

УТВЕРЖДЕН
президиумом Совета
при Президенте Российской Федерации
по стратегическому развитию
и приоритетным проектам
(протокол от 25 октября 2016 г. № 9)

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 | О.Ю.Голодец, 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% |

* базовое значение показателя на отчетную дату.

** 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 проекта</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Введена в эксплуатацию "Федеральная государственная информационная система Мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя" (ФГИС МДЛП): <ul style="list-style-type: none"> - более 350 тыс. участников системы - субъектов обращения ЛП; - свыше 5 млрд. в год отслеживаемых системой упаковок лекарственных препаратов. 2. Предоставлены информационные сервисы неограниченному кругу потребителей (граждан) для проверки легальности лекарственных препаратов, находящихся в обороте. 3. ФГИС МДЛП интегрирована с ведомственными информационными системами ключевых участников процесса маркировки: <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. 4. С использованием ФГИС МДЛП организован мониторинг сроков годности ЛП, находящихся в обращении, изъятия из обращения недоброкачественных и контрафактных ЛП и их уничтожения. 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>Описание модели функционирования результатов проекта</p> | <ol style="list-style-type: none"> 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). 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>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. |

| № п/п | Наименование | Тип (завершение этапа/контрольная точка) | Срок |
|----------|--|--|--------------------|
| 4. | Разработана проектная документация | Контрольная точка | 31 декабря 2016 г. |
| 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. |

| № п/п | Наименование | Тип (завершение этапа/контрольная точка) | Срок |
|-------|--|--|-------------------|
| 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. |
| 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 программами Российской Федерации | <p>- Государственная программа Российской Федерации "Развитие здравоохранения" (постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 294);</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> | |
| Формальные основания для инициации | <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> | |
| Ключевые риски и возможности | <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> | |