

DOI: 10.25208/0042-4609-2017-93-5-26-33

# Приоритетные механизмы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации

Мартынов А. А.<sup>1</sup>, Максимкина Е. А.<sup>2</sup>, Александрова О. Ю.<sup>3</sup>, Власова А. В.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии Минздрава России 107076, Российская Федерация, г. Москва, ул. Короленко, 3, стр. 6

<sup>2</sup> Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России 119992, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

<sup>3</sup> Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского 129110, Российская Федерация, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, к. 1

В статье по результатам проведенного анализа нормативных правовых актов систематизированы основные направления модернизации лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

**Ключевые слова:** жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты; национальные научно-практические медицинские центры, стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации, информатизация здравоохранения, пилотный проект, централизованная закупка лекарственных препаратов, Евразийский экономический союз, централизованная система государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, государственная информационная система маркировки товаров, информационно-аналитическая система по организации контроля за осуществлением закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Для цитирования: Мартынов А. А., Максимкина Е. А., Александрова О. Ю., Власова А. В. Приоритетные механизмы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации. Вестник дерматологии и венерологии. 2017;(5):26–33. DOI: 10.25208/0042-4609-2017-93-5-26-33

# Priority Mechanisms for the Provision of Pharmaceutical Care to the Population of the Russian Federation

Andrey A. Martynov<sup>1</sup>, Elena A. Maksimkina<sup>2</sup>, Oksana Yu. Alexandrova<sup>3</sup>, Anna V. Vlasova<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> State Scientific Centre of Dermatovenereology and Cosmetology of the Ministry of Health of the Russian Federation  
Korolenko str., 3, bldg 6, Moscow, 107076, Russian Federation

<sup>2</sup> I. M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation  
Trubetskaya str., 8, bldg 2, Moscow, 119991, Russian Federation

<sup>3</sup> Moscow Regional Research and Clinical Institute named after M. F. Vladimirsky  
61/2, Shepkina street, Moscow, Russian Federation, 129110

The main directions of modernisation of the pharmaceutical care provision of the population of the Russian Federation are systematised based on the results of the analysis of normative legal acts.

**Keywords:** vital and essential pharmaceuticals; national scientific and practical medical centres, strategies of pharmaceutical care provision of the population of the Russian Federation, informatisation of healthcare, pilot project, centralised purchase of pharmaceuticals, Eurasian Economic Union, centralised system of state control over the quality of medical and pharmaceutical organisations, state information system for labeling goods, information-analytical system for the organisation of control over the implementation of pharmaceutical procurement for state and municipal needs.

Conflict of interest: the authors state that there is no potential conflict of interest requiring disclosure in this article.

For citation: Martynov A. A., Maksimkina E. A., Alexandrova O. Yu., Vlasova A. V. Priority Mechanisms for the Provision of Pharmaceutical Care to the Population of the Russian Federation. *Vestnik Dermatologii i Venerologii*. 2017;(5):26–33. DOI: 10.25208/0042-4609-2017-93-5-26-33

■ С точки зрения новой институциональной экономики доступ к общественным благам и экономическим ресурсам разных социальных групп во многом зависит от характера институциональной среды [1].

Доступность лекарственных препаратов для населения является одним из основных условий обеспечения эффективности формируемой системы управления качеством лечения, а также государственных гарантий бесплатной медицинской помощи в Российской Федерации.

По результатам изучения общественного мнения было установлено, что доступность лекарств рассматривается населением как наиболее приоритетное направление дополнительных затрат в здравоохранении [2].

Стратегические ориентиры данного направления развития здравоохранения определены Указом Президента Российской Федерации «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» [3] и предусматривают, в частности:

1) реализацию Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. (далее – стратегия лекарственного обеспечения) [4];

2) доведение объема производства отечественных лекарственных средств по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов до 90% (по итогам 2016 г. в Российской Федерации производилось 76,8 % (план – 76 %) наименований лекарственных препаратов для медицинского применения по номенклатуре перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) [5].

