



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 5 мая 2018 г. № 870-р

МОСКВА

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. № 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. № 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 № 6, раздел I) в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 18 апреля 2016 г. № 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, автономная некоммерческая организация "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерное общество "Российская венчурная компания", 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 № 3) (далее - рабочая группа "Хелснет"), и организация, осуществляющая функции инфраструктурного центра обеспечения реализации плана мероприятий ("дорожной карты") Национальной технологической инициативы по направлению "Хелснет" (далее - инфраструктурный центр "Хелснет").

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;

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	Срок	Исполнитель (соисполнители)
--------------------------	---------------	---------------------	------	--------------------------------

Этап I (2018 - 2020 годы)

1. Разработка механизмов, обеспечивающих возможность ускоренного вывода на рынок лекарственных препаратов

1. Внесение изменений в законодательство Российской Федерации с целью гармонизации с нормативными и правовыми актами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в части установления возможности регистрации лекарственных препаратов с установлением пострегистрационных мер (регистрация на условиях)	проект федерального закона	усовершенствованная нормативно-правовая база на основе принципов регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, предусматривающих установление пострегистрационных мер (регистрации на условиях)	февраль 2019 г.	Минздрав России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Росздравнадзор с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"
---	----------------------------	---	-----------------	---

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

2. Разработка критериев оценки качества медицинской помощи в амбулаторных условиях, в том числе при осуществлении лечения, реабилитации, диспансерного наблюдения больных	приказ Минздрава России о внесении изменений в приказ Минздрава России от 10 мая 2017 г. № 203н	повышение эффективности осуществления лечебных и реабилитационных мероприятий и диспансерного наблюдения	декабрь 2020 г.	Минздрав России с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного
---	---	--	-----------------	---

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
хроническими неинфекционными и профессиональными заболеваниями с использованием телемедицинских технологий				общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"
3. Разработка механизмов оценки и внедрения в практическое здравоохранение новых продуктов, зарегистрированных в установленном порядке для медицинского применения	приказ Минздрава России о разработке механизмов инициации и реализации пилотных проектов по оценке медико-экономической эффективности новых продуктов, зарегистрированных в установленном порядке для медицинского применения	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	декабрь 2018 г.	Минздрав России с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"
4. Включение в перечень предупредительных мероприятий, направленных на снижение производственного травматизма и профессиональной заболеваемости и финансируемых за счет средств Фонда социального страхования Российской	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	декабрь 2019 г.	Минтруд России с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
Федерации, мероприятий по мониторингу состояния здоровья работника на рабочем месте с использованием соответствующих устройств, сервисов, систем				центра "Хелснет"
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	декабрь 2018 г.	Минздрав России с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"
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	июнь 2018 г.	Минздрав России, Минтруд России с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет"

