

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ
от 5 мая 2018 г. N 870-р

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

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

Утвержден
распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 5 мая 2018 г. N 870-р

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ ("ДОРОЖНАЯ КАРТА") ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И УСТРАНЕНИЮ АДМИНИСТРАТИВНЫХ БАРЬЕРОВ В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПЛАНА МЕРОПРИЯТИЙ ("ДОРОЖНОЙ КАРТЫ") НАЦИОНАЛЬНОЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ИНИЦИАТИВЫ ПО НАПРАВЛЕНИЮ "ХЕЛСНЕТ"

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

1. Предмет плана мероприятий ("дорожной карты")

Настоящий план мероприятий ("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".

Реализация настоящего плана мероприятий ("дорожной карты") направлена на обеспечение приоритетных позиций российских компаний на формируемых глобальных рынках, предусмотренных планом мероприятий ("дорожной картой") Национальной технологической инициативы по направлению "Хелснет", одобренным президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России (от 20 декабря 2016 г., протокол N 6, раздел I) в соответствии с [постановлением Правительства Российской Федерации от 18 апреля 2016 г. N 317](#) "О реализации Национальной технологической инициативы".

Меры, предусмотренные настоящим планом мероприятий ("дорожной картой"), позволят устранить правовые ограничения для развития новых рынков, возникающих в результате реализации плана мероприятий ("дорожной карты") Национальной технологической инициативы по направлению "Хелснет", упростить взаимодействие государства и коммерческих организаций, разрабатывающих новые продукты для соответствующих рынков, усилить позиции таких российских организаций на международном рынке, стимулировать создание новых организаций, функционирующих в данной области.

Ответственными за реализацию настоящего плана мероприятий ("дорожной карты") являются федеральные органы исполнительной власти, рабочая группа по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях реализации плана мероприятий ("дорожной карты") Национальной технологической инициативы по направлению

"Хелснет", 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. (протокол N 3) (далее - рабочая группа "Хелснет"), организация, осуществляющая функции инфраструктурного центра обеспечения реализации плана мероприятий ("дорожной карты") Национальной технологической инициативы по направлению "Хелснет" (далее - инфраструктурный центр "Хелснет") и иные исполнители.

2. Цели плана мероприятий ("дорожной карты")

Целью реализации настоящего плана мероприятий ("дорожной карты") является устранение основных ограничений в области нормативного правового регулирования, препятствующих развитию организаций, функционирующих на территории Российской Федерации в рамках рынка "Хелснет", и их выходу на международные рынки, путем совершенствования законодательства Российской Федерации, в частности:

урегулирование вопросов процедуры ускоренного вывода на рынок разработанных прорывных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов, включая этапы клинических испытаний (исследований), государственной регистрации;

урегулирование вопросов обращения и использования биомедицинских клеточных продуктов, биоискусственных органов, тканей и систем, которые находятся в разработке и опыт применения которых на практике отсутствует;

урегулирование порядка проведения доклинических и клинических исследований, обращения персонализированных лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов, включая разработку правил их испытаний (исследований) на моделях органов и тканей человека, продуктов на основе генактивированных материалов, генно-инженерных продуктов, процедур редактирования генома человека в медицинских целях;

определение нормативно-правовой базы для внедрения генетической диагностики нового поколения, включая внедрение механизма лабораторно-разработанных диагностических тестов, омиксных диагностических технологий с использованием "больших данных" (BigData);

урегулирование вопросов применения телемедицинских, цифровых технологий в здравоохранении, а также вопросов технического регулирования и стандартизации, методического обеспечения испытаний новых видов медицинских изделий с функционалом телемедицинских технологий;

определение нормативно-правовой базы в части регистрации и применения при оказании медицинской помощи систем поддержки принятия врачебных решений;

урегулирование процесса ускоренного внедрения новых доступных для применения продуктов в медицине в масштабное практическое применение, коммерциализацию, развитие мер стимулирования спроса на новые продукты в медицине;

совершенствование спортивной ориентации;

урегулирование вопросов деятельности саморегулируемых организаций в сфере профилактики и формирования здорового образа жизни.

Ожидаемыми результатами реализации настоящего плана мероприятий ("дорожной карты") являются:

повышение качества и доступности медицинской помощи за счет внедрения в клиническую практику медицинских организаций продуктов и технологий, разработанных отечественными компаниями, функционирующими в рамках рынка "Хелснет";

увеличение продолжительности и качества жизни граждан (в том числе за счет более широкого и

быстрого внедрения эффективных методов и технологий лечения и профилактики заболеваний);
 повышение инвестиционной привлекательности Российской Федерации (в том числе за счет оптимизации регуляторной среды в области здравоохранения и здоровьесберегающих технологий);
 рост конкурентоспособности российских товаров и продукции в области здравоохранения, спорта, здоровьесберегающих технологий.

