

Предложения по развитию конкуренции в сфере здравоохранения на рынках медицинских изделий на 2015-2016 годы

Проблема (краткое наименовани е проблемы)	Описание (описание проблемы)	Пути решения (предложение по развитию конкуренции)	Сроки (срок реализации предложени я по развитию конкуренци и)	Результат	Ответственные исполнители
Отсутствие федерального закона, регулирующего вопросы обращения медицинских изделий	Рынки медицинских изделий, запасных частей и сопутствующих материалов, а также рынок технического обслуживания медицинских изделий являются низкоконкурентными из-за отсутствия требований к медицинским изделиям, критериев их взаимозаменяемости и искусственного ограничения и высоких цен деталей, запчастей к мед.изделиям, а также программ, обеспечивающих их работу, за доступ к которым покупатели вынуждены представлять дополнительную плату. Таким образом, при закупках мед.изделий нет правовых оснований для признания их взаимозаменяемыми, что приводит к нерациональному расходованию бюджетных средств, а медицинские организации, периодически оплачивая запасные части, либо возможность продолжения работы с мед.изделием по окончании определенного срока, платят за один, уже оплаченный товар, дополнительно, для обеспечения его функционирования	<p>Принятие Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», предусматривающего:</p> <ul style="list-style-type: none"> - регулирование деятельности по техническому обслуживанию мед.изделий – возможность входа на рынок всем хозяйствующим субъектам – членам саморегулируемой организации, соответствующим требованиям, установленным СРО; - требование об обязанности продавца предоставить покупателю одновременно с передачей медицинского изделия ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, технического обслуживания и поддержания медицинского изделия в исправном и работоспособном состоянии; - взаимозаменяемость медицинских изделий и запасных частей (расходных материалов) 	Январь 2015 (внесение законопроекта в Государственную Думу)	Федеральный закон	Минздрав России ФАС России Минпромторг России

<p>Минздрав России и Росздравнадзор не определяют взаимозаменяемость медицинских изделий</p>	<p>Принятый Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323 «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» вводит понятие взаимозаменяемости медицинских изделий, и предусматривает внесение сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Решение вопросов взаимозаменяемости товаров, в том числе медицинских изделий, являются ключевыми для обеспечения конкуренции и эффективного расходования бюджетных средств. Вместе с тем, Минздравом России и Росздравнадзором до сих пор не ведется работа по определению взаимозаменяемости медицинских изделий, предусмотренная в законе.</p>	<p>Внесение сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.</p> <p>Разработка и утверждение постановления Правительства Российской Федерации, содержащего порядок установления взаимозаменяемости медицинских изделий.</p> <p>Разработка административного регламента по установлению взаимозаменяемости медицинских изделий</p>	<p>2014-2015 гг.</p>	<p>Повышение конкуренции и между взаимозаменяемыми медицинскими изделиями</p>	<p>Минздрав России Росздравнадзор ФАС России</p>
<p>Проблемы ограничения конкуренции на рынках мед.изделий на торгах</p>	<p>Закупки мед.изделий на конкурсе стимулирует неконкурентное приобретение уникальных по характеристикам и наиболее дорогих мед.изделий. Часто оценки разным предложениям участников торгов выставляются членами конкурсной комиссии субъективно и несправедливо.</p>	<p>Внесение изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации об утверждении перечня товаров, закупаемых на аукционе, путем включения в перечень всех медицинских изделий без исключений</p>	<p>2015 г.</p>		<p>Минэкономразвития России ФАС России</p>
	<p>Государственные заказчики объединяют в один лот различные виды технических средств реабилитации, имеющие разные</p>	<p>Выдача разъяснений о запрете включения в один лот различных видов технических средств реабилитации</p>	<p>2015 г.</p>		<p>Минэкономразвития России ФАС России</p>

	<p>функциональные характеристики, предназначенные для разных медицинских показаний, применяемые в различных условиях, выпускаемые по различным технологиям, т.е. товары технологически и функционально не связанные между собой. Такие закупочные процедуры признаются несостоявшимися, а контракты заключаются с единственными участниками по максимальным ценам.</p>				
	<p>Массовый переход производителей медицинского оборудования к использованию специальных программно-технических средств, направленных на ограничение использования альтернативных эквивалентных расходных материалов (реагентов). Госзаказчики вынуждены приобретать расходные материалы по завышенным ценам, не имея возможности использовать эквивалентную продукцию</p>	<p>Предусмотреть в законопроекте «Об обращении медицинских изделий» обязанность производителей медицинского оборудования раскрывать в регистрационном досье на медицинское оборудование требования к расходным материалам и реагентам, а также запрет на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей, если такие расходные материалы и реагенты зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации и соответствуют всем установленным производителем соответствующего медицинского оборудования и раскрытым в регистрационном досье требованиям для расходных материалов к такому</p>	<p>2015 г.</p>		<p>Минздрав России ФАС России</p>

