

## УТВЕРЖДЕН

проектным комитетом по реализации  
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"  
(протокол от 20 января 2017 г. № 1)

## СВОДНЫЙ ПЛАН

**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"**

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| Руководитель проекта       | - Каграманян Игорь Николаевич, первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации  |
| Администратор проекта      | - Мурашко Михаил Альбертович, руководитель Росздравнадзора   |
| Разработчик сводного плана | - Беланов Константин Юрьевич, заместитель начальника Управления-начальник отдела международного сотрудничества Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора |

## 1. План приоритетного проекта по контрольным точкам

№ п /п	Наименование контрольной точки	Срок	Вид документа и(или) результат	Ответственный исполнитель	Уровень контроля
Общие организационные мероприятия по проекту					
1.	Утвержден паспорт проекта	25.10.2016	Утвержденный паспорт	Каграманян И.Н.	Президиум Совета
2.	Утвержден Сводный план	20.01.2017	Утвержденный сводный план	Каграманян И.Н.	Проектный комитет
3.	Принятие постановления Правительства Российской Федерации "О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения"	31.01.2017	Принятое постановление	Каграманян И.Н.	Президиум Совета
Реализация эксперимента на добровольной основе по вводу системы маркировки					
4.	Согласованы функциональные и технические требования к системе маркировки для включения в конкурсную документацию	31.01.2017	Согласованные функциональные и технические требования к системе маркировки направлены оператору системы	Каграманян И.Н.	Проектный комитет
5.	Утверждены методические рекомендации для участников эксперимента	10.02.2017	Методические рекомендации утверждены	Каграманян И.Н.	Проектный комитет

№ п /п	Наименование контрольной точки	Срок	Вид документа и(или) результат	Ответственный исполнитель	Уровень контроля
6.	Проведены конкурсные процедуры по доработке системы маркировки для проведения эксперимента	03.04.2017	С победителем конкурса заключен контракт на выполнение работ по доработке системы	Григоренко Д.Ю.	Руководитель проекта
7.	Подготовка ТЗ на проведение рекламной кампании по популяризации возможности проверки легальности лекарственных средств	20.06.2017	ТЗ утверждено	Мурашко М.А.	Руководитель проекта
8.	Определены состав и требования к формату информации, предоставляемой ведомственными информационными системами в систему маркировки	03.04.2017	Согласованы состав и требования к формату информации, предоставляемой ведомственными информационными системами в систему маркировки	Каграманян И.Н.	Проектный комитет
9.	Утвержден план доработки ведомственных информационных систем для обеспечения информационного взаимодействия с подсистемой маркировки лекарственных препаратов	03.04.2017	План доработки ведомственных информационных систем для обеспечения информационного взаимодействия с подсистемой маркировки лекарственных препаратов	Каграманян И.Н.	Проектный комитет
10.	Произведена установка на промышленном контуре программного обеспечения для реализации эксперимента с предоставлением доступа участникам эксперимента	01.06.2017	Программное обеспечение установлено. Участникам предоставлен доступ.	Григоренко Д.Ю.	Руководитель проекта

№ п /п	Наименование контрольной точки	Срок	Вид документа и(или) результат	Ответственный исполнитель	Уровень контроля
11.	Проведен первый этап рекламной кампании за счет средств участников эксперимента	20.09.2017	Отчет	Каграманян И.Н.	Руководитель проекта
12.	Подготовка предложений по финансовому обеспечению внедрения системы маркировки в отношении всех лекарственных препаратов, включая финансирование инфраструктурного и прикладного масштабирования системы маркировки, ее ежегодное сопровождение и системно-техническое обслуживание, резервирование информационных ресурсов в целях обеспечения катастрофоустойчивости системы маркировки.	15.08.2017	Подготовлено финансово-экономическое обоснование	Каграманян И.Н.	Проектный комитет
13.	Принято решение о выделении финансирования для реализации системы маркировки	30.08.2017	Бюджет утвержден в соответствии с правилами распределения финансирования принятого закона о маркировке	Нестеренко Т.Г.	Проектный комитет
14.	Подсистема маркировки лекарственных препаратов интегрирована с ведомственными информационными системами ключевых участников процесса маркировки	01.09.2017	Все ФГИС интегрированы и работают корректно. Отчет об интеграции.	Каграманян И.Н.	Проектный комитет
15.	Подготовлены предложения по поэтапному подключению к системе маркировки различных групп лекарственных препаратов	29.09.2017	План поэтапного подключения к системе маркировки различных групп лекарственных препаратов	Каграманян И.Н.	Проектный комитет