В рамках реализации настоящего плана мероприятий ("дорожной карты") будут обеспечены разработка и принятие (издание) нормативных правовых актов Российской Федерации и актов Евразийского экономического союза (в том числе о внесении изменений в технические регламенты Евразийского экономического союза), принятие или внесение изменений в межгосударственные и национальные стандарты, содержащие формы подтверждения соответствия, методы исследований (испытаний) и измерений, включая правила отбора образцов, подготовка соответствующих проектов международных договоров.

Реализация настоящего плана 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) | | | |
| 1. Разработка механизмов, обеспечивающих возможность ускоренного вывода на рынок лекарственных | | | |
| 1. | Разработка проекта федерального закона о внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части установления возможности регистрации лекарственных препаратов с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях) в целях гармонизации с нормами права Евразийского экономического союза | проект федерального закона | усовершенствованная нормативная правовая база на основе принципов регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, предусматривающих установление пострегистрационных мер (регистрации на условиях) |

| | | | |
|-------|--|---------------------------|--|
| 1(1). | Разработка нормативных правовых актов, направленных на реализацию федерального закона, разработанного в соответствии с пунктом 1 настоящего плана мероприятий ("дорожной карты") | нормативные правовые акты | усовершенствованная нормативная правовая база на основе принципов регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, предусматривающих установление пострегистрационных мер (регистрации на условиях) |
|-------|--|---------------------------|--|

2. Ускоренный вывод на рынок новых продуктов и услуг медицинского назначения, эффективных с экономической точек зрения

| | | | |
|----|---|---|--|
| 2. | Разработка критериев оценки качества медицинской помощи в амбулаторных условиях, в том числе при осуществлении лечения, реабилитации, диспансерного наблюдения больных хроническими неинфекционными и профессиональными заболеваниями с использованием телемедицинских технологий | приказ Минздрава России о внесении изменений в приказ Минздрава России от 10 мая 2017 г. N 203н | повышение эффективности осуществления лечебных и реабилитационных мероприятий и диспансерного наблюдения |
|----|---|---|--|

3. Исключен. - Распоряжение Правительства РФ от 15.02.2020 N 298-р

| | | | |
|----|--|---------------------------------|---|
| 4. | Включение в перечень предупредительных мероприятий, направленных на снижение производственного травматизма и профессиональной заболеваемости и финансируемых за счет средств Фонда социального страхования Российской Федерации, мероприятий по мониторингу состояния здоровья работника на рабочем месте с использованием соответствующих устройств, сервисов, систем | нормативный акт Минтруда России | сокращение сроков введения в обращение новых продуктов и услуг, создание условий для внедрения новых продуктов и услуг, в том числе определение источников их финансового обеспечения |
|----|--|---------------------------------|---|

| | | | |
|----|---|--|---|
| 5. | Разработка мер по популяризации продуктов и услуг Национальной технологической инициативы среди населения и в профессиональной среде | методические рекомендации Минздрава России о мерах по популяризации продуктов и услуг Национальной технологической инициативы у населения и в профессиональной среде | создание условий для формирования доверия и спроса на новые продукты и услуги |
| 6. | Разработка комплекса мер по социально-экономической мотивации граждан и работодателей к сохранению и укреплению здоровья населения России | нормативные правовые акты, разрабатываемые в рамках реализации приоритетного проекта Минздрава России "Формирование здорового образа жизни" | повышение эффективности реализуемых государственных мер мотивации граждан и работодателей к укреплению здоровья населения, создание условий для развития новой продукции и услуг в области здоровьесберегающих технологий |

| | | | |
|----|--|---|--|
| 7. | <p>Определение единых процедур получения, хранения, передачи и обработки, анализа и репортирования данных об анитибиотикорезистентности микроорганизмов</p> | <p>методические рекомендации Минздрава России об утверждении требований к данным анитибиотикорезистентности микроорганизмов</p> | <p>устранение неопределенности в области обмена и обработки данных антибиотикорезистентности, создание условий для повышения эффективности существующих технологий контроля антибиотикорезистентности, снижение затрат здравоохранения на лечение устойчивых форм бактериальных инфекций</p> |
| 8. | <p>Определение единых подходов по организации исследований по определению чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам бактериологическими, биохимическими и молекулярно-биологическими методами, включая секвенирование генома микроорганизмов</p> | <p>приказ Роспотребнадзора об организации исследований по определению чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам</p> | <p>устранение неопределенности в уровне использования различных технологий и подходов к определению чувствительности микроорганизмов, создание условий для повышения эффективности существующих технологий контроля антибиотикорезистентности, снижение затрат здравоохранения на лечение устойчивых форм бактериальных инфекций</p> |