По результатам реализации в 2016 г. стратегии лекарственного обеспечения достигнуты следующие показатели:

- удовлетворение потребности отдельных категорий граждан в необходимых лекарственных препаратах для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется за счет средств федерального бюджета, составило 99,5% (план – 95,5%), за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации – 97,96% (план – 95,5%);

- рост цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не превысил 1,7% (план – не более 2%);

- доля медицинских и фармацевтических работников, повысивших квалификацию по вопросам рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины, составила 30,7% (план – 30,7%);

- увеличилось выявление фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения на 5 процентных пунктов с 79% в 2015 г. до 84%;

- охват профилактическими прививками составил более 95% (план – не менее 95%);

- смертность от болезни системы кровообращения (на 100 тысяч человек населения) снизилась до 614,1 (план – 614,1);

- смертность от новообразований, в том числе злокачественных, (на 100 тысяч человек населения) снизилась до 201,6 (план – 196,1);

- смертность от туберкулеза (на 100 тысяч человек населения) снизилась до 7,5 (план – 12,4);

- снизилась на 4,5 процентных пункта частота госпитализации – до 92,9% (план – 95%);

- ожидаемая продолжительность жизни при рождении в 2016 г. составила 71,9 г. (план – 72,7).

Вместе с тем экспертным сообществом в целях модернизации системы лекарственного обеспечения населения в преддверии издания «майских указов» также предлагалось обеспечить в том числе: 1) внедрение информационных систем в медицинские процессы; 2) повышение доступности лекарственных препаратов на амбулаторном этапе лечения.

Данные предложения были обусловлены необходимостью создания системы гибкого взаимодействия между врачом и пациентом по вопросам проведения лекарственной терапии и повышением достоверности статистики о результатах лечения. Кроме того, это должно было минимизировать затраты граждан на лекарственные препараты, необходимые при амбулаторном лечении.

Внедрение информатизации в целом в систему здравоохранения в настоящее время осуществляется в рамках Государственной программы Российской Федерации «О развитии здравоохранения», а также приоритетного проекта «Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий» и должно быть завершено к 2026 г. Параллельно с проведением работы по подключению в 2017–2018 гг. больниц и поликлиник к скоростному Интернету, в том числе в целях внедрения практики консультирования населения специалистами ведущих федеральных и региональных медицинских организаций с использованием возможностей телемедицинских технологий, к настоящему моменту внесены изменения в законодательство Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья [6, 7].

Вопросы, касающиеся создания системы, аналогичной лекарственному страхованию, в настоящее время прорабатываются в рамках реализации стратегии лекарственного обеспечения. В рамках системы лекарственного страхования пациенту при амбулаторном лечении планируется компенсировать частично или полностью стоимость лекарственных препаратов, назначаемых в соответствии с клиническими рекомендациями из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП).

В ходе такой работы установлено, что Налоговым кодексом Российской Федерации предусмотрен механизм возмещения налогоплательщикам стоимости назначенных лечащим врачом и приобретаемых налогоплательщиком за счет собственных средств лекарственных препаратов [8]. Перечень лекарственных препаратов для целей социального налогового вычета утвержден Правительством Российской Федерации [9]. Однако данный перечень не синхронизирован с современной номенклатурой перечня ЖНВЛП, в отношении которых применяется государственное регулирование цен, а также не в полной мере учитывает действующие стандарты и протоколы медицинской помощи. Для урегулирования данного вопроса подготовлены изменения в перечень лекарственных препаратов, назначенных лечащим врачом налогоплательщику и приобретенных им за счет собственных средств, размер стоимости которых учитывается при определении суммы налогового вычета [10].

Также запланирована реализация пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекар-

ственного обеспечения, чтобы лекарства были бесплатными или со скидкой для отдельных категорий граждан, за счет средств федерального и региональных бюджетов в целях повышения эффективности управления ресурсами здравоохранения [4, 11].

Такая работа в том числе базируется на положительном опыте Кировской области по реализации регионального «пилотного проекта» по дополнительному лекарственному обеспечению жителей региона, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы [12]. При этом в основу «пилотного проекта» вновь заложен механизм «контрактного раздатка» на основе централизованных закупок лекарственных препаратов и обеспечения ими через аккредитованную аптечную сеть с соплатежом пациента в размере, не превышающем расходы аптечной организации на логистику – 10 % от стоимости лекарственных препаратов. Наряду с повышением доступности лекарственных препаратов, пациенты вовлекались в процесс активного контроля симптомов заболевания: обучение в школах для пациентов, мониторинг симптомов заболевания. В результате было достигнуто повышение комплаентности фармакотерапии. Опыт Кировской области в настоящее время предложен к тиражированию другими регионами.