№ п /п	Наименование контрольной точки	Срок	Вид документа и(или) результат	Ответственный исполнитель	Уровень контроля
16.	Обновление сводного плана	29.09.2017	Сводный план по дальнейшей реализации проекта утвержден	Каграманян И.Н.	Проектный комитет
17.	Подготовлен отчет о предварительных результатах эксперимента	01.12.2017	Отчет о предварительных результатах эксперимента	Каграманян И.Н.	Проектный комитет
18.	Проведен конкурс по выбору поставщика услуг на проведение второго этапа рекламной кампании на телевидении по популяризации возможности проверки легальности лекарственных средств	20.12.2017	В соответствии с внесенными изменениями в ФЗ "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 № 61-ФЗ в целях создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, проведена конкурсная процедура и определен поставщик услуг для дальнейшей реализации системы маркировки и достижения 100% охвата лекарственных препаратов	Каграманян И.Н.	Руководитель проекта
19.	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.	01.03.2018	Отчет о проведенном эксперименте по мониторингу лекарственных препаратов, выделено финансирование на второй этап.	Каграманян И.Н.	Проектный комитет

№ п /п	Наименование контрольной точки	Срок	Вид документа и(или) результат	Ответственный исполнитель	Уровень контроля
20.	Проведена кампания на телевидении, популяризирующая возможность проверки легальности лекарственных препаратов	01.01.2018	Отчет	Мурашко М.А.	Руководитель проекта
21.	Охват маркировкой 100% лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте	31.12.2018	Реализация проекта выполнена в соответствии с этапами работ, установленными ФЗ "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 № 61-ФЗ, в соответствии с ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (разрабатывается)	Каграманян И.Н.	Проектный комитет

## 2. План финансового обеспечения приоритетного проекта

№ п /п	Наименование мероприятия <sup>1</sup>	ГРБС	КБК расходов	Срок доведения лимитов бюджетных обязательств	Бюджетные источники финансирования, млн. рублей		Внебюджетные источники финансирования	Всего, млн. рублей
					федеральный бюджет	консолидированные бюджеты субъектов Российской Федерации		
						всего		

2017

1.	Маркировка контрольными (идентификационными) знаками и мониторинг лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе для ограниченного набора препаратов из перечня 7В3Н	182	18201063940290019242	10.01.2017	247,00	-	-	-	247,00
2.	Обновление бюджета о реализации системы маркировки лекарственных средств в соответствии с принятым ФЗ*	-	-	30.08.3017	-	-	-	-	-*

№ п /п	Наименование мероприятия <sup>1</sup>	ГРБС	КБК расходов	Срок доведения лимитов бюджетных обязательств	Бюджетные источники финансирования, млн. рублей			Внебюджетные источники финансирования	Всего, млн. рублей
					федеральный бюджет	консолидированные бюджеты субъектов Российской Федерации			
						всего	в т.ч. субсидии из федерального бюджета		
2.1.	Проведение кампании по популяризации возможности проверки легальности лекарственных препаратов*	-	-	20.10.2017	-	-	-	-	_*

\* Объем финансирования проекта из Федерального бюджета будет уточнен по результатам пилотного запуска системы в августе 2017 г.



## 3. План согласований и контрольных мероприятий приоритетного проекта

Наименование согласования	Ответственный за проведение	Месяц											
		Янв	Фев	Март	Апр	Май	Июн	Июл	Авг	Сен	Окт	Ноя	Дек
Основные согласования 2017 г.													
Принятие постановления Правительства Российской Федерации "О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения"	Дворкович А.В.	27											
Согласование методических рекомендаций для участников эксперимента	Каграманян И.Н.	06											
Федеральный закон "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"	Минздрав России	15											
	Росздравнадзор	15											
	Минпромторг России	31											
	Минфин России	30											
	ФАС России	30											
	Минэкономразвития России	30											

Наименование согласования	Ответственный за проведение	Месяц											
		Янв	Фев	Март	Апр	Май	Июн	Июл	Авг	Сен	Окт	Ноя	Дек
	Минюст России					31							
Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения и состава информации, включаемой в маркировку лекарственного препарата для медицинского применения";	Минздрав России				30								
	Росздравнадзор				30								
	Минпромторг России					31							
	Минфин России					31							
	Минкомсвязи России					31							
	Минэкономразвития России					31							
	Минюст России							30					
Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"	Минздрав России				30								
	Росздравнадзор				30								
	ФНС России				30								
	Минпромторг России					31							
	Минкомсвязи России					31							
	Минэкономразвития России					31							
	Минюст России							30					