	<p>При закупке расходных материалов для лабораторного медицинского оборудования указание в технической документации аукционного задания конкретных марок расходных материалов (реагентов), рекомендуемых производителем данного оборудования, или требование предоставления авторизационного письма от производителя о возможности использования эквивалентных расходных материалов.</p>	<p>оборудованию.</p> <p>Разъяснение о несоответствии действующему законодательству требования в аукционной документации и при поставке товара предоставления авторизационного письма о возможности использования оригинальных и эквивалентных расходных материалов, указания в технической документации аукционного задания конкретных марок расходных материалов (реагентов), рекомендуемых производителем данного оборудования, указания в гарантийных обязательствах положения о безусловном снятии с гарантийного обслуживания оборудования, работающего на реагентах, не входящих в список рекомендованных производителем, но зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации и соответствующих всем установленным производителем соответствующего медицинского оборудования и раскрытым в регистрационном досье требованиям к таким расходным материалам (реагентам).</p>	2015 г.		ФАС России
	<p>Отсутствие единообразия требований при составлении технических заданий при закупке медицинских изделий. Бессистемность при государственных закупках медицинских изделий,</p>	<p>Разработка типовых, унифицированных технических заданий и контрактов по отдельным категориям продуктов/услуг (например, технические средства реабилитации) с привлечением</p>	2015 г.		<p>Минздрав России Минтруд России ФАС России</p>

	<p>входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, когда каждый регион самостоятельно разрабатывает технические задания, что приводит к существенным различиям в требованиях к продукции от региона к региону. Более того, в ТЗ зачастую вносятся «блокирующие» требования, не влияющие на показатели безопасности и качества продукции, которым, в свою очередь, соответствуют конкретные производители.</p>	<p>широкого круга представителей экспертного сообщества.</p> <p>Разработка типовых контрактов с поставщиком.</p>			
<p>Двойной (дублирующей) государственной контроль в сфере обращения отдельных видов медицинских изделий</p>	<p>При прохождении процедуры регистрации медицинских изделий проводится проверка и испытания (технические, токсикологические, клинические) для подтверждения безопасности изделия. При этом ряд медицинских изделий является одновременно медицинским изделием и средством измерения, или прекурсором, или спиртосодержащим изделием, или оборудованием высокочастотным или имеет двойное применение. Надзор за обращением медицинских изделий осуществляет Росздравнадзор, но в то же время и Ростехрегулирование (в части метрологических замеров), ФСКН России (в части обращения прекурсоров), Роскомсвязь (в части применения приборов</p>	<p>Введение единого статуса медицинского изделия со всеми требованиями к их отдельным категориям с учетом всех возможных рисков, контроль за обращением которых будет осуществлять только Росздравнадзор.</p> <p>Принятие единого Технического регламента «О безопасности медицинских изделий», предусматривающего единые требования по безопасности, эффективности и качеству всех медицинских изделий, на соответствие которому должно проверяться медицинское изделие при регистрации.</p>	2015 г.		<p>Минздрав России Росздравнадзор</p>

	<p>высокочастотных), ФТС России (при проведении таможенного контроля). Затраты на выполнение дополнительных требований существенно влияет на цены на такие медицинские изделия (определение места хранения для прекурсоров, получение разрешения на применения высокочастотных приборов, получение лицензии на ввоз прекурсоров, уплата дополнительных пошлин и НДС при таможенном оформлении и т.д.).</p>				
<p>Несоразмерное регулирование обращения медицинских изделий</p>	<p>«Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» требуют предварительного согласования факта покупки и продажи (т.е. обеими сторонами) рентгеновских медицинских аппаратов путем подачи заявки установленной формы главному государственному санитарному врачу по территории. Такое согласование является излишним, так как применение рентгеновских аппаратов в медицине относится к виду деятельности, подлежащему лицензированию.</p>	<p>Внести изменения в 3,5,1 и 3,5,2 документа «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»</p>	<p>2015 г.</p>		<p>Минздрав России Роспотребнадзор</p>
<p>Дестимулирующие локализацию производства медицинских изделий таможенные</p>	<p>Готовое импортное зарегистрированное изделие медтехники ввозится с льготным НДС 0% и таможенной пошлиной 0%, а компоненты и запчасти к нему трактуются таможеней как простые электротехнические изделия (НДС 18%, таможенная пошлина 20%,</p>	<p>Установление таможенных льгот на комплектующие, а не на готовые изделия</p>	<p>2015 г.</p>	<p>Развитие отечественного производства медицинской техники</p>	<p>Минздрав России</p>

