



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

П Р И К А З

8 февраля 2018 г.

№ 57

Москва

**Об утверждении плана-графика
реализации плана мероприятий («дорожной карты»)
«Развитие конкуренции в здравоохранении», утвержденного
распоряжением Правительства Российской Федерации
от 12 января 2018 г. № 9-р**

П р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый план-график реализации плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие конкуренции в здравоохранении», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 января 2018 г. № 9-р.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации С.А. Краевого.

Министр

В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от «8» февраля 2018 г. № 57

**План-график реализации плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие конкуренции в здравоохранении»
утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации
от 12 января 2018 г. № 9-р**

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| I. Рынки лекарственных препаратов для медицинского применения | | | | | | |
| 1. | Совершенствование государственной регистрации лекарственных препаратов: | | | | | |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| .1 | 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 | Сентябрь 2018 г. | <p>Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындимеев)</p> <p>Правовой департамент (С.Б. Соловьева)</p> | Внесение проекта федерального закона в Правительство Российской Федерации – до 30 сентября 2018 г. | Ежеквартально, до 5-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в ФАС России |
| .2 | установление административной ответственности производителей | федеральный закон | Сентябрь 2018 г. | Департамент государственного регулирования обращения | Внесение проекта федерального закона в Правительство Российской Федерации – | Ежеквартально, до 5-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в ФАС России |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | биотехнологических и (или) орфанных лекарственных препаратов за нарушение требования о максимальной стоимости образца лекарственного препарата, входящего в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | | | лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | до 30 сентября 2018 г. | |
| .3 | разработка механизма допуска на российский рынок оригинальных лекарственных препаратов, прошедших клинические исследования и зарегистрированных в Европейском союзе, Соединенных Штатах | федеральный закон | Январь 2019 г. | Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) | Внесение проекта федерального закона в Правительство Российской Федерации – до 30 января 2019 г. | Ежеквартально, до 5-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в ФАС России |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | Америки, Японии, предусматривающего в том числе их маркировку предупредительной надписью о том, что лекарственный препарат не прошел клинические исследования на территории Российской Федерации | | | Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | | |
| 2 | Обеспечение функционирования института взаимозаменяемости лекарственных препаратов: | | | | | |
| ..1 | формирование списка референтных лекарственных препаратов | | Июнь 2018 г. | Департамент государственного регулирования обращения | | Ежеквартально, до 5-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в ФАС России |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | | | | лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) | | |
| .2 | 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 | федеральный закон | Сентябрь 2018 г. | Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | Внесение проекта федерального закона в Правительство Российской Федерации – до 30 сентября 2018 г. | Ежеквартально, до 5-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в ФАС России |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | свойств и характеристик лекарственного препарата | | | | | |
| .3 | формирование реестра типовых инструкций по применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов | приказ Минздрава России | Январь 2019 г. | Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | Издание приказа Минздрава России – до 30 января 2019 г. | Ежеквартально, до 5-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в ФАС России |
| .4 | установление эквивалентности лекарственных форм лекарственных препаратов, зарегистрированных до утверждения приказом Минздрава России от 27 июля 2016 г. № 538н перечня | приказ Минздрава России | Декабрь 2018 г. | Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) | Издание приказа Минздрава России – до 30 декабря 2018 г. | Ежеквартально, до 5-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в ФАС России |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения | | | Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | | |
| .5 | проверка документов регистрационных досье на импортные лекарственные препараты на соответствие регистрационным 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 | доклад в Правительство Российской Федерации | Август 2019 г. | Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) | Представление доклада в Правительство Российской Федерации – до 30 августа 2019 года | Ежеквартально, до 5-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в ФАС России |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| .6 | 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, имеющих эквивалентные показания к применению, при рассмотрении вопроса о включении лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | постановление Правительства Российской Федерации | Август 2018 г. | <p>Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)</p> <p>Правовой департамент (С.Б. Соловьева)</p> | Внесение проекта постановления в Правительство Российской Федерации – до 30 августа 2018 г. | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындимеев) |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| .7 | <p>проработка вопроса об установлении профессиональной ответственности медицинских работников за нарушение требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и в сфере охраны здоровья</p> | <p>доклад в Правительство Российской Федерации</p> | <p>Сентябрь 2018 г.</p> | <p>Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) – ответственный в части порядка назначения лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Правовой департамент (С.Б. Соловьева) - ответственный в части видов ответственности, предусмотренных законодательством</p> | <p>Представление информации в ФАС России – до 1 сентября 2018 г.</p> | |