Наименование согласования	Ответственный за проведение	Месяц											
		Янв	Фев	Март	Апр	Май	Июн	Июл	Авг	Сен	Окт	Ноя	Дек
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, порядка взаимодействия с иными государственными информационными системами"	Минздрав России				30								
	Росздравнадзор				30								
	ФНС России				30								
	Минпромторг России					31							
	Минкомсвязи России					31							
	Минэкономразвития России					31							
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"	Минздрав России						30						
	Росздравнадзор						30						
	ФНС России						30						
	Минпромторг России							31					
	Минкомсвязи России								31				
	Минэкономразвития России									31			
Минюст России										31			

Наименование согласования	Ответственный за проведение	Месяц											
		Янв	Фев	Март	Апр	Май	Июн	Июл	Авг	Сен	Окт	Ноя	Дек
Постановление Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации".	Минздрав России				30								
	Росздравнадзор				30								
	Минпромторг России					31							
	Минфин России					31							
	ФАС России					31							
	Минэкономразвития России					31							
	Минюст России						30						
Внесение изменений в постановления Правительства Российской Федерации:													
- постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 "Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств";													
- постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" с целью включения необходимости маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения в перечень лицензионных требований и условий;													



Наименование согласования	Ответственный за проведение	Месяц											
		Янв	Фев	Март	Апр	Май	Июн	Июл	Авг	Сен	Окт	Ноя	Дек
<p>применения";</p> <p>- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14.12.2005 № 785 "О порядке отпуска лекарственных средств";</p> <p>- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 г. № 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" с целью обеспечения функционирования системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и внесения в нее сведений на всех этапах обращения лекарственных препаратов для медицинского применения</p>													

Наименование согласования	Ответственный за проведение	Месяц											
		Янв	Фев	Март	Апр	Май	Июн	Июл	Авг	Сен	Окт	Ноя	Дек
Контрольные мероприятия 2017													
Мониторинг реализации сводного плана, финансового исполнения проекта, нормативно-правового обеспечения	Руководитель проекта, Проектный комитет	27	17	31	28	19	9	28	31	15	27	15	22

## 4. План управления приоритетным проектом

## 4.1. Управление результатами и выгодами

№ п/п	Наименование показателя/ субъект Российской Федерации	Базовое значение*	Период, год		
			2017	2018	2019 -2025
1.	Охват индивидуальной маркировкой зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте, с возможностью проверки неограниченным кругом потребителей (граждан) их легальности	0	0	100%	100%
1.1.	Пилотный проект по запуску системы маркировки для 7 ВЗН**	0	5	-	-

\* базовое значение показателя на отчетную дату.

\*\* выполнимо в случае принятия федерального закона не позднее конца 2016 года и только 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).



## 4.2. Рассмотрение проблемных вопросов и управление изменениями

Основная категория изменений	Рабочий орган проекта по направлению мероприятий проекта	ЦКПУ <sup>2</sup>	РП <sup>3</sup>	ФЗ <sup>4</sup>	Экспертная группа	ФПО <sup>5</sup>	ПК <sup>6</sup>	Президиум Совета
Изменение показателей и результатов проекта								
Результаты проекта	ПЗ <sup>7</sup>	Э	С	С	Э	С	У	-
Показатели проекта	ПЗ	Э	С	С	Э	С	С	У
Изменение сроков проекта (контрольных точек)								
Паспорт проекта	ПЗ	Э	С	С	Э	С	С	У
Сводный план	ПЗ	Э	С	С	-	С	У	-
Рабочий план	ПЗ	-	С/У	-	-	-	-	-