3. Внедрение механизма разработанных в лабораториях диагностических тестов

| |
|----------|
| <p> </p> |
|----------|

| | | | |
|--|--|---|--|
| 9. | Определение порядка проведения диагностических исследований <i>in vitro</i> с применением производимых (изготавливаемых) в медицинской организации незарегистрированных медицинских изделий | федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" | возможность проведения диагностических исследований <i>in vitro</i> с применением производимых (изготавливаемых) в медицинской организации незарегистрированных медицинских изделий |
| 9(1). | Разработка нормативных правовых актов в целях реализации федерального закона, разработанного в соответствии с пунктом 9 настоящего плана мероприятий ("дорожной карты") | нормативные правовые акты | возможность проведения диагностических исследований <i>in vitro</i> с применением разработанных в клиничко-диагностической лаборатории и не зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий |
| 10 - 11. | Исключены. - Распоряжение Правительства РФ от 15.02.2020 N 298-р | | |
| 4. Совершенствование законодательства для ускорения внедрения телемедицинских технологий | | | |
| 12. | Исключен. - Распоряжение Правительства РФ от 15.02.2020 N 298-р | | |
| 13. | Разработка нормативно-правовой базы, регулирующей оформление рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа без повторного очного осмотра при проведении консультаций пациентов и (или) их законных представителей с применением | приказ Минздрава России о внесении изменений в приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1175н | снижение расходов системы здравоохранения, а также загруженности медицинских работников на очные обращения населения |

| | | | |
|-----|---|---|--|
| | телемедицинских технологий, в том числе в ходе дистанционного наблюдения | приказ Минздрава России о внесении изменений в приказ Минздрава России от 29 декабря 2004 г. N 328 | |
| 14. | Проработка вопроса об обеспечении отдельных категорий граждан медицинскими изделиями для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья | распоряжение Правительства Российской Федерации о внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 22 октября 2016 г. N 2229-р | повышение клинико-экономической эффективности по ведению льготной категории пациентов и больных с заболеваниями, угрожающими их жизни, снижение расходов системы здравоохранения за счет внедрения телемедицинских услуг, а также за счет повышения доступности медицинской помощи гражданам, проживающим на удаленных территориях |
| 15. | Исключен. - Распоряжение Правительства РФ от 15.02.2020 N 298-р | | |
| 16. | Создание механизма информирования заявителей об особенностях и типичных ошибках при подготовке документов для регистрации медицинских изделий, включающих специальное программное обеспечение, предназначенных для мониторинга (в том числе дистанционного) состояния функций организма пациента и использующих телемедицинские технологии, а также технологии больших данных и искусственного интеллекта | методические рекомендации в форме динамической электронной системы на официальном сайте Росздравнадзора | сокращение сроков регистрационных процедур медицинских изделий вследствие сокращения числа ошибок заявителей |

| | | | |
|--|---|--|--|
| 17. | Внесение изменений в клинические рекомендации, порядка оказания медицинской помощи, стандарты оказания медицинской помощи, разработка протоколов лечения (протоколов ведения пациента) в части применения телемедицинских технологий, в том числе дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, с учетом оценки медико-экономической эффективности по результатам реализации пилотных проектов | <p>приказы Минздрава России о внесении изменений в порядок оказания медицинской помощи, в стандарты оказания медицинской помощи</p> <p>приказы Минздрава России об утверждении порядка разработки, согласования и утверждения клинических рекомендаций, протоколов лечения (протоколов ведения пациента)</p> <p>решения медицинских профессиональных некоммерческих организаций об утверждении (внесении изменений) в клинические рекомендации</p> | устранение неопределенности нормативно-правовой базы в отношении дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента с использованием телемедицинских технологий, создание условий для выхода на рынок новых услуг |
| 18. | Разработка порядка реагирования медицинских работников, задействованных в дистанционном наблюдении, при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента от его индивидуальных предельных значений, включая организацию взаимодействия с пациентом и медицинскими организациями, оказывающими скорую медицинскую помощь и первичную медико-санитарную помощь в неотложной форме | методические рекомендации по организации реагирования при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента, находящегося на дистанционном наблюдении, от его индивидуальных предельных значений | устранение неопределенности в области разграничения действий и ответственности участников дистанционного наблюдения в экстренных ситуациях, создание условий для выхода на рынок новых услуг и продуктов, оказываемых и применяемых при оказании медицинской помощи в экстренной форме |
| 5. Совершенствование законодательства в области вывода на рынок и обращения биомедицинских | | | |
| 19. | Включение минимально манипулированных клеток человека в перечень объектов трансплантации | приказ Минздрава России и Российской академии наук о внесении изменения в приказ Минздрава России и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. N 306н/З | урегулирование вопросов получения (заготовки) и применения при оказании медицинской помощи минимально манипулированных клеток |

