Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

Утвержден

президиумом Совета

при Президенте Российской Федерации

по стратегическому развитию

и приоритетным проектам

(протокол от 25 октября 2016 г. N 9)

ПАСПОРТ

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) [<\*>](#P41) |  | | |
| 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 [<\*>](#P62) | Период, год | | |
| 2017 [<\*\*>](#P63) | 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). | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Результаты проекта | 1. Введена в эксплуатацию "Федеральная государственная информационная система Мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя" (ФГИС МДЛП):  - 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:  - 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. |
| Описание модели функционирования результатов проекта | 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.  3. Мониторинг сроков годности ЛП, находящихся в обращении.  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.  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.  6. Предоставление возможности участникам Системы получения аналитических отчетов в рамках их полномочий.  7. Проведение в средствах массовой информации акций, популяризующих 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. |

3. Этапы и контрольные точки

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N 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. |
| 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. |
| 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 [<\*\*>](#P182) |  |  | 247,00 [<\*\*>](#P182) |
|  | Субъектов Российской Федерации |  |  |  |  |
|  | Местные |  |  |  |  |
| Внебюджетные источники, млн руб. | |  |  |  |  |
| ИТОГО |  | 247,00 [<\*\*>](#P182) |  |  | 247,00 [<\*\*>](#P182) |

--------------------------------

<\*\*> В рамках текущего бюджетного финансирования ФНС.

5. Описание приоритетного проекта

|  |  |
| --- | --- |
| Связь с государственными программами Российской Федерации | - Государственная [программа](consultantplus://offline/ref=6C30397DE5BED59BBBAFFC5489549CF75FADCD9DD1D2BFFD9E2789E0A9CAF031F61C0556FCD5A695493838F65E24854C5CCC2F4595DC5035j8o0M) Российской Федерации "Развитие здравоохранения" (постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. N 294);  - Федеральная целевая [программа](consultantplus://offline/ref=6C30397DE5BED59BBBAFFC5489549CF75FA7C895D9D0BFFD9E2789E0A9CAF031F61C0554F687F2D71A3E6CA504718F525CD22Ej4oBM) "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" (постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. N 91);  - [Стратегия](consultantplus://offline/ref=6C30397DE5BED59BBBAFFC5489549CF75CA6C894D0D0BFFD9E2789E0A9CAF031F61C0556FDD3A3974C3838F65E24854C5CCC2F4595DC5035j8o0M) лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и [план](consultantplus://offline/ref=6C30397DE5BED59BBBAFFC5489549CF75CA6C894D0D0BFFD9E2789E0A9CAF031F61C0556FDD3A791493838F65E24854C5CCC2F4595DC5035j8o0M) ее реализации (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 г. N 66). |
| Формальные основания для инициации | Пункт 5 Поручения Президента Российской Федерации N 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". |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ключевые риски и возможности | Возможное временное сокращение ассортимента ЛП по отдельным торговым наименованиям в связи с необходимостью валидации производственной линии после установки необходимого оборудования для маркировки. | Разработка и контроль плана оснащения оборудованием и средствами телекоммуникаций участников проекта. |
| Повышение себестоимости лекарственных препаратов, реализуемых с использованием Системы, в большей степени для лекарственных препаратов низкого ценового сегмента. | Разработка финансовой модели влияния программно-технического оснащения участников проекта на себестоимость препаратов. Применение наиболее дешевого способа маркировки. |
| Задержка в получении лекарственных препаратов конечным потребителем в связи с техническими сбоями при прохождении лекарственными препаратами логистической цепи. | Минимизация технических сбоев за счет частичного дублирования оборудования и проектирования отказоустойчивой системы. Подготовка детальных технологических карт и обучение сотрудников на всех этапах логистической цепи. |

|  |  |
| --- | --- |
| Дополнительная информация | 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. |
| Проект одобрен Государственной комиссией по противодействию незаконному обороту промышленной продукции. |
| Проект рассмотрен на заседании Проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации "Здравоохранение" 24 октября 2016 г., скорректированы сроки реализации проекта. |