<sup>2</sup>ЦКПУ - центр компетенций проектного управления

<sup>3</sup>РП - руководитель проекта

<sup>4</sup>ФЗ - функциональный заказчик

<sup>5</sup>ФПО - федеральный проектный офис

<sup>6</sup>ПК - проектный комитет

<sup>7</sup>ПЗ - подготовка запроса

Э - экспертиза

С - согласование

У - утверждение

## 4.3. Состав рабочих органов приоритетного проекта

№ п/п	Роль в проекте <sup>8</sup>	ФИО	Должность	Описание выполняемого функционала	Непосредственный руководитель
1.	Руководитель проекта	Каграманян И.Н.	Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации	Общее руководство проектом	Скворцова В.И.
2.	Администратор	Мурашко М.А.	Руководитель Росздравнадзора	Координация деятельности по проекту	Скворцова В.И.
3.	Представитель рабочей группы от Росздравнадзора	Пархоменко Д.В.	Заместитель руководителя Росздравнадзора	Обеспечение межведомственного функционирования	Мурашко М.А.
4.	Представитель рабочей группы от ФНС	Григоренко Д.Ю.	Заместитель руководителя ФНС	Обеспечение межведомственного функционирования	Мишустин М.В.
5.	Представитель рабочей группы от Минэкономразвития России	Фомичев О.В.	Статс-секретарь - заместитель Министра экономического развития Российской Федерации	Обеспечение межведомственного функционирования	Орешкин М.С.
6.	Представитель рабочей группы от Минпромторга России	Цыб С.А.	Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации	Обеспечение межведомственного функционирования	Мантуров Д.В.
7.	Представитель рабочей группы от Минкомсвязи России	Пак О. Б.	Заместитель Министра связи и массовых коммуникаций Российской Федерации	Обеспечение межведомственного функционирования	Никифоров Н.А.

## 4.4. План коммуникаций по приоритетному проекту

№ п/п	Какая информация передается	Кто передает информацию	Кому передается информация	Когда передает информацию	Как передается информация
1.	Статус проекта	Руководитель проекта	Функциональному заказчику, Проектному комитету	Ежемесячно	Письменный отчет, электронная почта АИС ПД
2.	Обмен информацией о текущем состоянии проекта	Администратор проекта	Участникам проекта	Еженедельно	Электронная почта
3.	О выполнении контрольной точки	Администратор проекта	Руководителю проекта	Не позже сроков графиков и контрольных точек	Электронная почта, АИС ПД
4.	Информация о статусе рисков и возможностей по проекту	Администратор проекта	Руководителю проекта	В соответствии с графиком мониторинга статуса рисков и возможностей	Телефонная связь, электронная почта
5.	Приглашения на совещания	Администратор проекта	Участники совещания	Не позднее чем за 3 дня до даты совещания	Телефонная связь, электронная почта
6.	Передача поручений, протоколов, документов	Администратор проекта	Адресаты	В день поступления информации	Телефонная связь, электронная почта

## 4.5. Управление рисками приоритетного проекта

№ п/п	Наименование риска	Ожидаемые последствия	Мероприятия по предупреждению риска	Вероятность	Уровень влияния	Периодичность мониторинга	Ответственный за управление риском
1.	Возможное временное сокращение ассортимента ЛП по отдельным торговым наименованиям в связи с необходимостью валидации производственной линии после установки необходимого оборудования для маркировки.	Возникновение дефицита лекарственных средств	Разработка и контроль плана оснащения оборудованием и средствами телекоммуникаций участников проекта.	7	8	ежемесячно	Пархоменко Д.В.
2.	Повышение себестоимости лекарственных препаратов, реализуемых с использованием Системы, в большей степени для лекарственных препаратов низкого ценового сегмента.	Рост цен на лекарственные препараты	Разработка финансовой модели влияния программно-технического оснащения участников проекта на себестоимость препаратов. Применение наиболее дешевого способа маркировки.	9	8	ежемесячно	Пархоменко Д.В.

3.	Задержка в получении лекарственных препаратов конечным потребителем в связи с техническими сбоями средств при прохождении лекарственными препаратами логистической цепи.	Возникновение дефицита лекарственных средств	Минимизация технических сбоев за счет частичного дублирования оборудования и проектирования отказоустойчивой системы. Подготовка детальных технологических карт и обучение сотрудников на всех этапах логистической цепи.	8	7	ежемесячно	Пархоменко Д.В.
----	--	--	---	---	---	------------	-----------------

#### 4.6. Управление возможностями приоритетного проекта

№ п/п	Наименование возможности	Ожидаемые эффекты	Мероприятия по реализации возможности	Вероятность	Уровень влияния	Периодичность мониторинга	Ответственный за управление достижением возможности
1.	Мониторинг процесса движения лекарственных препаратов	Снижение оборота нелегальных лекарственных средств	Подключение к системе производителей лекарственных средств, а также ведомственных информационных систем	9	9	ежемесячно	Пархоменко Д.В.

№ п/п	Наименование возможности	Ожидаемые эффекты	Мероприятия по реализации возможности	Вероятность	Уровень влияния	Периодичность мониторинга	Ответственный за управление достижением возможности
2.	Автоматизированный процесс за мониторингом срока годности лекарственных препаратов	Снижение оборота лекарственных средств с просроченным сроком годности	Подключение к системе всех участников рынка по реализации лекарственных препаратов	8	8	ежемесячно	Пархоменко Д.В.