



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**Приоритетный проект «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»**

## Нормативно-правовые и организационные аспекты

**Перечень основных направлений стратегического развития** Российской Федерации до 2018 г. и на период до 2025 г. (прил. № 2 протокола заседания Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам от 13.07.2016 г. № 1).

**Постановление** Правительства Российской Федерации от 15 октября 2016 г. N 1050 «Об организации проектной деятельности в Правительстве Российской Федерации»

**Распоряжение** Правительства Российской Федерации от 15 октября 2016 г. № 2165-р «Об утверждении плана первоочередных мероприятий по организации проектной деятельности в Правительстве Российской Федерации на 2016 и 2017 годы».

**Методические рекомендации** по реализации первоочередных мероприятий в части организации проектной деятельности в федеральных органах исполнительной власти от 7 ноября 2016 г. N 8399п-П6.

**Приказы Минздрава России** от 01.12.2017 № 923 «Об организации проектной деятельности в Министерстве здравоохранения Российской Федерации», от 10.04.2017 № 169 «Об утверждении составов координационного органа проектной деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, проектного офиса Министерства здравоохранения Российской Федерации и рабочих органов приоритетных проектов по направлению стратегического развития «Здравоохранение».

**Решения** (протоколы заседаний) президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам, решения профильного проектного комитета.

## Приоритетный проект «Лекарства. Качество и безопасность»

**Приоритетный проект** «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» относится к основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение». Краткое наименование проекта – «Лекарства. Качество и безопасность». **Паспорт приоритетного проекта** утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25 октября 2016 г. **Сводный план приоритетного проекта** утвержден проектным комитетом 20 января 2017 г.

**Куратор** – А.В. Дворкович, Заместитель Председателя Правительства Российской Федерации

**Функциональный заказчик** - В.И. Скворцова, Министр здравоохранения Российской Федерации

**Руководитель проекта** - И.Н. Каграманян, первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

**Администратор проекта** – М.А. Мурашко, руководитель Росздравнадзора

**Срок начала и окончания проекта:** 25.10.2016 - 01.03.2019.

**Ключевые участники проекта:** Минздрав России, Росздравнадзор, ФНС России, Минпромторг России, Минфин России, Минкомсвязи России.

## Приоритетный проект «Лекарства. Качество и безопасность»

**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. Обеспечение прозрачности и развития справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке

**Основной показатель:** охват к 31.12.2018 индивидуальной маркировкой 100% зарегистрированных лекарственных препаратов, выпускаемых в гражданский оборот, с возможностью проверки неограниченным кругом потребителей (граждан) их легальности.

### Основные результаты проекта:

1. Введена в эксплуатацию автоматизированная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя:
  - 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 процесса маркировки:
4. С использованием Системы организован мониторинг сроков годности ЛП, находящихся в обращении, изъятия из обращения недоброкачественных и контрафактных ЛП и их уничтожения.

## Наиболее значимые контрольные точки/этапы

Система доработана. Программное обеспечение установлено. Участникам предоставлен доступ к Системе. Контрольная точка - 01.06.2017

Система интегрирована с ведомственными системами ключевых участников процесса маркировки. Контрольная точка – 01.09.2017

Подведение промежуточных итогов эксперимента. Контрольная точка - 01.12.2017

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 Срок – 01.02.2018

Обеспечен охват маркировкой 100% выпускаемых в обращение лекарственных препаратов. КТ – 31.12.2018 г.

## Этапность приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность»

**На первом этапе** (с 1 февраля 2017 г. до 31 декабря 2017 г.) - эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками 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.

В рамках реализации приоритетного проекта в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» на территории Российской Федерации с 01.02.2017 по 31.12.2017 **проводится эксперимент** по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

**На втором этапе** (с 1 января 2018 г. до 31 декабря 2018 г.) - охват маркировкой всех выпускаемых в обращение 100% лекарственных препаратов.

Мои статус-отчеты

Риски и возможности моих проектов



Мои поручения

Мои совещания

	Куратор	Описание	Цели и показ.	Результат
<a href="#">Автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от контрафактных и недоброкачественных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов</a>	Дворкович А.В.	✓	✓	✓



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Спасибо за внимание!

[rzn@roszdravnadzor.ru](mailto:rzn@roszdravnadzor.ru)