| № п/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|-------|---------------------------------------------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | | | | <p>Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (Е.Г. Камкин) - ответственный в части клинических рекомендаций</p> | | |
| 2.8 | проработка вопроса о мерах, направленных на | доклад в Правительство | Сентябрь 2018 г. | Департамент общественного здоровья | Представление доклада в Правительство Российской Федерации | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | информирование врачебного сообщества и пациентов о взаимозаменяемых лекарственных препаратах | Российской Федерации | | и коммуникаций (О.О. Салагай) Росздравнадзор (М.А. Мурашко) | Федерации – до 30 сентября 2018 года | отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) |
| .9 | 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 | приказ Минздрава России | Ноябрь 2018 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | Издание приказа Минздрава России – до 30 ноября 2018 г. | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| 10 | <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, инструкции по медицинскому применению которых отличаются от инструкций по</p> | <p>доклад в Правительство Российской Федерации</p> | <p>Ноябрь 2018 г.</p> | <p>Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев)</p> | <p>Представление доклада в Правительство Российской Федерации – до 30 ноября 2018 года</p> | <p>Ежеквартально, до 5-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в ФАС России</p> |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | медицинскому применению референтных лекарственных препаратов | | | | | |
| 11 | совершенствование порядка внесения изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, зарегистрированных в рамках одного международного непатентованного наименования в части установления требования об обязательном внесении изменений во все инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов при изменении данных о противопоказаниях и побочных | федеральный закон | Октябрь 2018 г. | <p>Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындыев)</p> <p>Правовой департамент (С.Б. Соловьева)</p> | Внесение проекта федерального закона в Правительство Российской Федерации – до 30 октября 2018 г. | Ежеквартально, до 5-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в ФАС России |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | эффектах одного из лекарственных препаратов и проработка вопроса об административной ответственности держателей или владельцев регистрационных удостоверений за невыполнение указанных требований | | | | | |
| 12 | совершенствование порядка формирования перечней лекарственных препаратов в части исключения из них наименований лекарственных форм и включения способов введения лекарственных препаратов | постановление Правительства Российской Федерации | Июль 2018 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) | Внесение проекта постановления в Правительство Российской Федерации – до 30 июля 2018 г. | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | | | | Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | | |
| 3. | Совершенствование механизма регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: | | | | | |
| .1 | внесение изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным | федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации | Декабрь 2018 г. | Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | Представление информации в ФАС России по мере поступления проектов актов | |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| <p>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</p> | | | | | | |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | формирование отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в зависимости от правового статуса налогоплательщика | | | | | |
| 2 | совершенствование процедуры государственной регистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации | Февраль 2019 г. | Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындимеев) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | Внесение проекта федерального закона и проекта постановления Правительства Российской Федерации в Правительство Российской Федерации – до 28 февраля 2019 г. | Ежеквартально, до 5-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в ФАС России |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| 4. | Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд: | | | | | |
| k.1 | разработка типовых контрактов, предусматривающих унифицированные технические задания по категориям лекарственных препаратов | приказ Минздрава России | Апрель 2018 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) – ответственный в части формирования унифицированных технических заданий | Издание приказа Минздрава России – до 30 апреля 2018 г. | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | | | | <p>Правовой департамент (С.Б. Соловьева) – ответственный в части формирования условий типовых контрактов</p> | | |
| 1.2 | <p>установление критериев состояния рынков лекарственных препаратов, закупка которых может осуществляться у единственного поставщика, установление процедуры отбора исполнителей контрактов на поставку лекарственных препаратов в целях подготовки проектов соответствующих актов Президента Российской Федерации</p> | <p>федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации</p> | Февраль 2019 г. | <p>Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) Правовой департамент (С.Б. Соловьева)</p> | <p>Представление информации в Минпромторг России по мере поступления проектов актов</p> | |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| Федерации и Правительства Российской Федерации об определении единственных поставщиков лекарственных препаратов | | | | | | |
| 1.3 | установление возможности получения статуса единственного поставщика только в отношении лекарственных препаратов, не имеющих аналогов на территории Российской Федерации | федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации | Февраль 2019 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | Представление информации в Минпромторг России по мере поступления проектов актов | |

| № т/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| 1.4 | 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 | федеральный закон | Июнь 2019 г. | <p>Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)</p> <p>Правовой департамент (С.Б. Соловьева)</p> | Представление информации в ФАС России по мере поступления проекта акта | |

