

УТВЕРЖДЕН
президиумом Совета
при Президенте Российской Федерации
по стратегическому развитию
и приоритетным проектам
(в редакции протокола от 21 декабря 2016 года № 12)

П А С П О Р Т

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"

1. Основные положения

Наименование направления	Здравоохранение		
Краткое наименование проекта	Лекарства. Качество и безопасность.	Срок начала и окончания проекта	25.10.2016 - 01.03.2019
Куратор	А.В.Дворкович, Заместитель Председателя Правительства Российской Федерации		
Старшее должностное лицо(СДЛ)*			
Функциональный заказчик	В.И.Скворцова, Министр здравоохранения Российской Федерации		
Руководитель проекта	И.Н.Каграманян, первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации		
Ключевые участники проекта	Министерство здравоохранения Российской Федерации Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Федеральная налоговая служба		

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации Министерство финансов Российской Федерации Министерство связи и массовых коммуникаций

* необязательная позиция, назначается по решению президиума Совета

2. Содержание приоритетного проекта

Цель проекта	Защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте, осуществляемой с использованием Автоматизированной системы мониторинга движения маркированных лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, с охватом 100% лекарственных препаратов к 31 декабря 2018 г.					
	Показатель	Тип показателя	Базовое значение*	Период, год		
				2017**	2018	2025
	Охват индивидуальной маркировкой зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте, с возможностью проверки неограниченным кругом потребителей (граждан) их легальности	основной	0	-	100%	100%
<p>* базовое значение показателя на отчетную дату.</p> <p>** в рамках эксперимента на добровольной основе - не менее 5 международных непатентованных наименований препаратов, входящих в перечень лекарственных препаратов для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - 7 ВЗН).</p>						
Результаты	1. Введена в эксплуатацию "Федеральная государственная информационная система					

<p>проекта</p>	<p>Мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя" (ФГИС МДЛП):</p> <ul style="list-style-type: none"> - более 350 тыс. участников системы - субъектов обращения ЛП; - свыше 5 млрд. в год отслеживаемых системой упаковок лекарственных препаратов. <p>2. Предоставлены информационные сервисы неограниченному кругу потребителей (граждан) для проверки легальности лекарственных препаратов, находящихся в обороте.</p> <p>3. ФГИС МДЛП интегрирована с ведомственными информационными системами ключевых участников процесса маркировки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Единый государственный реестр юридических лиц, - Государственный реестр лекарственных средств, - Автоматизированные системы "Выборочный контроль", "Лицензирование", - система межведомственного информационного взаимодействия, - информационные системы участников оборота лекарственных препаратов. <p>4. С использованием ФГИС МДЛП организован мониторинг сроков годности ЛП, находящихся в обращении, изъятия из обращения недоброкачественных и контрафактных ЛП и их уничтожения.</p> <p>5. Проведена кампания на телевидении, популяризирующая возможность проверки легальности лекарственных препаратов, размещены ролики с социальной рекламой, показывающие возможность проверки легальности лекарственных препаратов с использованием смартфонов, планшетов и устройств, размещенных в аптечных учреждениях. Размещена реклама в печатных СМИ, изданы и распространены буклеты и брошюры.</p>
<p>Описание модели функционирования результатов проекта</p>	<p>1. Предоставление возможности всем участникам ФГИС МДЛП (далее - Система) регистрации в системе операций по движению ЛП на всех этапах их обращения (производитель, организация оптовой торговли, в том числе осуществляющая импорт ЛП, аптечная организация, медицинская организация, реализация потребителю).</p> <p>2. Мониторинг движения ЛП на всех этапах их обращения (производитель, организация оптовой торговли, в том числе осуществляющая импорт ЛП, аптечная организация, медицинская организация, реализация потребителю) в разрезе конкретного ЛП, конкретной серии ЛП, упаковки ЛП.</p> <p>3. Мониторинг сроков годности ЛП, находящихся в обращении.</p>

	<p>4. Блокирование процесса обращения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛП, в отношении которых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти принято решение о приостановке обращения, либо подлежащих изъятию из оборота и уничтожению.</p> <p>5. Мониторинг изъятия из обращения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛП и процесса уничтожения ЛП путем сопоставления информации о находящихся в обращении ЛП с информацией о заблокированных, изъятых из обращения и уничтоженных ЛП. Заблокированные, изъятые из обращения и уничтоженные ЛП автоматически выводятся Системой из оборота и учитываются для формирования аналитических отчетов.</p> <p>6. Предоставление возможности участникам Системы получения аналитических отчетов в рамках их полномочий.</p> <p>7. Проведение в средствах массовой информации акций, популяризирующих возможность для широкого круга потребителей (граждан) проверки легальности лекарственных препаратов, находящихся в обороте. Размещение роликов с социальной рекламой на телевидении и в печатных СМИ, демонстрирующих возможности проверки легальности лекарственных препаратов с использованием мобильных устройств, а также устройств, размещенных в аптечных учреждениях. Издание и распространение буклетов и брошюр.</p>
--	---

