентация процедур и сроков исполнения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти государственной функции по контролю за дистанционной торговлей лекарственными препаратами</p>	<p>июль 2019 г.</p>	<p>России, Минсельхоз России, Росздравнадзор, Роскомнадзор, ФАС России</p> <p>Минздрав России, Росздравнадзор</p>
<p>проработка вопроса о мерах поддержки аптечных организаций различных форм собственности в муниципальных образованиях с численностью населения до 100 тыс. человек в целях направления соответствующих рекомендаций в субъекты Российской Федерации</p>	<p>доклад в Правительство Российской Федерации</p>	<p>развитие конкуренции среди аптечных организаций в муниципальных образованиях с численностью населения до 100 тыс. человек, улучшение физической доступности лекарственных препаратов в малочисленных и отдаленных населенных пунктах</p>	<p>ноябрь 2019 г.</p>	<p>ФАС России, Минэкономразвития России, Минздрав России</p>
<p>7. Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий:</p>	<p>II. Рынки медицинских изделий</p>			
<p>установление порядка определения взаимозаменяемости медицинских изделий, в том числе расходных материалов</p>	<p>постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>создание условий для развития конкуренции между производителями медицинских изделий</p>	<p>ноябрь 2018 г.</p>	<p>Минздрав России, Минпромторг России, Росздравнадзор, ФАС России</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
разработка административного регламента по определению взаимозаменяемости медицинских изделий	приказ Минздрава России	регламентация процедур и сроков исполнения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти государственной функции по определению взаимозаменяемости медицинских изделий	март 2019 г.	Минздрав России, Минпромторг России, Росздравнадзор
определение понятий медицинских изделий "открытого" и "закрытого" типа, а также установление обязанности государственных и муниципальных заказчиков закупать медицинские изделия "открытого" типа	федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации	создание условий развития конкуренции на рынках медицинских изделий	январь 2019 г.	Минфин России, Минздрав России, ФАС России
введение требования о включении в техническую документацию медицинского изделия данных о сроке эксплуатации, в том числе по гарантийному обслуживанию, стоимости технического обслуживания и ремонта медицинского изделия, а также о стоимости обучения медицинских работников правилам применения и эксплуатации медицинского изделия	постановление Правительства Российской Федерации	создание условий развития конкуренции на рынках технического обслуживания медицинских изделий	март 2019 г.	Минздрав России, Минэкономразвития России, ФАС России
пересмотр процедуры формирования платы за экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, устранение произвольных решений уполномоченного федерального органа исполнительной власти в части определения места	федеральный закон	унификация процедуры государственной регистрации медицинских изделий, устранение коррупционных факторов	сентябрь 2018 г.	Минздрав России, Минпромторг России, Минэкономразвития России, Росздравнадзор, ФАС России

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
<p>проведения, количества и характера испытаний медицинского изделия при государственной регистрации, установление процедуры досудебного обжалования результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий</p>	<p>Федеральный закон</p>	<p>создание условий развития конкуренции на рынках медицинских изделий, расходных материалов, технического обслуживания</p>	<p>март 2019 г.</p>	<p>Минздрав России, Минпромторг России, Росздравнадзор, ФАС России</p>
<p>установление требований 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, в том числе технического обслуживания медицинского изделия, установления запрета на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей, размещения на официальном сайте Росздравнадзора документации на каждое медицинское изделие, установления обязанности производителей медицинских изделий на недискриминационной основе осуществлять обучение лиц, занимающихся техническим</p>				

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
обслуживанием соответствующих медицинских изделий				
8. Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд:				
разработка типовых контрактов, предусматривающих унифицированные технические задания 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	апрель 2019 г.	Минздрав России, Минфин России, Минпромторг России, ФАС России
подготовка предложений о внесении изменений в перечень товаров, работ, услуг, в случае осуществления закупок которых заказчик обязан проводить аукцион в электронной форме (электронный аукцион), утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 21 марта 2016 г. № 471-р, в части включения в перечень всех медицинских изделий без исключений	доклад в Правительство Российской Федерации	исключение возможности произвольных действий государственных и муниципальных заказчиков по ранжированию и необоснованным оценкам заявок при проведении конкурсов	июнь 2018 г.	Минздрав России, Минфин России, ФАС России
установление обязанности участников государственных и муниципальных закупок - производителей медицинских изделий, для эксплуатации которых необходимо использование расходных материалов, указывать в технической документации производителя	постановление Правительства Российской Федерации	создание условий развития конкуренции на рынках технического обслуживания медицинских изделий	ноябрь 2018 г.	Минфин России, Минздрав России, ФАС России

