

УТВЕРЖДЕН

Президиумом Совета при
Президенте Российской Федерации
по стратегическому развитию
и приоритетным проектам
(протокол от 11 апреля 2017 г. № 4)

ЗАПРОС

на изменение паспорта 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

1. Общая информация по запросу на изменение

Инициатор запроса	И.Н.Каграманян, первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
Дата запроса	22 марта 2017 г.
Изменяемый параметр проекта	<input checked="" type="checkbox"/> Показатели проекта <input checked="" type="checkbox"/> Результаты проекта <input checked="" type="checkbox"/> КТ проекта <input type="checkbox"/> Бюджет проекта <input type="checkbox"/> Участники проекта <input checked="" type="checkbox"/> Другое (цели и результаты, расширены формулировки)
Реквизиты решения проектного комитета	Протокол заседания проектного комитета от 23 марта 2017 г. № 18 (3)

2. Изменение показателей приоритетного проекта

№ п/п	Номер и наименование показателя проекта	Тип показателя (основной, аналитический, показатель второго уровня)	Период, год			
			2017	2018	2019	2025
1.	Действующая редакция Охват индивидуальной маркировкой зарегистрированных лекарственных препаратов, <u>находящихся в гражданском обороте</u> , с возможностью проверки неограниченным кругом потребителей (граждан) их легальности	основной	-	100%		100%
	Новое значение Охват индивидуальной маркировкой зарегистрированных лекарственных препаратов, <u>выпускаемых в гражданский оборот</u> , с возможностью проверки неограниченным кругом потребителей (граждан) их легальности	основной	-	100%	-	100%
Обоснование и анализ изменений						
Причины и обоснование необходимости изменений:	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62					
Предыдущие запросы на изменение:	-					
Влияние изменения на другие параметры проекта и смежные проекты:	Детализация сроков достижения результатов проекта, без изменения сроков окончания проекта.					

3. Изменение результатов приоритетного проекта

№ п/п	Действующая редакция	Новая редакция	Обоснование и анализ изменений
1.	<p>Цель проекта:</p> <p>Защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, <u>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.</u></p>	<p>Цель проекта:</p> <p>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 <u>100% выпускаемых в гражданский оборот лекарственных препаратов к 31 декабря 2018 г. Обеспечение прозрачности и развития справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке</u></p>	<p>При введении 100% маркировки лекарственных препаратов в гражданском обороте будут находиться лекарственные препараты, выпущенные до введения 100 % маркировки. Максимальный срок их нахождения в обороте ограничен сроком годности. Дополнение цели в соответствии с пунктом 2 раздела II протокола заседания проектного комитета от 8 февраля 2017 г. № 11</p> <p>Детализирует цель проекта, оказывает влияние на параметры проекта и иные проекты</p>
2.	<p>1. Введена в эксплуатацию "Федеральная государственная информационная система 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 (граждан) для проверки легальности лекарственных препаратов, находящихся в неограниченному кругу потребителей</p>	<p>1. Введена в эксплуатацию Система:</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>Изменение внесено по предложению ФНС России</p>

<p>(граждан) для проверки легальности лекарственных препаратов, находящихся в обороте.</p> <p>3. <u>ФГИС МДЛП</u> 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 <u>межведомственного информационного взаимодействия</u>, - информационные системы участников оборота лекарственных препаратов. <p>4. С использованием <u>ФГИС МДЛП</u> 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>3. Система 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", - Реестр лицензий на производство <u>лекарственных средств</u>. <p>4. С использованием <u>Системы</u> 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>
--	--