| № 1/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | лекарственного препарата, имеющего те же показания к применению | | | | | |
| 1.5 | 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 | постановление Правительства Российской Федерации | Сентябрь 2018 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | Представление информации в ФАС России по мере поступления проекта акта | |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | 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 | | | | | |
| 1.6 | установление возможности определения страны происхождения лекарственного препарата для медицинского применения на основании сведений регистрационного удостоверения лекарственного препарата без необходимости получения сертификата СТ-1 | федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации | Октябрь 2018 г. | Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) | Представление информации в Минпромторг России по мере поступления проектов актов | |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | | | | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | | |
| 5. | Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере защиты интеллектуальной собственности: | | | | | |
| 5.1 | разработка порядка выдачи Правительством Российской Федерации предусмотренного | федеральный закон постановление | Декабрь 2018 г. | Департамент государственного регулирования | Представление информации в ФАС России по мере | |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | статьей 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации разрешения на использование изобретения, полезной модели или промышленного образца лекарственного средства без согласия патентообладателя | Правительства Российской Федерации | | обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | поступления проектов актов | |
| 6. | Развитие конкуренции среди аптечных организаций: | | | | | |
| 5.1 | установление правил дистанционной торговли лекарственными препаратами (правил доставки покупателям лекарственных препаратов) аптечными организациями, включая механизм ограничения доступа к сайтам в информационно- | федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации | Ноябрь 2018 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) | Внесение проекта федерального закона и проекта постановления в Правительство Российской Федерации – до 30 ноября 2018 г. | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | телекоммуникационной сети «Интернет», не соответствующим указанным правилам | | | Правовой департамент (С.Б. Соловьева) Росздравнадзор (М.А. Мурашко) | | |
| 5.2 | разработка административного регламента осуществления контроля за дистанционной торговлей лекарственными препаратами | приказ Минздрава России | Июль 2019 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) Росздравнадзор (М.А. Мурашко) | Издание приказа Минздрава России – до 30 июля 2019 г. | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындимеев) |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| 1.3 | 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 | Ноябрь 2019 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) | Представление информации в ФАС России – до 1 ноября 2019 года | |
| II. Рынки медицинских изделий | | | | | | |
| 7. | Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий: | | | | | |

| № т/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| 1.1 | установление порядка определения взаимозаменяемости медицинских изделий, в том числе расходных материалов | постановление Правительства Российской Федерации | Ноябрь 2018 г. | <p>Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)</p> <p>Правовой департамент (С.Б. Соловьева)</p> <p>Росздравнадзор (М.А. Мурашко)</p> | Внесение проекта постановления в Правительство Российской Федерации – до 30 ноября 2018 г. | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) |
| 1.2 | разработка административного регламента по определению взаимозаменяемости медицинских изделий | приказ Минздрава России | Март 2019 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских | Издание приказа Минздрава России – до 30 марта 2019 г. | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения |

| № п/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | | | | изделий (Е.А. Максимкина) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) Росздравнадзор (М.А. Мурашко) | | лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) |
| 7.3 | 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 | Январь 2019 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | Представление информации в Минфин России по мере поступления проектов актов | |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| 4 | 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 | Март 2019 г. | <p>Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)</p> <p>Правовой департамент (С.Б. Соловьева)</p> | Внесение проекта постановления в Правительство Российской Федерации – до 30 марта 2019 г. | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) |
| 5 | пересмотр процедуры формирования платы за экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, | федеральный закон | Сентябрь 2018 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских | Внесение проекта федерального закона в Правительство Российской Федерации – до 30 сентября 2018 г. | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения |

| № т/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | устранение произвольных решений уполномоченного федерального органа исполнительной власти в части определения места проведения, количества и характера испытаний медицинского изделия при государственной регистрации, установление процедуры досудебного обжалования результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий | | | изделий (Е.А. Максимкина) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) Росздравнадзор (М.А. Мурашко) | | лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) |
| 6 | установление требований в части технического обслуживания медицинских изделий, предоставления | федеральный закон | Март 2019 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования | Внесение проекта федерального закона в Правительство Российской Федерации – | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | <p>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</p> | | | <p>обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) Росздравнадзор (М.А. Мурашко)</p> | до 30 марта 2019 г. | <p>регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев)</p> |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | Росздравнадзора документации на каждое медицинское изделие, установления обязанности производителей медицинских изделий на недискриминационной основе осуществлять обучение лиц, занимающихся техническим обслуживанием соответствующих медицинских изделий | | | | | |
| 3. | Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд: | | | | | |

| № т/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| 3.1 | разработка типовых контрактов, предусматривающих унифицированные технические задания по отдельным категориям медицинских изделий | приказ Минздрава России | Апрель 2019 г. | <p>Департамент лекарственного обеспечения и регулирующего обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) – ответственный в части формирования унифицированных технических заданий</p> <p>Правовой департамент (С.Б. Соловьева) – ответственный в части формирования условий типовых контрактов</p> | Издание приказа Минздрава России – до 30 апреля 2019 г. | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирующего обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) |