пошлины	сертификат соответствия почти на каждую отдельную деталь).				
Отсутствие информации о медицинском изделии (инструкция по применению, технический паспорт) в открытых источниках	Участники торгов предоставляют разные комплекты документов, подтверждающих технические и функциональные характеристики товара, достоверность которых не может быть оценена заказчиком. Отдельные производители медицинских изделий не предоставляют всю полноту информации о свойствах своих товаров, скрывают данные клинических исследований, а медицинские организации не имеют механизмов затребования документов для оценки качества закупленных изделий.	Включение в законопроект «Об обращении медицинских изделий» требования об оперативном размещении на официальном сайте Росздравнадзора документации на каждое медизделие, включая инструкцию по применению и паспорт	2015 г.		Минздрав России Росздравнадзор ФАС России
Ограничение доступа на рынок малых и средних предприятий производителей ей в силу высокой стоимости процедуры регистрации новых медицинских изделий	Регистрирующий орган сам определяет, где проводить испытания и на свое усмотрение определяет количество и характер испытаний. При низкой стоимости мед.изделий производители не окупают затраты на их регистрацию и продление действия регистрации.	Пересмотр процедуры формирования платы за регистрацию медицинских изделий с целью стимулирования получения новых технологий и медицинских изделий в РФ.	2015 г.		Минфин России Минздрав России
Отсутствие требований к организации	Поставка медицинских изделий и оборудования требует профессиональной квалификации	Введение обязательного требования участия организаций, осуществляющих поставки, ремонт и сервис медицинских	2015 г.		Минздрав России Росздравнадзор

<p>м, осуществляю щим поставку, ремонт и сервис медицинских изделий</p>	<p>поставщиков, монтажников. Важным фактором является соблюдения условий транспортировки, хранения, нарушение которых может привести к причинению вреда здоровья врачам и пациентам. В настоящий момент в условия отсутствия лицензирования деятельности по продаже медицинских изделий поставщиками, в том числе и по государственным контрактам, могут выступать торговые организации, не имеющие отношения к медицинским изделиям и осуществляющие только финансирование закупок. Таким образом, профессиональные поставщики медицинских изделий конкурируют с финансовыми организациями за доступ к потребителю.</p>	<p>изделий, в соответствующей саморегулируемой организации</p>			<p>ФАС России</p>
<p>Незаконная деятельность интернет сайтов, предлагающих к продаже и продающих незарегистрированные медицинские изделия</p>	<p>В настоящее время действует большое количество сайтов в сети Интернет, осуществляющих населению продажу незарегистрированных, фальсифицированных и недоброкачественных медицинских изделий.</p>	<p>Внесение поправок в Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» в части принятия мер по ограничению доступа к информационным ресурсам, незаконно распространяющим информацию о незарегистрированных медицинских изделиях.</p> <p>Разработка административного регламента Росздравнадзора по осуществлению контроля за дистанционной торговлей лекарственными средствами,</p>	<p>2015 г.</p>	<p>Предотвращение незаконной и бесконтрольной деятельности и по продаже населению незарегистрированных медицинских изделий</p>	<p>Минздрав России, Минкомсвязи России, Росздравнадзор, Роскомнадзор</p>

		<p>медицинскими изделиями и БАД, а также интернет-сайтами организаций, предлагающих медицинские услуги.</p> <p>Заключение соглашения Росздравнадзора и Роскомнадзора о сотрудничестве по вопросам блокировки сайтов, используемых для незаконной торговли лекарственными средствами, незарегистрированными медицинскими изделиями и незарегистрированными БАД, а также предложения незаконных медицинских услуг.</p>			
--	--	--	--	--	--