Информация

о ходе реализации плана мероприятий («дорожной карты»)

«Развитие конкуренции в здравоохранении»,

утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации

от 12.01.2018 № 9-р

по состоянию на 15.04.2019, ответственный исполнитель – ФАС России

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| аб-зац | Наименование мероприятия, пункт дорожной карты | Вид документа | Стадия исполнения | Срок реализации | Ответственные исполнители (соисполнители) |
|  | **I. Рынки лекарственных препаратов для медицинского применения** | | | | |
|  | **2. Обеспечение функционирования института взаимозаменяемости лекарственных препаратов:** |  |  |  |  |
| 8 | проработка вопроса об установлении профессиональной ответственности медицинских работников за нарушение требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и в сфере охраны здоровья  **МЕРОПРИЯТИЕ**  **ВЫПОЛНЕНО** | доклад в Правительство Российской Федерации | **Мероприятие выполнено в установленный дорожной картой срок**: доклад в Правительство Российской Федерации направлен письмом ФАС России от 25.09.2018 № ВК/76923-ПР/18.  Письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 09.01.2019 № П12-79 в ФАС России поступило указание Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой по дальнейшему исполнению поручений Правительства Российской Федерации, в соответствии с которым данное мероприятие дорожной карты снято с контроля. | сентябрь 2018 г. | ФАС России,  Минздрав России,  Росздравнадзор |
|  | **3. Совершенствование механизма регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:** |  |  |  |  |
| 2 | внесение изменений в Федеральный [закон](consultantplus://offline/ref=6F81F83FE4E6349F4EF77857E051E26989D6A25C005548C81B682AA331C2Z5N) «Об обращении лекарственных средств» и [Правила](consultantplus://offline/ref=6F81F83FE4E6349F4EF77857E051E2698AD6A85C055848C81B682AA3312519964F18E5A42CC5ZBN) установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных 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  **МЕРОПРИЯТИЕ**  **ВЫПОЛНЕНО** | федеральный закон  постановление Правительства Российской Федерации | **Мероприятие выполнено в установленный дорожной картой срок**: проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» внесен в правительство Российской Федерации письмом ФАС России от 19.11.2018 № СП/94009-ПР/18. | декабрь 2018 г. | ФАС России,  Минздрав России,  Минэкономразвития России,  Минпромторг России,  Минфин России |
|  | **4. Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд:** |  |  |  |  |
| 5 | 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 | Мероприятие в стадии исполнения.  Во исполнение данного мероприятия ФАС России разработала и письмом от 15.02.2019 № МЕ/11307-ПР/19 направила на согласование в Минфин России, Минздрав России и Минпромторг России проект федерального закона «О внесении изменения в часть 29 статьи 34 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». | июнь  2019 г. | ФАС России,  Минфин России,  Минздрав России,  Минпромторг России |
| 6 | установление особенностей описания лекарственных препаратов при осуществлении закупок, в том числе лекарственных форм и дозировок 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;  **МЕРОПРИЯТИЕ**  **ВЫПОЛНЕНО**  установление запрета на объединение в один лот услуг по поставке, хранению и отпуску лекарственных препаратов  **МЕРОПРИЯТИЕ**  **ПРИЗНАНО НЕЦЕЛЕСООБРАЗНЫМ,**  **СНЯТО С КОНТРОЛЯ** | постановление Правительства Российской Федерации | **Мероприятие выполнено частично:**  1. В части установления особенностей описания лекарственных препаратов при осуществлении закупок, в том числе лекарственных форм и дозировок лекарственных препаратов, установления 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, **в установленный дорожной картой срок** постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 утверждены Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.  2. В части установления запрета на объединение в один лот услуг по поставке, хранению и отпуску лекарственных препаратов ФАС России **в установленный дорожной картой срок** разработан и письмом от 01.10.2018 № ИА/78892-ПР/18 внесен в Правительство Российской Федерации проект постановления Правительства Российской Федерации «О требованиях к формированию лотов при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».  Согласительное совещание по урегулированию разногласий в порядке, предусмотренном Регламентом Правительства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2004 № 260, не проводилось. Вместе с тем, поручением Правительства Российской Федерации от 07.12.2018 № ТГ-П12-8730 проект возвращен ФАС России на доработку в части анализа заключенных ранее контрактов с представлением доклада до 05.02.2019. В соответствии с указанием Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой срок исполнения поручения Правительства Российской Федерации от 07.12.2018 № ТГ-П12-8730 продлен до 05.03.2019 (письмо Аппарата Правительства Российской Федерации от 13.02.2019 № П12-8005).  