

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 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 докумен

Этап I (2018 - 2020 годы)

1. Разработка механизмов, обеспечивающих возм

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 феде
----	---	-------------

1(1).	Разработка нормативных правовых актов, направленных на реализацию федерального закона, разработанного в соответствии с пунктом 1 настоящего плана мероприятий ("дорожной карты")	нормативнь
-------	--	------------

2. Ускоренный вывод на рынок новых продуктов и 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 Мин внесении из приказ Мин 10 мая 2017
----	---	--

3.	Исключен. - Распоряжение Правительства 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	нормативны России
----	--	----------------------

5.	Разработка мер по популяризации продуктов и услуг Национальной технологической инициативы среди населения и в профессиональной среде	методически Минздрава популяриза услуг Нацио технологиче инициативь профессион
----	--	--

6.	Разработка комплекса мер по социально-экономической мотивации граждан и работодателей к сохранению и укреплению здоровья населения России	нормативных разрабатыва реализации проекта Ми "Формирова образа жизн
----	---	---

7.	Определение единых процедур получения, хранения, передачи и обработки, анализа и репортирования данных об анитибиотикорезистентности микроорганизмов	методическ Минздрава I утверждени данным анитибиоти микроорган
----	--	---

8.	Определение единых подходов по организации исследований по определению чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам бактериологическими, биохимическими и молекулярно-биологическими методами, включая секвенирование генома микроорганизмов	приказ Росторгнадзора по определению чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам
----	---	--

3. Внедрение механизма разработанных в лабораториях

9.	Определение порядка проведения диагностических исследований <i>in vitro</i> с применением производимых (изготавливаемых) в медицинской организации незарегистрированных медицинских изделий	федеральны внесении из Федеральны основах охр граждан в Р Федерации"
----	---	---

9(1).	Разработка нормативных правовых актов в целях реализации федерального закона, разработанного в соответствии с пунктом 9 настоящего плана мероприятий ("дорожной карты")	нормативнь
10 - 11.	Исключены. - Распоряжение Правительства	
4. Совершенствование законодательства для уско		
12.	Исключен. - Распоряжение Правительства Р	
13.	Разработка нормативно-правовой базы, регулирующей оформление рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа без	приказ Мин внесении из приказ Мин 20 декабря 2

повторного очного осмотра при проведении консультаций пациентов и (или) их законных представителей с применением телемедицинских технологий, в том числе в ходе дистанционного наблюдения

приказ Мин
внесении из
приказ Мин
29 декабря 2

14.	Проработка вопроса об обеспечении отдельных категорий граждан медицинскими изделиями для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья	распоряжен Российской внесении из распоряжен Российской октября 201
-----	---	---

15.	Исключен. - Распоряжение Правительства 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	методически в форме дистанционной электронной официальной Росздравнад
17.	Внесение изменений в клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты оказания медицинской помощи,	приказы Минздрава России, внесении изменений в 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 Ми
об утвержде
разработки,
утверждени
рекомендац
лечения (пр
пациента)

решения ме
профессион
некоммерче
организациі
(внесении и
клинически

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	методически по организа при критиче показателей здоровья па находящего дистанцион от его индии предельных
-----	---	---

5. Совершенствование законодательства в области

19.	Включение минимально манипулированных клеток человека в перечень объектов трансплантации	приказ Мин Российской внесении из Минздрава Российской 4 июня 2015
-----	--	---

20.	<p>Определение порядка проведения очных консультаций при разработке, доклинических и клинических испытаниях в целях государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов</p>	<p>приказ Мин утвердени консультирс вопросам, с проведение исследовани биомедицин продуктов, и исследовани биомедицин продуктов, (экспертизы клеточных г государстве биомедицин продуктов</p>
-----	--	--

6. Меры, необходимые для обеспечения возможнос
территории государств - членов Евразийского эко

21.	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	доклад в Пр. Российской
22.	Исключен. - Распоряжение Правительства Р	

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

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")	распоряжен Российской
-----	--	-----------------------

Этап III (2026 - 2035 годы)

25.

Мониторинг реализации
плана мероприятий
("дорожной карты")

доклад в Пр.
Российской

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	нормативны Минспорта] внесении из нормативны Минспорта] утверждени стандартов подготовки
27.	Расширение функционала региональных центров спортивной подготовки по ведению региональных баз данных спортсменов, в том числе прошедших тестирование в региональном центре тестирования	приказ Мин внесении из приказ Мин 30 октября 2 утверждени обеспечени спортивног спортивных Российской

	<p>Расширение функционала федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный центр подготовки спортивного резерва" по ведению федеральных баз данных</p>	
<p>28.</p>	<p>Дополнение целей предоставления субсидий на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации положениями, связанными с:</p> <ul style="list-style-type: none"> обеспечением деятельности центров тестирования спортсменов; ведением информационных баз данных по сбору, анализу и хранению данных по сопровождению подготовки спортсменов 	<p>постановлен Правительств Федерации с изменений 1 10 к государ программе 1 Федерации ' физической спорта", утв постановлен Правительств Федерации с г. N 302 "Об государстве Российской "Развитие ф культуры и с</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.