В целях повышения эффективности использования финансовых ресурсов на закупку лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд разрабатывается методическая основа возможности заключения инновационных договоров на основе разделения риска финансирования закупки лекарственного препарата при отсутствии его клинического эффекта [13].

Не меньшее значение в работе по совершенствованию нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств отводится формированию единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. В этих целях были внесены изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», реализуется «План мероприятий по разработке нормативных правовых актов Евразийской экономической комиссии, предусмотренных проектом Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, подлежащих разработке в целях реализации статьи 30 и пункта 1 статьи 100 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года». Работа по реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в настоящее время продолжается.

Кроме того, модернизация системы обращения лекарственных средств проводится по ряду других значимых направлений [14].

**I.** В рамках формирования новой, четырехуровневой, системы организации оказания медицинской помощи предусмотрено создание в ведении Минздрава России национальных научно-практических медицинских центров [15]. Именно на эти центры, головные по своему профилю, будут возлагаться функции по созданию новых лекарственных препаратов и медицинских изделий. К настоящему моменту завершено формирование 5 таких центров (создание такого центра по профилю «дерматовенерология» к настоящему моменту не предусмотрено).

**II.** Продолжается создание централизованной системы государственного контроля за качеством работы ме-

дицинских и фармацевтических организаций [16]. Такая работа направлена на создание единой эффективной системы лицензионного контроля, основанной на принципе разграничения разрешительных и контрольных функций, предусматривающей централизацию соответствующих полномочий в компетенции Росздравнадзора, снижение контрольной нагрузки на хозяйствующие субъекты, исключение дублирования контрольно-надзорных функций и полномочий федеральным органом исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Одновременно проводится работа по введению административной ответственности за нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья [17].

**III.** Правилами формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, унифицированы подходы и требования к процедурам формирования различных перечней лекарственных препаратов, предусмотренных законодательством Российской Федерации, в том числе – перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [18, 19]. Также правилами предпринята попытка установления прозрачного механизма включения лекарственных препаратов в перечни и исключения из них; предусматривается привлечение к этой работе представителей экспертного сообщества, а также конкретизация сроков процедур формирования перечней лекарственных препаратов.

**IV.** Особое внимание организаторов здравоохранения в последние несколько лет уделяется вопросам качества лекарственных препаратов, обращающихся на фармацевтическом рынке. Такая работа проводится по двум основным направлениям:

**1)** Совершенствование законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, в части их ввода в гражданский оборот и вывода данной сферы правоотношений из-под действия законодательства Российской Федерации о техническом регулировании и приведения ее в соответствие с актами, составляющими право Евразийского экономического союза [20, 21].

Предусматривается создание нового механизма ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов производителями лекарственных средств и лицами, осуществляющими ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, посредством предоставления в Росздравнадзор сведений о качестве лекарственных препаратов. В виде гарантии качества лекарственных средств будут приниматься протоколы контроля качества (сертификаты) производителя и разрешение уполномоченного лица (ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, уполномоченного иностранным производителем лекарственных средств) на ввод серии лекарственного препарата в гражданский оборот.

В настоящее время ввод лекарственных препаратов в гражданский оборот возможен только после процедуры подтверждения соответствия в форме декларирования или сертификации. Данная процедура предусматривает в дополнение к испытаниям, которые проводятся непосредственно производителями лекарственных препара-

тов, проведение дополнительных испытаний в независимых центрах контроля качества лекарственных средств каждой поступающей в обращение серии лекарственного препарата, оформление деклараций и сертификатов. Предлагаемая система значительно сокращает время выпуска лекарственных препаратов в гражданский оборот, так как исключает необходимость проведения испытаний качества каждой серии лекарственного препарата перед выпуском в гражданский оборот в независимой лаборатории, а также оформление деклараций соответствия лекарственных средств и их регистрацию и сертификатов соответствия лекарственных средств. Предлагается проверка качества в государственных лабораториях только первых трех ввозимых или производимых серий лекарственного препарата в целях определения возможности производства качественной продукции при масштабировании процесса производства. Отказ от посерийного подтверждения соответствия (в форме декларирования или сертификации) может существенно снизить финансовую нагрузку на производителей и импортеров без снижения общей эффективности контроля.