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
<p>медицинского изделия требования к расходным материалам, обеспечивающим надлежащую эксплуатацию медицинского изделия, а также установление особенностей закупок государственными и муниципальными заказчиками медицинских изделий "закрытого" типа</p>	<p>постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>создание равных условий поставщикам взаимозаменяемых медицинских изделий, имеющих различные номинальные сроки годности, недопущение оказания остаточного срока годности медицинских изделий в процентах, увеличение количества участников закупок, повышение эффективности бюджетных расходов</p>	<p>октябрь 2018 г.</p>	<p>ФАС России, Минфин России, Минздрав России, Минпромторг России</p>
<p>установление обязанности государственных и муниципальных заказчиков при закупке медицинских изделий определять начальную (максимальную) цену контракта с учетом затрат на приобретение расходных материалов и техническое обслуживание на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия</p>	<p>постановление Правительства Российской Федерации</p>	<p>создание условий развития конкуренции на рынках технического обслуживания медицинских изделий</p>	<p>март 2019 г.</p>	<p>Минфин России, Минздрав России, ФАС России</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
III. Рынки медицинских услуг				
9. Совершенствование законодательства в сфере охраны здоровья в части определения объемов и видов медицинской помощи, оказываемой в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, ежегодного обновления программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при внедрении новых медицинских технологий	федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации	реализация прав граждан на бесплатную медицинскую помощь	февраль 2019 г.	Минздрав России, Минэкономразвития России, Росздравнадзор, ФАС России
10. Внесение изменений в статью 18 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" и пункт 3 постановления Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности", предусматривающих замену процедуры переоформления лицензии на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности в связи с появлением новых адресов мест осуществления деятельности на процедуру оформления лицензирующим органом субъекта Российской Федерации приложений к лицензии с указанием новых адресов мест осуществления деятельности, без изменения реквизитов самой лицензии и без	федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации	снятие необоснованных административных барьеров при переоформлении лицензий на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности, ускорение развития медицинских и аптечных организаций в субъектах Российской Федерации	апрель 2019 г.	Минэкономразвития России, Минздрав России, Росздравнадзор, ФАС России

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
необходимости представления оригинала лицензии в лицензирующий орган				
11. Утверждение и актуализация клинических рекомендаций (протоколов лечения)	приказы Минздрава России	повышение качества медицинской помощи	декабрь 2019 г.	Минздрав России
12. Разработка предложений по конкретизации условий, при которых государственные (муниципальные) медицинские организации могут оказывать платные медицинские услуги	доклад в Правительство Российской Федерации	создание равных условий оказания платных медицинских услуг государственными (муниципальными) и частными медицинскими организациями, предотвращение оказания государственными (муниципальными) медицинскими организациями платных медицинских услуг, которые должны быть оказаны в рамках реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи	ноябрь 2018 г.	ФАС России, Минздрав России
13. Подготовка предложений по совершенствованию механизма распределения объемов медицинской помощи между участниками реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи	доклад в Правительство Российской Федерации	создание равных условий участия медицинских организаций в системе обязательного медицинского страхования, предотвращение злоупотреблений комиссий по разработке территориальных программ обязательного медицинского страхования при распределении объемов медицинской помощи между	ноябрь 2018 г.	ФАС России, Минздрав России, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственные исполнители (соисполнители)
<p>14. Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения биологически активных добавок путем введения запрета на государственную регистрацию в качестве биологически активных добавок лекарственных средств или продуктов, имеющих в составе лекарственных средства, запрета на государственную регистрацию одноименных или похожих до степени смешения биологически активных добавок и лекарственных препаратов</p> <p>15. Проведение ревизии всех ранее зарегистрированных биологически активных добавок, одноименных или похожих до степени смешения с лекарственными препаратами</p>	<p>IV. Рынки биологически активных добавок</p>	<p>участниками обязательного медицинского страхования</p> <p>обращение в Евразийскую экономическую комиссию с предложением о внесении изменений в технические регламенты Таможенного союза ТР ТС 021/2011, 022/2011 в целях пресечения незаконного оборота биологически активных добавок и введения их потребителей в заблуждение относительно состава и свойств биологически активных добавок, обеспечения безопасности граждан</p> <p>разработка проекта рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии о принятии решения об изъятии из оборота биологически активных добавок, одноименных или похожих до степени смешения с лекарственными препаратами, в том числе биологически активных добавок, зарегистрированных в государствах - членах Евразийского экономического союза</p>	<p>сентябрь 2018 г.</p> <p>ноябрь 2021 г.</p>	<p>Роспотребнадзор, Минздрав России, ФАС России</p> <p>Роспотребнадзор, ФАС России</p>