

ПРИЛОЖЕНИЕ
к протоколу заседания
проектного комитета по
реализации приоритетного
проекта "Лекарства. Качество
и безопасность"
от 23 марта 2017 г. № 18(3)

ЗАПРОС

на изменение сводного плана 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	22.03.2017
Изменяемый параметр проекта	<input checked="" type="checkbox"/> Показатели проекта <input 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	

2. Изменение плана приоритетного проекта по контрольным точкам

№ п/п	Номер	Изменяемый параметр	Действующая редакция	Новая редакция	Обоснование и анализ изменений
1		Объединение двух КТ	<p>Подготовка предложений по финансовому обеспечению внедрения системы маркировки в отношении всех лекарственных препаратов, включая финансирование инфраструктурного и прикладного масштабирования системы маркировки, её ежегодное сопровождение и системно-техническое обслуживание, резервирование информационных ресурсов в целях обеспечения катастрофоустойчивости системы маркировки</p> <p>\Срок – 29.09.2017</p> <p>13. Принято решение о выделении финансирования для реализации системы маркировки</p> <p>Срок – 01.09.2017</p>	<p>Подготовлено и согласовано с участвующими в эксперименте федеральными органами исполнительной власти финансово-экономическое обоснование внедрения системы маркировки в отношении всех лекарственных препаратов, включая финансирование инфраструктурного и прикладного масштабирования системы маркировки, её ежегодное сопровождение и системно-техническое обслуживание, резервирование информационных ресурсов в целях обеспечения катастрофоустойчивости системы маркировки</p> <p>Срок – 30.08.2017</p>	<p>Объединение и уточнение КТ для контроля подготовки ФЭО внедрения Системы</p> <p>КТ оказывает влияние на параметры проекта и иные проекты</p>
2	п. 19	Срок КТ	<p>Реализован 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</p> <p>Срок – 01.03.2018</p>	<p>Реализован 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</p> <p>Срок – 01.02.2018</p>	<p>Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62</p> <p>КТ не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты</p>

3	Добавление контрольной точки		Подведение промежуточных итогов эксперимента Контрольная точка 01.12.2017	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
---	------------------------------	--	--	---

3. План финансового обеспечения приоритетного проекта – без изменений.

4. Изменение плана согласований и контрольных мероприятий приоритетного проекта

План согласований и контрольных мероприятий приоритетного проекта					
№ п/п	Наименование согласования	Изменяемый параметр	Действующая редакция	Новая редакция	Обоснование и анализ изменений
1.	Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"	Добавление ответственного	Минздрав России Росздравнадзор ФНС России Минпромторг России Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минюст России	Минздрав России Росздравнадзор ФНС России Минпромторг России Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минюст России <u>Минфин России</u>	
2.	Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка создания, развития, ведения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из	Добавление ответственного	Минздрав России Росздравнадзор ФНС России Минпромторг России	Минздрав России Росздравнадзор ФНС России Минпромторг России	

	эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, определения ее оператора, порядка взаимодействия с иными государственными информационными системами"		Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минюст России	Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минюст России <u>Минфин России</u>	
	Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка размещения в информационно - телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных, общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"	Добавление ответственного	Минздрав России Росздравнадзор ФНС России Минпромторг России Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минюст России	Минздрав России Росздравнадзор ФНС России Минпромторг России Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минюст России <u>Минфин России</u>	

5. Изменение прочих параметров сводного плана приоритетного проекта

№ п/п	Пункт	Параметр пункта	Действующая редакция	Новая редакция		Обоснование и анализ изменений
	5	Дополнительный аспект в части «Управление рисками приоритетного проекта»	-	Несвоевременное выделение финансирования на реализацию Проекта. Не выделение / выделение финансирования для реализации Проекта не в полном объеме.	Разработка финансовой модели реализации Проекта, при необходимости, корректировка Паспорта Проекта	Детализация рисков и возможностей

6	Состав рабочих органов приоритетного проекта				
	4.3	Представитель рабочей группы от Минфина России		<p>Е.Е. Чернякова, директор Департамента информационных технологий в сфере управления государственными и муниципальными финансами и информационного обеспечения бюджетного процесса Минфина России; роль в проекте - обеспечение межведомственного функционирования; непосредственный руководитель – первый заместитель Министра финансов Российской Федерации Т.Г.Нестеренко.</p>	<p>Приведение в соответствие с планом согласований и контрольных мероприятий приоритетного проекта</p> <p>Не выявлено влияния изменения на параметры проекта</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ
к протоколу заседания
проектного комитета по
реализации приоритетного
проекта "Лекарства. Качество
и безопасность"
от 23 марта 2017 г. № 18(3)

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	22.03.2017
Изменяемый параметр проекта	<input checked="" type="checkbox"/> Показатели проекта <input 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	

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 24.01.2017 № 62
Предыдущие запросы на изменение:	-
Влияние изменения на другие параметры проекта и смежные проекты:	Детализация сроков достижения результатов проекта, без изменения сроков окончания проекта.

№ п/п	Номер	Изменяемый параметр	Действующая редакция	Новая редакция	Обоснование и анализ изменений
1	1	Цель проекта	<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</u>, осуществляемой с использованием Автоматизированной системы мониторинга движения маркированных лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, с охватом <u>100% лекарственных препаратов к 31 декабря 2018 г.</u></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 31.12.2018</u> <u>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 08.02.2017 № 11</p> <p>Детализирует цель проекта, оказывает влияние на параметры проекта и иные проекты</p>

3. Изменение результатов приоритетного проекта - без изменений.