Также предусматривается механизм государственного регулирования ввода иммунобиологических препаратов в гражданский оборот путем выдачи соответствующего разрешения Росздравнадзором.

Данные предложения базируются на современных международных подходах и рекомендациях Всемирной организации здравоохранения, а также Европейского директора по контролю за медицинской продукцией. Новым порядком ввода иммунобиологических лекарственных препаратов в гражданский оборот планируется заменить существующую систему сертификации, и предусматривается постепенное снижение объема контролируемых показателей качества при вводе в обращение иммунобиологических лекарственных препаратов на научной основе путем анализа трендов и применения принципов, разработанных ВОЗ.

**2)** Разработка и внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией (далее – маркировка лекарственных препаратов).

К настоящему моменту создана государственная информационная система маркировки товаров [22]. Основной целью создания данной системы является уменьшение доли нелегально ввезенных или произведенных товаров, увеличение поступлений в бюджет от уплаты таможенных пошлин и налога на добавленную стоимость. На первом этапе создания указанной системы вводится маркировка контрольными (идентификационными) знаками товаров и изделий из натурального меха. Оператором данной системы определена Федеральная налоговая служба.

Внедрение маркировки лекарственных препаратов осуществляется в рамках реализации приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных

и недоброкачественных препаратов» [23]. Сроки реализации проекта – с 25 октября 2016 г. по 1 марта 2019 г.

Минздравом России определена Концепция создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки [24]. Концепцией определены цель создания системы, характеристики объектов автоматизации, общие требования к структуре и функционированию компонентов системы, описание сценариев работы, этапы создания, основные критерии эффективности и ожидаемые результаты.

В настоящее время продолжается проработка вопросов, касающихся: порядка маркировки лекарственных препаратов, установления административной ответственности за производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения без маркировки и внесения данных в соответствующую информационную систему. Также прорабатывается оптимальный способ маркировки лекарственных средств с помощью радиочастотной идентификации (RFID-метки) либо двухмерного штрихового (QR) кода. При этом обязательно будет учитываться стоимость соответствующих работ и недопущение в этой связи увеличения стоимости самих лекарственных препаратов.

В течение 2017 г. проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе для ограниченного набора лекарственных препаратов на полной модели товарной цепи от производителя до конечного потребителя, в частности, это касается лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

В течение 2018 г. предусматривается охват маркировкой 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в гражданский оборот [25].

Внедрение системы маркировки лекарственных препаратов призвано защитить население от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и предоставить неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте. По сути, у граждан появится возможность в режиме онлайн проверить легитимность приобретенной упаковки лекарственного препарата без следов вскрытия последней, а также этапы ее движения от производителя до аптечной организации. При этом качество продукции будет гарантироваться производителем соответствующего товара.

**V.** В связи со складывавшейся социально-экономической ситуацией в Российской Федерации в конце 2014 г. Правительством Российской Федерации был реализован План первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 г. [26]. Были реализованы меры, направленные на сохранение в том числе отечественного фармацевтического производства, в частности:

- поддержка отечественных фармацевтических производителей лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента, входящих в перечень ЖНВЛП, в том числе поддержка высокотехнологичных производств фармацевтических субстанций для создания таких лекарственных средств [27, 31];

- ограничение при закупках для государственных нужд иностранных лекарственных препаратов в случае наличия отечественных аналогов (правило «третий лишней») [32];

- утверждение методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации [33];– перерегистрация российскими производителями ранее зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты с учетом уровня инфляции;

- определение особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в зависимости от экономических и (или) социальных критериев;

