**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 |