

# **ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**РАСПОРЯЖЕНИЕ**  
от 30 марта 2018 г. N 552-р

Утвердить прилагаемый план мероприятий ("дорожную карту") по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению "Нейронет".

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
Д.МЕДВЕДЕВ

Утвержден  
распоряжением Правительства  
Российской Федерации  
от 30 марта 2018 г. N 552-р

## **ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ ("ДОРОЖНАЯ КАРТА") ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И УСТРАНЕНИЮ АДМИНИСТРАТИВНЫХ БАРЬЕРОВ В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ИНИЦИАТИВЫ ПО НАПРАВЛЕНИЮ "НЕЙРОНЕТ"**

### **I. Общее описание плана мероприятий ("дорожной карты")**

#### **1. Предмет**

План мероприятий ("дорожная карта") по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению "Нейронет" (далее - "дорожная карта") разработан в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2017 г. N 1184 "О порядке разработки и реализации планов мероприятий ("дорожных карт") по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы

и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" в целях реализации плана мероприятий ("дорожной карты") Национальной технологической инициативы "Нейронет" (далее - план мероприятий "Нейронет"), одобренного президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России.

Реализация "дорожной карты" направлена на обеспечение приоритетных позиций российских компаний на формируемых глобальных рынках продукции и услуг в сфере средств человеко-машинных коммуникаций, предусмотренных планом мероприятий "Нейронет". Ключевыми сферами направления плана мероприятий "Нейронет" являются развитие и продвижение, в том числе на указанные формирующиеся глобальные рынки, продуктов, основанных на передовых разработках в нейротехнологиях и повышающих продуктивность человеко-машинных систем, производительность психических и мыслительных процессов, планируемых сегментов "Нейронет": "Нейромедтехника", "Нейрофарма", "Нейрообразование", "Нейрокоммуникации", "Нейроразвлечения и Нейроспорт", "Нейроассистенты и искусственный интеллект", а также смежных технологий - виртуальной и дополненной реальности, медицинской робототехники, сбора и обработки больших данных. Подробная информация, определения и квалификация сегментов "Нейронет" приведены в разделе 1.2 плана мероприятий "Нейронет".

Нормативно-правовые ограничения в рамках реализации плана мероприятий "Нейронет" состоят в отсутствии правового и технического регулирования, необходимого для правового обеспечения вывода на рынок новых продуктов и выхода на рынок субъектов новых видов предпринимательской деятельности, для реализации новых бизнес-моделей, в отсутствии норм, обеспечивающих условия для разработки и продвижения передовых технологических решений, а также в существовании и применении нормативных правовых актов и документов по стандартизации, положения которых не отвечают современным научно-технологическим вызовам и приоритетам научно-технологического развития и сдерживают вывод на рынок новых продуктов и услуг по направлению Национальной технологической инициативы

"Нейронет".

Ответственными за реализацию мероприятий "дорожной карты" являются указанные в разделе II "дорожной карты" федеральные органы исполнительной власти, автономная некоммерческая организация "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов" (далее - Агентство стратегических инициатив), акционерное общество "Российская венчурная компания", рабочая группа по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях реализации плана мероприятий ("дорожной карты") Национальной технологической инициативы "Нейронет" (далее - рабочая группа "Нейронет"), состав которой утвержден решением Межведомственной рабочей группы по разработке и реализации Национальной технологической инициативы при президиуме Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России от 19 июня 2017 г. N 3, и организация, осуществляющая функции инфраструктурного центра обеспечения реализации плана мероприятий ("дорожной карты") Национальной технологической инициативы "Нейронет" (далее - инфраструктурный центр "Нейронет").

Для получения рекомендаций (в совещательных целях) в отношении реализации мероприятий "дорожной карты" при необходимости и по усмотрению исполнителей и (или) соисполнителей, указанных в разделе II "дорожной карты", могут в установленном порядке привлекаться экспертные учреждения, такие, как федеральное государственное бюджетное учреждение "Российская академия наук", федеральное государственное научно-исследовательское учреждение "Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации", Фонд перспективных исследований и другие.

При реализации мероприятия "дорожной карты", предполагающего принятие нормативно-правовых актов, по усмотрению его исполнителя, указанного в разделе II "дорожной карты", и с учетом установленного срока реализации мероприятия возможно предварительное обсуждение подготовленных предложений в виде доклада в Правительство Российской Федерации в установленном

порядке.

## 2. Цели

Реализация мероприятий "дорожной карты" направлена на достижение следующих целей:

создание условий для вывода на рынок новых продуктов и услуг;

выход на рынок субъектов новых видов предпринимательской деятельности;

применение новых бизнес-моделей, предусмотренных планом мероприятий "Нейронет".

Мероприятия структурируются в соответствии с сегментами "Нейронет" для достижения следующих целей:

снятие существующих барьеров для развития рынка "Нейронет";

создание возможности вывода (в том числе ускоренного) и обеспечение доступа продукции "Нейронет" на соответствующие рынки;

обеспечение стимулирующего системного регулирования для развития рынка "Нейронет".

