

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

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	у н н р л р э п у п (г
-------	--	---------------------------	--

2. Ускоренный вывод на рынок новых продуктов и услуг медицинского экономического 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	п о р м д
----	---	---	-----------------------

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

4.	<p>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</p>	<p>нормативный акт Минтруда России</p>	<p>с в п у н т и о</p>
5.	<p>Разработка мер по популяризации продуктов и услуг Национальной технологической инициативы среди населения и в профессиональной среде</p>	<p>методические рекомендации Минздрава России о мерах по популяризации продуктов и услуг Национальной технологической инициативы у населения и в профессиональной среде</p>	<p>с ф с у</p>

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"	п р г м р з; с р у з; т
----	---	---	---

7.	<p>Определение единых процедур получения, хранения, передачи и обработки, анализа и репортирования данных об антибиотикорезистентности микроорганизмов</p>	<p>методические рекомендации Минздрава России об утверждении требований к данным антибиотикорезистентности микроорганизмов</p>	у н о а с п с к а с з у б.
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>	у н и т о ч м у э с к а с з у б.

3. Внедрение механизма разработанных в лабораториях диагностических

9.	<p>Определение порядка проведения диагностических исследований <i>in vitro</i> с применением производимых (изготавливаемых) в медицинской организации незарегистрированных медицинских изделий</p>	<p>федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</p>	<p>В Д И П П (И М Н М</p>
9(1).	<p>Разработка нормативных правовых актов в целях реализации федерального закона, разработанного в соответствии с пунктом 9 настоящего плана мероприятий ("дорожной карты")</p>	<p>нормативные правовые акты</p>	<p>В Д И П Р Д Л З У М</p>
10 - 11.	<p>Исключены. - Распоряжение Правительства РФ от 15.02.2020 N 29</p>		

4. Совершенствование законодательства для ускорения внедрения теле

12. Исключен. - Распоряжение Правительства РФ от 15.02.2020 N 298

13.	<p>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 телемедицинских технологий, в том числе в ходе дистанционного наблюдения</p>	<p>приказ Минздрава России о внесении изменений в приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1175н</p>	<p>с з з р о</p>
		<p>приказ Минздрава России о внесении изменений в приказ Минздрава России от 29 декабря 2004 г. N 328</p>	

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	п э э л п з; у с з; в у п м г н
15.	Исключен. - Распоряжение Правительства РФ от 15.02.2020 N 298		
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	с р м в ч

17.	Внесение изменений в клинические рекомендации, порядки 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	приказы Минздрава России о внесении изменений в порядки оказания медицинской помощи, в стандарты оказания медицинской помощи	у н н в д з; п т т у р
		приказы Минздрава России об утверждении порядка разработки, согласования и утверждения клинических рекомендаций, протоколов лечения (протоколов ведения пациента)	
		решения медицинских профессиональных некоммерческих организаций об утверждении (внесении изменений) в клинические рекомендации	

18.	<p>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</p>	<p>методические рекомендации по организации реагирования при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента, находящегося на дистанционном наблюдении, от его индивидуальных предельных значений</p>	у н р о д в с н п п м э
-----	--	--	--

5. Совершенствование законодательства в области вывода на рынок и с

19.	<p>Включение минимально манипулированных клеток человека в перечень объектов трансплантации</p>	<p>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/3</p>	у п п м м м
-----	---	--	----------------------------

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>	с г р б. п
-----	--	--	------------------------

6. Меры, необходимые для обеспечения возможности обращения отечественных производителей лекарственных средств 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>О О Л Н Ч. Э</p>
22.	<p>Исключен. - Распоряжение Правительства РФ от 15.02.2020 N 298</p>		

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	О. Э.
-----	--	---	----------

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	О. II
-----	--	---	----------

Этап III (2026 - 2035 годы)

25.	Мониторинг реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	доклад в Правительство Российской Федерации	О: Р М К: П Д С: З:
-----	--	---	--

7. Спорт и здоровье

26.	<p>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</p>	<p>нормативные правовые акты Минспорта России о внесении изменений в нормативные правовые акты Минспорта России об утверждении федеральных стандартов спортивной подготовки по видам спорта</p>	<p>с д у з с н с у о</p>
27.	<p>Расширение функционала региональных центров спортивной подготовки по ведению региональных баз данных спортсменов, в том числе прошедших тестирование в региональном центре тестирования</p>	<p>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"</p>	<p>с д у з с н с у о</p>
	<p>Расширение функционала федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный центр подготовки спортивного резерва" по ведению федеральных баз данных</p>		

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>с д у з с н с у о</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.