- сокращение сроков регистрационных действий в отношении высокотехнологичной продукции, включая ее сертификацию и лицензирование деятельности по производству такой продукции, в первую очередь в отношении медицинских изделий и лекарственных средств [34]. В этих целях оптимизированы процедуры регистрации лекарственных препаратов, а также разделены процедуры получения разрешения на проведение клинического исследования и процедуры регистрации лекарственного препарата, что позволило сократить общий срок регистрационных процедур с 210 до 160 рабочих дней. Предусмотрена процедура ускоренной экспертизы лекарственных препаратов, срок которой не превышает 80 рабочих дней, в отношении орфанных лекарственных препаратов, первых трех лекарственных препаратов, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов, и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами;

- определение требований к медицинским изделиям и лекарственным средствам в целях их отнесения к продукции, не имеющей аналогов, произведенных в Российской Федерации, что в дальнейшем позволит создать условия для их производства на территории Российской Федерации по полному технологическому циклу [35];

- предусмотрена возможность применения региональных оптовых надбавок к зарегистрированной отпускной цене производителя при осуществлении закупок для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации и муниципальных нужд при условии, что цена контракта не превышает размер, установленный субъектом Российской Федерации [36];

- утверждение методики оценки соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики [37];

- определение порядка согласования с Федеральной антимонопольной службой проектов решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП [38];

- уточнение понятия референтного лекарственного препарата и порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения [39, 40];

Также в рамках антикризисного плана осуществлялись мероприятия по обеспечению лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, имеющих право в соответствии с законодательством Российской Федерации на льготное обеспечение такими препаратами, а также по обеспечению граждан Российской Федерации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями,купаемыми в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [26, 41, 43]. Такая работа продолжается в настоящее время и осуществляется в тесном взаимодействии между федеральными и региональными органами исполнительной власти.

В целом реализация плана обеспечила рост индекса фармацевтического производства (2014 г. – 93,4%; 2015 г. – 108,9%).

**VI.** Совершенствование подходов к закупкам лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд также проводится по нескольким направлениям и направлено на оптимизацию необоснованных затрат на лечение:

- 1) Централизация закупок отдельных лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд, что способствует соблюдению правил ценообразования и приобретению лекарственных препаратов по единой цене. К настоящему моменту установлены полномочия федеральных органов исполнительной власти по организации лекарственного обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, и лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антивирусными, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами [44, 45].

Централизация закупок также позволит создать систему определения потребности в лекарственных препаратах, в том числе на основе автоматизированной системы сбора и обработки информации о структуре закупок лекарственных препаратов за счет бюджетных средств.

- 2) Организация контроля за осуществлением закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд, включая мониторинг обоснованности цен на них, а также по снижению издержек российских производителей, связанных с обращением лекарственных препаратов на отечественном рынке. В этих целях осуществляется создание соответствующей информационно-аналитической системы (далее – ИАС), запуск которой запланирован с 2018 г.

ИАС разрабатывается в качестве ключевой подсистемы Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения [46, 47].

ИАС будет интегрирована с Единой информационной системой в сфере закупок (далее – ЕИС), что обеспечит предупреждающий контроль при осуществлении закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд (по сути, ИАС будет осуществлять расчет референтной цены по каждому наименованию лекарственного препарата, в случае ее превышения соответствующая закупка будет приостанавливаться). ■