Письмом ФАС России от 04.03.2019 № АЦ/16298-ПР/19 в Правительство Российской Федерации направлен доклад о необходимости установления запрета при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения государственных и муниципальных нужд на объединение в один лот закупки лекарственных препаратов и закупки работ (услуг) по их хранению и (или) отпуску с учетом проведенного ФАС России анализа заключенных ранее контрактов, подтверждающего необходимость введения указанного запрета. Вместе с тем Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой установление указанного запрета **признано нецелесообразным**, данное мероприятие дорожной карты **снято с контроля** (письмо Аппарата Правительства Российской Федерации от 04.04.2019 № П12-18594). | сентябрь 2018 г.  сентябрь 2018 г.  **февраль**  **2019 г.**  **(продлен)**  **март**  **2019 г.**  **(продлен)** | ФАС России,  Минфин России,  Минздрав России,  Минпромторг России  ФАС России,  Минфин России,  Минздрав России,  Минпромторг России |
|  | **5. Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере защиты интеллектуальной собственности:** |  |  |  |  |
| 4 | разработка порядка выдачи Правительством Российской Федерации предусмотренного [статьей 1360](consultantplus://offline/ref=6F81F83FE4E6349F4EF77857E051E26989D6A35F025848C81B682AA3312519964F18E5A42C58F9A3C4ZFN) Гражданского кодекса Российской Федерации разрешения на использование изобретения, полезной модели или промышленного образца лекарственного средства без согласия патентообладателя  **МЕРОПРИЯТИЕ**  **ВЫПОЛНЕНО** | федеральный закон  постановление Правительства Российской Федерации | **Мероприятие выполнено в установленный дорожной картой срок**: проект федерального закона «О внесении изменений в статью 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации» и проект постановления Правительства Российской Федерации «О порядке принятия в интересах обороны и безопасности, в том числе защиты жизни и здоровья граждан, решения об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя и выплаты соответствующего вознаграждения патентообладателю» внесены в Правительство Российской Федерации письмом ФАС России от 12.12.2018 № ИА/101940-ПР/18.  В соответствии с письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 06.03.2019 П13-12277 срок реализации данного мероприятия в рамках выполнения подпункта «в» пункта 4 Национального плана развития конкуренции в Российской Федерации на 2018-2020 годы, утвержденного Указом Президента Российской Федерации от 21.12.2017 № 618, оставлен на контроле до 20.04.2019. | декабрь 2018 г.  **апрель**  **2019 г. (продлен)** | ФАС России,  Минздрав России,  Минпромторг России,  Минобрнауки России,  Роспатент |
|  | **6. Развитие конкуренции среди аптечных организаций:** |  |  |  |  |
| 4 | 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 | доклад в Правительство Российской Федерации | Мероприятие в стадии исполнения.  Письмом ФАС России от 13.08.2018 № АЦ/63294/18 запрошена позиция соисполнителей.  Минэкономразвития России ответ по запросу ФАС России не представлен.  Минздрав России письмом от 03.09.2018 № 25-4/10/2-5805 проинформировал о достаточности существующих регуляторных мер.  Письмом от 19.12.2018 № 37775-МР/Д05и Минэкономразвития России представлена информация о нецелесообразности поддержки аптечных организаций различных форм собственности в муниципальных образованиях с численностью населения до 100 тыс. человек. | ноябрь  2019 г. | ФАС России,  Минэкономразвития России,  Минздрав России |
|  | **II. Рынки медицинских изделий** | | | | |
|  | **8. Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд:** |  |  |  |  |
| 5 | установление требования к указанию в документации о закупке медицинских изделий остаточного срока годности, выраженного определенным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течение которого медицинские изделия сохраняют свою годность, либо конкретной датой, до которой медицинские изделия сохраняют пригодность для использования по назначению  **МЕРОПРИЯТИЕ**  **ВЫПОЛНЕНО** | постановление Правительства Российской Федерации | **Мероприятие выполнено в установленный дорожной картой срок:** проект постановления Правительства Российской Федерации «Об особенностях описания медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» внесен в Правительство Российской Федерации письмом ФАС России от 05.10.2018 № ИА/80405-ПР/18).  Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой дано поручение от 01.11.2018 № ТГ-П12-7580 доработать внесенный ФАС России проект постановления с учетом особенностей описания медицинских изделий в зависимости от их функциональных, технических, в том числе конструктивных, качественных и эксплуатационных характеристик, во исполнение которого ФАС России письмом от 16.11.2018 № РП/93397-ПР/18 предложила объединить разработанный ФАС России проект постановления и проекты актов, разрабатываемых Минфином России, в единый проект нормативного правового акта Правительства Российской Федерации и дальнейшую доработку внесенного ФАС России проекта постановления осуществлять в рамках исполнения Минфином России мероприятий, предусмотренных абзацем 4 пункта 7, абзацами 4, 6 пункта 8 дорожной карты.  По указанному предложению ФАС России Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой дано указание согласовать вопрос о замене головного исполнителя данного мероприятия с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти (письмо Аппарата Правительства Российской Федерации от 19.12.2018 № П12-67235).  Письмом ФАС России от 24.12.2018 № АЦ/105697-ПР/18 проект доклада в Правительство Российской Федерации по вопросу изменения головного исполнителя по реализации мероприятий, предусмотренных абзацем 4 пункта 7, абзацами 4, 5, 6 пункта 8 дорожной карты, направлен на согласование в Минфин России, Минпромторг России и Минздрав России. Предложение ФАС России об объединении проектов нормативных правовых актов, разрабатываемых в целях реализации мероприятий, предусмотренных абзацем 4 пункта 7, абзацами 4, 5, 6 пункта 8 дорожной карты поддержано Минздравом России и Минпромторгом России. Предложение ФАС России об изменении головного исполнителя по реализации мероприятий, предусмотренных абзацем 4 пункта 7, абзацами 4, 5, 6 пункта 8 дорожной карты, поддержано Минфином России и Минпромторгом России, но не поддержано Минздравом России.  В связи с невозможностью в рамках полномочий антимонопольного органа урегулировать сохраняющиеся разногласия между Минфином России и Минздравом России в части изменения головного исполнителя по реализации мероприятий, предусмотренных абзацем 4 пункта 7, абзацами 4, 5, 6 пункта 8 дорожной карты, письмом ФАС России от 16.01.2019 № АЦ/2062-ПР/19 в Правительство Российской Федерации направлен доклад с просьбой принять решение по данному вопросу с учетом предложений ФАС России.  Во исполнение поручения заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 22.01.2019 № ТГ-П12-335 ФАС России разработан и письмом от 25.02.2019 № ИА/13882-ПР/19 внесен в Правительство Российской Федерации согласованный Минфином России и Минпромторгом России проект распоряжения Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в план мероприятий («дорожную карту») «Развитие конкуренции в здравоохранении», утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.01.2018 № 9-р», в части изменения головного исполнителя и сроков реализации мероприятий, предусмотренных абзацем 4 пункта 7, абзацами 4, 5, 6 пункта 8 дорожной карты. | октябрь 2018 г. | ФАС России,  Минфин России,  Минздрав России,  Минпромторг России |
|  | **III. Рынки медицинских услуг** | | | | |
|  | 12. Разработка предложений по конкретизации условий, при которых государственные (муниципальные) медицинские организации могут оказывать платные медицинские услуги  **МЕРОПРИЯТИЕ**  **ВЫПОЛНЕНО** | доклад в Правительство Российской Федерации | **Мероприятие выполнено в установленный дорожной картой срок**: доклад направлен в Правительство Российской Федерации письмом ФАС России от 19.11.2018 № СП/93966-ПР/18.  Правительством Российской Федерации дано поручение от 21.12.2018 № ТГ-П12-9218 Минздраву России (отв.), Минэкономразвития России, Минфину России, ФАС России разработать **в срок до 01.03.2019** проект постановления Правительства Российской Федерации о внесении изменений в Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006. Соответствующие предложения ФАС России направлены в Минздрав России письмом от 14.01.2019 № АЦ/1148-ПР/19. Письмом Минздрава России от 12.02.2019 № 11-7/И/2-1043 в ФАС России представлен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006», который письмом ФАС России от 25.02.2019 № АЦ/13849/19 не согласован.  Письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 11.03.2019 № П12-12756 в ФАС России поступило указание Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой, в соответствии с которым поручение Правительства Российской Федерации от 21.12.2018 № ТГ-П12-9218 **оставлено на контроле до 01.04.2019**.  Письмом Минздрава России от 14.03.2019 № 11-7/И/2-2208 в ФАС России представлен доработанный проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006», который письмом ФАС России от 25.03.2019 № АЦ/23199/19 также не согласован. | 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  **МЕРОПРИЯТИЕ**  **ВЫПОЛНЕНО** | доклад в Правительство Российской Федерации | **Мероприятие выполнено в установленный дорожной картой срок:** доклад направлен в Правительство Российской Федерации письмом ФАС России от 23.11.2018 № АД/95552-ПР/18. | ноябрь  2018 г. | ФАС России,  Минздрав России,  Федеральный фонд обязательного медицинского страхования |