| № т/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| 1.2 | 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 | Июнь 2018 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) | Представление доклада в Правительство Российской Федерации – до 30 июня 2018 года | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) |
| 1.3 | установление обязанности участников государственных и муниципальных закупок - производителей медицинских изделий, для эксплуатации | постановление Правительства Российской Федерации | Ноябрь 2018 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских | Представление информации в Минфин России по мере поступления проекта акта | |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | <p>которых необходимо использовать расходных материалов, указывать в технической документации производителя 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>изделий (Е.А. Максимкина) Правовой департамент (С.Б. Соловьева)</p> | | |
| 3.4 | <p>установление требования к указанию в документации о закупке медицинских изделий остаточного срока годности,</p> | <p>постановление Правительства Российской Федерации</p> | <p>Октябрь 2018 г.</p> | <p>Департамент лекарственного обеспечения и регулирования</p> | <p>Представление информации в ФАС России по мере поступления проекта акта</p> | |

| № п/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | 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 | | | обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | | |
| 1.5 | 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 | постановление Правительства Российской Федерации | Март 2019 г. | Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина) Правовой департамент (С.Б. Соловьева) | Представление информации в Минфин России по мере поступления проекта акта | |

| № 1/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------|------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия | | | | | |

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 | федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации | Февраль 2019 г. | Финансово- экономический департамент (Л.В. Писарева) Правовой Департамент (С.Б. Соловьева) Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (Е.Г. Камкин) | Внесение проекта федерального закона и проекта постановления в Правительство Российской Федерации – до 28 февраля 2019 г. | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| гражданам медицинской помощи при внедрении новых медицинских технологий | | | | <p>Департамент организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности (О.И. Гусева)</p> <p>Департамент медицинской помощи и службы родовспоможения (Е.Н. Байбарина)</p> <p>Росздравнадзор (М.А. Мурашко)</p> <p>ФОМС (Н.А. Стадченко)</p> | | |

| № 1/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| 0. | <p>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</p> | <p>федеральный закон постановление Правительства Российской Федерации</p> | <p>Апрель 2019 г.</p> | <p>Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (Е.Г. Камкин)</p> <p>Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкина)</p> <p>Правовой департамент (С.Б. Соловьева)</p> <p>Росздравнадзор (М.А. Мурашко)</p> | <p>Представление информации в Минэкономразвития России по мере поступления проектов актов</p> | |

| № г/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | органом субъекта Российской Федерации приложений к лицензии с указанием новых адресов мест осуществления деятельности, без изменения реквизитов самой лицензии и без необходимости представления оригинала лицензии в лицензирующий орган | | | | | |
| 1. | Утверждение и актуализация клинических рекомендаций (протоколов лечения) | приказы Минздрава России | Декабрь 2019 г. | Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (Е.Г. Камкин) | Издание приказов Минздрава России – до 30 декабря 2019 г. | Ежеквартально, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) |

| № т/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------|--------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| | | | | <p>Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения (Е.Н. Байбарина)</p> <p>Департамент организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности (О.И. Гусева)</p> <p>Правовой департамент (С.Б. Соловьева)</p> <p>Росздравнадзор (М.А. Мурашко)</p> | | |

| № т/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| 2. | Разработка предложений по конкретизации условий, при которых государственные (муниципальные) медицинские организации могут оказывать платные медицинские услуги | доклад в Правительство Российской Федерации | Ноябрь 2018 г. | <p>Финансово-экономический департамент (Л.В. Писарева)</p> <p>Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (Е.Г. Камкин)</p> <p>Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения (Е.Н. Байбарина)</p> | Представление информации в ФАС России – до 1 февраля 2018 г. | |

| № /п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| 3. | 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 | Ноябрь 2018 г. | Финансово-экономический департамент (Л.В. Писарева) ФОМС (Н.А. Стадченко) | Представление информации в ФАС России – до 1 ноября 2018 г. | |
| IV. Рынки биологически активных добавок | | | | | | |
| 4. | Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения биологически активных добавок путем введения запрета на государственную регистрацию | | Сентябрь 2018 г. | Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) | Представление информации в Роспотребнадзор – до 1 сентября 2018 г. | |

| № 1/п | Наименование мероприятия | Вид документа (проект) | Срок реализации | Ответственный исполнитель (соисполнители) | Срок внесения проекта акта в Правительство Российской Федерации, представления доклада в Правительство Российской Федерации, издания приказа Минздрава России, представления информации в федеральный орган исполнительной власти (для ответственного исполнителя) | Срок представления информации о ходе реализации плана-графика, кому представляется информация |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 | 9 |
| в качестве биологически активных добавок лекарственных средств или продуктов, имеющих в составе лекарственные средства, запрета на государственную регистрацию одноименных или похожих до степени смешения биологически активных добавок и лекарственных препаратов | | | | | | |