| | | | |
|-----|--|--|---|
| 20. | <p>Определение порядка проведения очных консультаций при разработке, доклинических и клинических испытаниях в целях государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов</p> | <p>приказ Минздрава России об утверждении порядка консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов</p> | <p>сокращение сроков государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов</p> |
|-----|--|--|---|

6. Меры, необходимые для обеспечения возможности обращения отечественных лекарственных препаратов на территории государств - членов Евразийского экономического союза

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 21. | <p>Мониторинг процесса создания и введения в действие Единой информационной системы Евразийского экономического союза, обеспечивающей возможность введения в обращение лекарственных препаратов на территории государств - членов Евразийского экономического союза</p> | <p>доклад в Правительство Российской Федерации</p> | <p>обеспечение условий для обращения отечественных лекарственных препаратов на территории государств - членов Евразийского экономического союза</p> |
|-----|---|--|---|

22. Исключен. - Распоряжение Правительства РФ от 15.02.2020 N 298-р

| | | | |
|-----|--|---|----------------------------------|
| 23. | Мониторинг реализации мероприятий I этапа плана мероприятий ("дорожной карты") и подготовка изменений, касающихся II этапа (2021 - 2025 годы) плана мероприятий ("дорожной карты") | распоряжение Правительства Российской Федерации | определение мероприятий II этапа |
|-----|--|---|----------------------------------|

Этап II (2021 - 2025 годы)

| | | | |
|-----|--|---|-----------------------------------|
| 24. | Мониторинг реализации мероприятий II этапа плана мероприятий ("дорожной карты") и подготовка изменений, касающихся III этапа (2026 - 2035 годы) плана мероприятий ("дорожной карты") | распоряжение Правительства Российской Федерации | определение мероприятий III этапа |
|-----|--|---|-----------------------------------|

| Этап III (2026 - 2035 годы) | | | |
|-----------------------------|---|--|--|
| 25. | Мониторинг реализации плана мероприятий ("дорожной карты") | доклад в Правительство Российской Федерации | определение эффективности реализации плана мероприятий ("дорожной карты"), подготовка предложений по дальнейшему совершенствованию законодательства |
| 7. Спорт и здоровье | | | |
| 26. | Спортивная ориентация детей с использованием типовых упражнений и программно-аппаратных комплексов для ориентации ребенка на вид спорта региональным центром тестирования, созданным на базе региональных центров спортивной подготовки в качестве структурного подразделения | нормативные правовые акты Минспорта России о внесении изменений в нормативные правовые акты Минспорта России об утверждении федеральных стандартов спортивной подготовки по видам спорта | содействие развитию детского спорта, уменьшение отсева занимающихся из спортивных школ на начальных этапах спортивной подготовки, увеличение массовости отдельных видов спорта |
| 27. | Расширение функционала региональных центров спортивной подготовки по ведению региональных баз данных спортсменов, в том числе прошедших тестирование в региональном центре тестирования | приказ Минспорта России о внесении изменений в приказ Минспорта России от 30 октября 2015 г. N 999 "Об утверждении требований к обеспечению подготовки спортивного резерва для спортивных сборных команд Российской Федерации" | содействие развитию детского спорта, уменьшение отсева занимающихся из спортивных школ на начальных этапах спортивной подготовки, увеличение массовости отдельных видов спорта |

| | | | |
|-----|---|---|---|
| | Расширение функционала федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный центр подготовки спортивного резерва" по ведению федеральных баз данных | | |
| 28. | <p>Дополнение целей предоставления субсидий на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации положениями, связанными с:</p> <p>обеспечением деятельности центров тестирования спортсменов;</p> <p>ведением информационных баз данных по сбору, анализу и хранению данных по сопровождению подготовки спортсменов</p> | <p>постановление Правительства Российской Федерации о внесении изменений в приложение N 10 к государственной программе Российской Федерации "Развитие физической культуры и спорта", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. N 302 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие физической культуры и спорта"</p> | <p>содействие развитию детского спорта, уменьшение отсева занимающихся из спортивных школ на начальных этапах спортивной подготовки, увеличение массовости отдельных видов спорта</p> |

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.