4. Изменение этапов и контрольных точек приоритетного проекта

№ п/п	Номер	Изменяемый параметр	Действующая редакция	Новая редакция	Обоснование и анализ изменений
1		Новая редакция контрольной точки	Разработана проектная документация Контрольная точка 31.12.2016	Проведены конкурсные процедуры по доработке Системы для проведения эксперимента. Заключен контракт на выполнение работ по доработке Системы. Контрольная точка 15.04.2017	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
2		Объединение двух контрольных точек	Доработана система маркировки ФНС России Контрольная точка 31.03.2017 6. Система введена в опытную эксплуатацию Контрольная точка 01.04.2017	Система доработана. Программное обеспечение установлено. Участникам предоставлен доступ к Системе. Контрольная точка 01.06.2017	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
3		Добавление контрольной точки		Подготовлено и согласовано с участвующими в эксперименте федеральными органами исполнительной власти финансово-экономическое обоснование реализации Системы Контрольная точка 30.08.2017	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
4		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 7ВЗН.	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	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62

			Проведена оценка результатов эксперимента и представлен доклад в Правительство Российской Федерации. Утвержден бюджет второго этапа проекта. Начата опытная эксплуатация Системы Завершение этапа 31.12.2017.	доклад в Правительство Российской Федерации Завершение этапа <u>01.02.2018</u>	Этап детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
5		Добавление контрольной точки	-	Утверждён план поэтапного подключения к Системе различных групп лекарственных препаратов Контрольная точка 29.09.2017	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
6		КТ в новой редакции	ФГИС МДЛП интегрирована с ведомственными информационными системами ключевых участников процесса маркировки. Контрольная точка – 01.01.2018.	Система интегрирована с ведомственными системами ключевых участников процесса маркировки Контрольная точка – 01.09.2017	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62. КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
7	10	Изменение сроков формулировки КТ	Охват маркировкой 100% лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте - 31.12.2018.	Обеспечен охват маркировкой 100% <u>выпускаемых в обращение лекарственных препаратов</u> – 31.12.2018	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62. КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
8		Исключение этапа	Реализован проект по внедрению автоматизированной системы	-	Объединен с пунктом 4

			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 15.01.2018.		Этап детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.
9		Добавление контрольной точки	-	Подведение промежуточных итогов эксперимента. Контрольная точка 01.12.2017.	Приведение в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 КТ детализирует достижение результатов проекта, не оказывает влияния на параметры проекта и иные проекты.

5. Изменение бюджета приоритетного проекта – без изменений.

6. Изменение плана согласований и контрольных мероприятий приоритетного проекта

План согласований и контрольных мероприятий приоритетного проекта					
№ п/п	Наименование согласования	Изменяемый параметр	Действующая редакция	Новая редакция	Обоснование и анализ изменений
1.	Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"	Добавление ответственного	Минздрав России Росздравнадзор ФНС России Минпромторг России Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минюст России	Минздрав России Росздравнадзор ФНС России Минпромторг России Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минюст России <u>Минфин России</u> февраль 2017	
2.	Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка создания, развития, ведения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, определения ее оператора,	Добавление ответственного	Минздрав России Росздравнадзор ФНС России Минпромторг России Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минюст России	Минздрав России Росздравнадзор ФНС России Минпромторг России Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минюст России <u>Минфин России</u> февраль 2017	

	порядка взаимодействия с иными государственными информационными системами"				
	Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка размещения в информационно - телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных, общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"	Добавление ответственного	Минздрав России Росздравнадзор ФНС России Минпромторг России Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минюст России	Минздрав России Росздравнадзор ФНС России Минпромторг России Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минюст России <u>Минфин России</u> февраль 2017	

7. Изменение прочих параметров паспорта приоритетного проекта

№ п/п	Пункт	Параметр пункта	Действующая редакция	Новая редакция	Обоснование и анализ изменений
Основные положения паспорта					
1	-	Куратор	О.Ю. Голодец, Заместитель Председателя Правительства Российской Федерации	<u>А.В. Дворкович</u> , 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
2	2	Цель проекта	<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 100% лекарственных препаратов к 31.12.2018</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 100% выпускаемых в гражданский оборот <u>лекарственных препаратов к 31.12.2018</u> <u>Обеспечение прозрачности и развития справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке</u></p>	Стилистическая правка
3	2	Результаты проекта	<p>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</p>	<p>1. Введена в эксплуатацию Система: - 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. Система интегрирована с ведомственными информационными системами ключевых участников</p>	Изменение внесено по предложению ФНС России

			<p>информационные сервисы неограниченному кругу потребителей (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", - <u>система межведомственного информационного взаимодействия</u>, - 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</p>	<p>процесса маркировки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Единый государственный реестр юридических лиц, - Государственный реестр лекарственных средств, - Автоматизированные системы "Выборочный контроль", "Лицензирование", - <u>Реестр лицензий на производство 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>	
--	--	--	--	--	--

			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.			
4	5	Дополнительный аспект в части "Ключевые риски и возможности"	-	Несвоевременное выделение финансирования на реализацию Проекта. Не выделение / выделение финансирования для реализации Проекта не в полном объеме.	Разработка финансовой модели реализации Проекта, при необходимости, корректировка Паспорта Проекта	Детализация рисков и возможностей
5		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	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.) <u>обеспечен охват</u>		

			<p>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>	<p><u>маркировкой</u> всех <u>выпускаемых</u> в <u>обращение</u> 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>	
--	--	--	---	--	--