Достижение указанных целей будет осуществляться путем решения следующих задач:

формирование в результате реализации плана мероприятий "Нейронет" необходимого нормативного правового регулирования, обеспечивающего минимальный необходимый объем норм для вывода на рынок новых продуктов и выхода на рынок субъектов новых видов предпринимательской деятельности, реализации новых бизнес-моделей, а также условия для разработки и продвижения передовых технологических решений в соответствии с планом мероприятий "Нейронет", устраняющего правовую неопределенность при развитии новых рынков и сохранении рационального баланса, позволяющего избежать избыточное регулирование и введение ограничений для создания и развития рынков;

корректировка и (или) опережающее принятие новых технических требований (технических регламентов и стандартов), позволяющих, с одной стороны, обеспечить гарантии качества создаваемой продукции и безопасность общества при ее потреблении и, как следствие, стимулировать развитие рынка технологий (продуктов, услуг) и в перспективе обеспечить глобальный экспорт отечественной продукции и соответствующих технологий, с другой - своевременно устранять правовые ограничения, препятствующие применению новых технологий в сферах реализации плана мероприятий "Нейронет".

Реализация мероприятий "дорожной карты" позволит создать необходимое нормативное правовое и нормативное техническое обеспечение исполнения плана мероприятий "Нейронет" в установленные сроки.

Ожидаемым результатом реализации "дорожной карты" является создание необходимого нормативного правового регулирования для:

создания и внедрения новых технологий, продуктов (товаров, услуг) на рынке "Нейронет", предполагаемых к созданию в результате реализации плана мероприятий "Нейронет", для удовлетворения потребностей, в том числе потребностей лиц с ограниченными возможностями, в индивидуальных технических средствах реабилитации, ассистивных устройствах, системах контроля и поддержания состояния работоспособности водителей, медицинских и иных изделиях, внедрения новых стандартов и обеспечения персонализированной диагностики и лечения заболеваний нервной системы;

увеличения числа коммерчески привлекательных технологий для возможности создания и развития рынка "Нейронет" и иных рынков Национальной технологической инициативы путем построения эффективной системы управления интеллектуальной собственностью, в том числе полученной с использованием бюджетных средств;

поддержки экспорта российской продукции за счет охраны интеллектуальной собственности и совершенствования патентного регулирования как разработок "Нейронет", так и других направлений Национальной технологической инициативы.

Реализация мероприятий "дорожной карты" будет осуществляться поэтапно с 2018 по 2035 годы.

## II. План мероприятий

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат
Этап I (2018 - 2020 годы)		
Общие мероприятия с целью обеспечения стимулирующего системного всех сегментов рынка "Нейронет" (вопросы охраны интеллектуальной		
1. Утверждение новых актуальных правил подачи возражений и заявлений и их рассмотрения Роспатентом	приказ Минобрнауки России об утверждении правил рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке	создание необходимого полноценного правового регулирования по оспариванию патентов Российской Федерации действия евразийских патентов на территории Российской Федерации (юридической инфраструктуры защиты прав в административном порядке), предусматривающего регламентированный порядок оспаривания выданных патентов с конкретизацией процедур и документированным результатом, устранением чрезмерных или неопределенных сроков рассмотрения и общей правовой неопределенности

## Мероприятия для сегмента "Нейрофарма"

<p>2. Уточнение подходов к оценке патентоспособности изобретений в области фармацевтики при их государственной регистрации</p>	<p>приказ Минэкономразвития России о подходах к оценке патентоспособности изобретений в области фармацевтики при их государственной регистрации</p>	<p>решение вопросов патентования модификаций существующих лекарственных препаратов с учетом обеспечения баланса интересов участников фармацевтического рынка, в том числе разработчиков, производителей референтных и воспроизведенных лекарственных препаратов, а также интересов общества в обеспечении доступности необходимых лекарственных средств</p>
<p>3. Разработка предложений для включения в клинические рекомендации (протоколы лечения, порядки, стандарты) по вопросам оказания медицинской помощи пациентам с психическими и нейродегенеративными заболеваниями, включая вопросы</p>	<p>приказ Минздрава России</p>	<p>разработка и реализация предложений по совершенствованию персонализированной диагностики и лечения заболеваний нервной системы с учетом современных мировых подходов, в том числе с помощью продукции и технологий, предполагаемых к созданию в рамках планируемых мероприятий</p>

совершенствования персонализированной диагностики и применения новых стандартов терапии и диагностики (тераностики)

решения медицинских профессиональных некоммерческих организаций

"Нейронет", предусматривающих последовательное внедрение новых стандартов персонализированной диагностики и лечения заболеваний нервной системы

Мероприятия для сегмента "Нейроассистенты и искусственный интеллект"

4 - 5. Исключены. - Распоряжение Правительства РФ от 05.11.2020 N 28

Мероприятия для сегмента "Нейромедтехника"