3 Этапы и контрольные точки

№ п/п	Наименование	Тип (завершение этапа/контрольная точка)	Срок
1.	Инициирован Проект (Утвержден паспорт проекта)	Завершение этапа	25 октября 2016 г.
2.	Подписано постановление Правительства Российской Федерации	Контрольная точка	30 ноября 2016 г.
3.	Утвержден Сводный план	Завершение этапа	10 декабря 2016 г.
4.	Разработана проектная документация	Контрольная точка	31 декабря 2016 г.

№ п/п	Наименование	Тип (завершение этапа/контрольная точка)	Срок
5.	Доработана система маркировки ФНС России	Контрольная точка	31 марта 2017 г.
6.	Система введена в опытную эксплуатацию	Контрольная точка	1 апреля 2017 г.
7.	Завершен эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе для ограниченного набора препаратов из перечня 7ВЗН. Проведена оценка результатов эксперимента и представлен доклад в Правительство Российской Федерации. Утвержден бюджет второго этапа проекта. Начата опытная эксплуатация Системы	Завершение этапа	31 декабря 2017 г.
8.	Проведена кампания на телевидении, популяризирующая возможность проверки легальности лекарственных препаратов	Контрольная точка	1 января 2018 г.
9.	ФГИС МДЛП интегрирована с ведомственными информационными системами ключевых участников процесса маркировки	Контрольная точка	1 января 2018 г.
10.	Охват маркировкой 100% лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте	Контрольная точка	31 декабря 2018 г.
11.	Реализован проект по внедрению 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	Завершение этапа	15 января 2018 г.

№ п/п	Наименование	Тип (завершение этапа/контрольная точка)	Срок
12.	Проект завершен (Итоговый отчет утвержден)	Завершение этапа	1 марта 2019 г.

4. Бюджет приоритетного проекта

Источники финансирования	Год реализации			Всего
	2017	2018	2019	
Бюджетные источники, млн руб.				
Федеральные	247,00**			247,00**
Субъектов Российской Федерации				
Местные				
Внебюджетные источники, млн руб.				
ИТОГО	247,00**			247,00**

** в рамках текущего бюджетного финансирования ФНС

5. Описание приоритетного проекта

Связь с государственными	- Государственная программа Российской Федерации "Развитие здравоохранения" (постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 294);
--------------------------	--

<p>программами Российской Федерации</p>	<p>- Федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" (постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91);</p> <p>- Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план ее реализации (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 г. № 66).</p>
<p>Формальные основания для инициации</p>	<p>Пункт 5 Поручения Президента Российской Федерации № Пр-285 от 20 февраля 2015 г.: "Министерству здравоохранения Российской Федерации обеспечить разработку и поэтапное 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".</p>

<p>Ключевые риски и возможности</p>	<p>Возможное временное сокращение ассортимента ЛП по отдельным торговым наименованиям в связи с необходимостью валидации производственной линии после установки необходимого оборудования для маркировки.</p>	<p>Разработка и контроль плана оснащения оборудованием и средствами телекоммуникаций участников проекта.</p>
	<p>Повышение себестоимости лекарственных препаратов, реализуемых с использованием Системы, в большей степени для лекарственных препаратов низкого ценового сегмента.</p>	<p>Разработка финансовой модели влияния программно-технического оснащения участников проекта на себестоимость препаратов. Применение наиболее дешевого способа маркировки.</p>

	<p>Задержка в получении лекарственных препаратов конечным потребителем в связи с техническими сбоями при прохождении лекарственными препаратами логистической цепи.</p>	<p>Минимизация технических сбоев за счет частичного дублирования оборудования и проектирования отказоустойчивой системы. Подготовка детальных технологических карт и обучение сотрудников на всех этапах логистической цепи.</p>
--	---	--

<p>Дополнительная информация</p>	<p>Границы проекта. На первом этапе (с 1 января 2017 г. до 31 декабря 2017 г.) провести на территории Российской Федерации эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками (далее - эксперимент) лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе для ограниченного набора препаратов преимущественно из перечня 7ВЗН на полной модели товарной цепи от производителя до конечного потребителя. На втором этапе (с 1 января 2018 г. до 31 декабря 2018 г.) обязательная маркировка всех 100% лекарственных препаратов.</p> <p>Проект одобрен Государственной комиссией по противодействию незаконному обороту промышленной продукции.</p> <p>Проект рассмотрен на заседании Проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации "Здравоохранение" 24 октября 2016 г., скорректированы сроки реализации проекта.</p>
----------------------------------	---