## Литература/References

1. Бессонова О. Е. Формирование новой реальности: от квази-рынка к контрактному раздату. Вопросы экономики. 2017;(7):96–113. [Bessonova O. E. Formirovanie novoj real'nosti: ot kvazirynka k kontraktnomu razdatku. Voprosy ehkonomiki. 2017;(7):96–113.]
2. Всероссийский репрезентативный опрос населения, ноябрь 2011 г., НИУ ВШЭ, ФОМ.  
<https://chp.hse.ru/data/2015/03/11/1094671686/27.11.2014.pdf>
3. Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения».
4. Приказ Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».
5. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р.
6. Перечень поручений по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному собранию Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. и от 5 декабря 2016 г. № Пр-2346 (пункты 3 и 4).
7. Федеральный закон от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья».
8. Налоговый кодекс Российской Федерации от 31 июля 1998 г. № 146-ФЗ (подпункт 3 пункта 1 статьи 219).
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 19 марта 2001 г. № 201 «Об утверждении перечней медицинских услуг и дорогостоящих видов лечения в медицинских учреждениях Российской Федерации, лекарственных средств, суммы оплаты которых за счет собственных средств налогоплательщика учитываются при определении суммы социального налогового вычета».
10. <http://regulation.gov.ru/Npa/Print/49713>
11. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 января 2015 г. № 136 «О реализации в 2015–2021 годах на территории Российской Федерации пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан».
12. <http://www.mse43.ru/информация-о-льготном-лекарственном-обеспечении-граждан-кировской-области.html>
13. <http://www.insur-info.ru/press/123924>
14. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
15. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 13 марта 2015 г. № 421-р «Об отнесении к ведению Минздрава России федеральных государственных бюджетных научных учреждений».
16. Федеральный закон от 5 апреля 2016 г. № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»».
17. Проект Федерального закона № 1093620-6 «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения».
18. Федеральный закон от 25 ноября 2013 г. № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
19. Постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
20. Проект Федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу выпуска в гражданский оборот лекарственных препаратов медицинского назначения».
21. Проект Постановления Правительства Российской Федерации «О введении в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения».
22. Постановление Правительства Российской Федерации от 11 августа 2016 г. № 787 «О реализации пилотного проекта по введению маркировки товаров контрольными (идентификационными) знаками по товарной позиции «Предметы одежды, принадлежности к одежде и прочие изделия из натурального меха» и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 24 марта 2016 г. № 235» (вместе с «Правилами реализации пилотного проекта по введению маркировки товаров контрольными (идентификационными) знаками по товарной позиции «Предметы одежды, принадлежности к одежде и прочие изделия из натурального меха»).
23. Приоритетный проект «Лекарства. Качество и безопасность» (протокол президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам от 25 октября 2016 г. № 9).
24. Приказ Минздрава России от 30 ноября 2015 г. № 866 «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки».
25. [https://life.ru/t/%D0%B7%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B2%D1%8C%D0%B5/935199/mietki\\_dlia\\_lekarstv\\_okazalis\\_sliskhom\\_doroghim](https://life.ru/t/%D0%B7%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B2%D1%8C%D0%B5/935199/mietki_dlia_lekarstv_okazalis_sliskhom_doroghim)
26. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 27 января 2015 г. № 98-р об утверждении плана первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 г.
27. Постановление Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 г. № 1045 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы».
28. Постановление Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 г. № 1046 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий в рамках подпрограммы «Развитие производства медицинских изделий» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы».
29. Постановление Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 г. № 1047 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат, понесенных при реализации проектов по организации лекарственных средств и (или) производства фармацевтических субстанций, в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы».
30. Постановление Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 г. № 1048 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации производства

медицинских изделий в рамках подпрограммы «Развитие производства медицинских изделий» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы»».

31. Постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

32. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

33. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации».

34. Федеральный закон от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»».

35. Постановление Правительства Российской Федерации от 2 августа 2016 г. № 744 «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719».

36. Федеральный закон от 29 декабря 2015 г. № 390-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»».

37. Постановление Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».

38. Постановление Правительства Российской Федерации от 3 февраля 2016 г. № 58 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и признании утратившими силу отдельных положений актов Правительства Российской Федерации».

39. Федеральный закон от 3 июля 2016 г. № 350-ФЗ «О внесении изменений в статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 3 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»».

40. Постановление Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения».

41. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей».

42. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 11 августа 2016 г. № 1704-р.

43. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 13 августа 2016 г. № 1713-р.

44. Федеральный закон от 3 июля 2016 г. № 286-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации».

45. Постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения».

46. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2013 г. № 2424-р.

47. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 марта 2017 г. № 408-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2013 г. № 2424-р».

---

## Информация об авторах

**Андрей Александрович Мартынов** – д.м.н., профессор, ведущий научный сотрудник отдела дерматологии, Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии Минздрава России

**Елена Анатольевна Максимкина** – д.м.н., профессор кафедры управления и экономики фармации, Институт профессионального образования, Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России

**Оксана Юрьевна Александрова** – д.м.н., профессор, заместитель директора по учебной работе – декан факультета усовершенствования врачей, Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского

**Анна Васильевна Власова** – к.м.н., доцент кафедры, Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России