6. Создание законодательной возможности использования автоматических наружных дефибрилляторов неограниченным кругом лиц и принятие необходимых подзаконных актов для ее реализации	федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Правил размещения и требования к объектам размещения (в том числе обязательного) автоматических наружных дефибрилляторов, а также Правил оказания помощи с использованием автоматических наружных дефибрилляторов в Российской Федерации"	обеспечение возможности использования автоматических наружных дефибрилляторов неограниченным кругом лиц и принятие необходимых подзаконных актов для ее реализации, а также для последующего внедрения перспективных мобильных устройств общедоступной (публичной) дефибрилляции, в том числе способных выдавать дополнительные рекомендации по их применению за счет встроенной обработки данных алгоритмом обучения нейронной сети
--	---	--

<p>7. Разрешение ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях</p>	<p>федеральный закон "О внесении изменений в статью 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</p>	<p>обеспечение возможности ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях, путем внедрения на уровне национального регулирования процедуры, аналогичной существующей в настоящее время в рамках общего рынка Евразийского экономического союза на основании международного договора Российской Федерации - Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза</p>
---	--	--

<p>8. Уточнение порядка налогообложения материалов и комплектующих, приобретаемых на территории Российской Федерации и ввозимых на территорию Российской Федерации из иностранных государств, для медицинских товаров отечественного производства, попадающих под действие подпункта 1 пункта 2 статьи 149 Налогового кодекса Российской Федерации и пункта 2 статьи 150 Налогового кодекса Российской Федерации</p>	<p>федеральный закон "О внесении изменений в статью 171 Налогового кодекса Российской Федерации"</p>	<p>получение отечественными производителями медицинских товаров, в том числе сегмента "Нейромедтехника" плана мероприятий "Нейронет", полностью проектирующими и производящими такие товары на территории Российской Федерации возможности налоговой вычета в целях достижения равенства таких производителей с иностранными производителями, уже получающими преференции в виде освобождения от налогообложения при ввозе и реализации на территории Российской Федерации аналогично продукции</p>
--	--	---

<p>9. Внесение изменений в перечень медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость</p>	<p>постановление Правительства Российской Федерации о внесении изменений в перечень медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость</p>	<p>освобождение от налога на добавленную стоимость полуфабрикатов и материалов для изготовления нейрореабилитационных и протезно-ортопедических изделий</p>
<p>10. Внесение изменений в Федеральный закон "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" и статью 8 Федерального закона "Об обязательном социальном</p>	<p>федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" и статью 8 Федерального</p>	<p>внедрение механизма обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации путем предоставления электронного сертификата на отдельные виды технических средств</p>

страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний" в части совершенствования порядка обеспечения инвалидов отдельными техническими средствами реабилитации и (или) услугами

закона "Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний"

реабилитации, в том числе с использованием возможностей федеральной государственной информационной системы "Федеральный реестр инвалидов"; реализация механизма обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации путем предоставления электронного сертификата в части определения порядка получения и использования электронного сертификата, включая срок его действия, порядка определения предельного размера возмещаемых расходов при приобретении технических средств реабилитации и (или) услуг с оплатой электронным сертификатом и порядком информирования об указанном предельном размере; детализация и расширение классификации технических средств реабилитации (включая

протезы верхних и нижних конечностей с учетом уровня активности инвалидов; медицинские товары сегмента "Нейромедтехника"); определение требований к поставщикам технических средств реабилитации и (или) услуг, осуществляющим их продажу (предоставление) с оплатой электронным сертификатом, перечня документов, необходимых для получения указанными поставщиками средств, предусмотренных сертификатом, а также их объема, состава и сроков предоставления уполномоченный орган. По итогам реализации настоящего мероприятия оценка необходимости внесения изменений в существующие закупочные процедуры связи с внедрением механизма обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации путем предоставления

		электронного сертификата, в том числе в части закупок индивидуальных технических средств
Мониторинг реализации плана мероприятий		реабилитации
11. Мониторинг реализации мероприятий I этапа плана мероприятий и подготовка изменений в план мероприятий в части мероприятий II этапа (2021 - 2024 годы)	распоряжение Правительства Российской Федерации	определение мероприятий II этапа (2021 - 2024 годы)

Этап II (2021 - 2024 годы)

12. Мониторинг реализации мероприятий II этапа плана мероприятий и подготовка изменений в план мероприятий в части мероприятий III этапа (2025 - 2035 годы)

распоряжение Правительства Российской Федерации

определение мероприятий III этапа (2025 - 2035 годы)

Этап III (2025 - 2035 годы)



13. Мониторинг реализации плана мероприятий	доклад в Правительство Российской Федерации	определение эффективности реализации плана мероприятий, подготовка предложений по дальнейшему совершенствованию законодательства Российской Федерации
---	---	---

Примечания: 1. Сроком реализации мероприятий, в отношении которых в графе "Вид документа" указан федеральный закон, считать срок внесения проекта федерального закона в Правительство Российской Федерации.

2. В процессе подготовки проектов нормативных правовых актов и документов по стандартизации наименования актов и документов

могут быть уточнены.