4. Изменение этапов и контрольных точек приоритетного проекта

№ п/п	Номер	Изменяемый параметр	Действующая редакция	Новая редакция	Обоснование и анализ изменений
1.	4	Изменение наименования КТ	Разработана проектная документация Контрольная точка 31 декабря 2016 г.	Проведены конкурсные процедуры по доработке Системы для проведения эксперимента. Заключен контракт на выполнение работ по доработке Системы. Контрольная точка <u>15 апреля 2017 г.</u>	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
2.	5	Изменение наименования и срока КТ	Доработана система маркировки ФНС России Контрольная точка 31 марта 2017 г..	Система маркировки ФНС России доработана. Программное обеспечение установлено. Участникам предоставлен доступ к Системе. Контрольная точка <u>1 июня 2017 г.</u>	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
3.	6	Удаление КТ	Система введена в опытную эксплуатацию Контрольная точка 1 апреля 2017 г	-	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62
4.		Добавление контрольной точки	-	Подготовлено и согласовано с участвующими в эксперименте федеральными органами исполнительной власти финансово-	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62

№ п/п	Изменяемый параметр	Действующая редакция	Новая редакция	Обоснование и анализ изменений
5.	Новая редакция этапа, срока его завершения и порядкового номера	Завершен эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе для ограниченного набора препаратов из перечня 7 ВЗН. 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.	экономическое обоснование реализации Системы Контрольная точка 30 августа 2017 г. Реализован эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе для ограниченного набора препаратов из перечня 7 ВЗН. Проведена оценка результатов эксперимента и представлен доклад в Правительство Российской Федерации. Утверждение этапа 1 февраля 2018 г.	КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты. Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 Этап детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
6.	Добавление контрольной точки	-	Утвержден план поэтапного подключения к Системе различных групп лекарственных препаратов Контрольная точка 29 сентября 2017 г.	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.

№ п/п	Номер	Изменяемый параметр	Действующая редакция	Новая редакция	Обоснование и анализ изменений
7.	9	Изменение наименования КТ	ФГИС МДП интегрирована с ведомственными информационными системами ключевых участников процесса маркировки. Контрольная точка - 1 января 2018 г.	Система интегрирована с ведомственными системами ключевых участников процесса маркировки Контрольная точка - 1 сентября 2017 г.	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62. КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
8.	10	Изменение наименования КТ	<u>Охват маркировкой 100% лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте - 31 декабря 2018 г..</u>	Обеспечен охват маркировкой 100% <u>выпускаемых в обращение лекарственных препаратов</u> – 31 декабря 2018 г.	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62. КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
9.		Исключение этапа	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	Объединен с пунктом 4 Этап детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.	

№ п/п	Номер	Изменяемый параметр	Действующая редакция	Новая редакция	Обоснование и анализ изменений
10.		Добавление контрольной точки	оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов. Завершение этапа 15 января 2018 г.	Подведение промежуточных итогов эксперимента. Контрольная точка 1 декабря 2017 г.	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.

Изменение бюджета приоритетного проекта - без изменений.

6. Изменение прочих параметров паспорта приоритетного проекта

№ п/п	Пункт	Параметр пункта	Действующая редакция	Новая редакция	Обоснование и анализ изменений
1.	-	Куратор	О.Ю.Голодец, Заместитель Председателя Правительства Российской Федерации	А.В.Дворкович, Заместитель Председателя Правительства Российской Федерации	В соответствии с п. 2 раздела III Протокола заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам
Основные положения паспорта					
2.	5	Дополнительный аспект в части "Ключевые риски и возможности"	-	Несвоевременное выделение финансирования на реализацию Проекта. Не выделение / выделение финансирования для реализации Проекта Паспорта не в полном объеме. Проект	Разработка финансовой модели реализации Проекта, при необходимости, корректировка Паспорта Проекта
3	Дополнительная информация	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 7В3Н на полной модели товарной	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	Детализация рисков и возможностей

№ п/п	Пункт	Параметр пункта	Действующая редакция	Новая редакция	Обоснование и анализ изменений
			<p>цели 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 протиповдействию 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.</p>	<p>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.) <u>обеспечен охват маркировкой всех выпускаемых в обращение 100% лекарственных препаратов</u> Проект одобрен Государственной комиссией по протиповдействию 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.</p>	