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
7. Определение единых процедур получения, хранения, передачи и обработки, анализа и репортирования данных об антибиотикорезистентности микроорганизмов	методические рекомендации Минздрава России об утверждении требований к данным антибиотикорезистентности микроорганизмов	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	июнь 2019 г.	и инфраструктурного центра "Хелснет" Минздрав России, Роспотребнадзор с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"
8. Определение единых стандартных процедур по определению чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам бактериологическими, биохимическими и молекулярно-биологическими методами, включая секвенирование генома микроорганизмов	приказ Роспотребнадзора об утверждении единых стандартных процедур определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам	устранение неопределенности в области 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	июнь 2019 г.	Роспотребнадзор, Минздрав России с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
3. Внедрение механизма разработанных в лабораториях диагностических тестов				
9. Определение порядка проведения диагностических исследований <i>in vitro</i> с применением разработанных в клиничко-диагностической лаборатории и не зарегистрированных в установленном порядке 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 разработанных в клиничко-диагностической лаборатории и не зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий	ноябрь 2019 г.	Минздрав России, Росздравнадзор, Роспотребнадзор с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"
10. Формирование нормативно-правовой базы в части регистрации медицинских изделий, использующих технологии больших данных	приказ Росздравнадзора об утверждении методических указаний по проведению процедуры регистрации медицинских изделий, использующих технологии больших данных решения медицинских профессиональных некоммерческих организаций об утверждении клинических рекомендаций для медицинского применения технологий больших	устранение неопределенности в области применения больших диагностических данных о человеке, в том числе в отношении получения, обработки, интерпретации и применения для медицинских целей геномных, протеомных, транскриптомных данных, создание условий для оказания новых видов диагностических услуг и продуктов с использованием информации больших данных о человеке	декабрь 2019 г.	Росздравнадзор, Минздрав России с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
<p>11. Реализация пилотного проекта по ускоренному внедрению в медицинскую практику технологии больших данных, включая данные о геноме человека, в рамках реализации программы "Цифровая экономика Российской Федерации", утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 июля 2017 г. № 1632-р</p>	<p>данных о человеке в области диагностики заболеваний и персонализированной медицины</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации о реализации пилотного проекта "Большие диагностические данные"</p>	<p>оценка экономических, технических и организационных рисков по итогам реализации пилотного проекта "Большие диагностические данные", определение способов сокращения времени и затрат на масштабирование оказываемых медицинских услуг, определение эффективности применения ускоренного внедрения в медицинскую практику технологии больших данных и соответствующих диагностических тестов, определение необходимости введения нового правового регулирования или изменения действующего правового регулирования, положительных и (или) отрицательных последствий нового правового регулирования</p>	<p>июнь 2019 г.</p>	<p>Минздрав России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Росздравнадзор с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
4. Совершенствование законодательства для ускорения внедрения телемедицинских технологий				
12. Исключение из лицензионных требований, предъявляемых к соискателям лицензий на осуществление медицинской деятельности, требований к помещениям по соблюдению санитарных норм, в случаях, когда соискатели лицензии осуществляют медицинскую деятельность на основе телемедицинских технологий	постановление Правительства Российской Федерации о внесении изменений в постановление Правительства от 16 апреля 2012 г. № 291	устранение неопределенности в нормативно-правовой базе в отношении осуществления деятельности медицинских организаций (подразделений медицинских организаций), осуществляющих свою деятельность исключительно с применением телемедицинских технологий, создание условий для выхода на рынок новых услуг	декабрь 2018 г.	Минздрав России, Росздравнадзор, Роспотребнадзор с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"
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 телемедицинских технологий, в том числе в ходе дистанционного наблюдения	приказ Минздрава России о внесении изменений в приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н приказ Минздрава России о внесении изменений в приказ Минздрава России от 29 декабря 2004 г. № 328	снижение расходов системы здравоохранения, а также загруженности медицинских работников на очные обращения населения	декабрь 2018 г.	Минздрав России с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
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. № 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	июль 2020 г.	Минздрав России, Минтруд России с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"
15. Актуализация номенклатурной классификации медицинских изделий и требований к ним с целью включения в нее медицинских изделий, специального программного обеспечения, предназначенных для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, мониторинга (в том числе дистанционного) состояния функций организма пациента, основанных на применении телемедицинских	приказ Минздрава России о внесении изменений в приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н	введение видов медицинских изделий, использующих телемедицинские технологии, а также технологии больших данных и искусственного интеллекта для мониторинга (в том числе дистанционного) состояния функций организма пациента, для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации с формулированием требований к ним, включая требования к специальному программному обеспечению	декабрь 2018 г.	Минздрав России, Минпромторг России, Росздравнадзор, Роспотребнадзор с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
<p>технологий, а также технологий больших данных и искусственного интеллекта</p> <p>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</p>	<p>методические рекомендации в форме динамической электронной системы на официальном сайте Росздравнадзора</p>	<p>сокращение сроков регистрационных процедур медицинских изделий вследствие сокращения числа ошибок заявителей</p>	<p>июнь 2018 г.</p>	<p>Росздравнадзор, Минздрав России с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"</p>
<p>17. Внесение изменений в клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты оказания медицинской помощи, разработка протоколов лечения (протоколов ведения пациента) в части применения</p>	<p>приказы Минздрава России о внесении изменений в порядки оказания медицинской помощи, в стандарты оказания медицинской помощи</p> <p>приказы Минздрава России об утверждении порядка разработки, согласования и утверждения клинических</p>	<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</p>	<p>декабрь 2020 г.</p>	<p>Минздрав России, медицинские профессиональные некоммерческие организации, медицинские организации, подведомственные Минздраву России, с участием автономной некоммерческой</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
<p>телемедицинских технологий, в том числе дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, с учетом оценки медико-экономической эффективности по результатам реализации пилотных проектов</p>	<p>рекомендаций, протоколов лечения (протоколов ведения пациента)</p> <p>решения медицинских профессиональных некоммерческих организаций об утверждении (внесении изменений) в клинические рекомендации</p>			<p>организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"</p>
<p>18. Разработка порядка экстренного 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 службами скорой и неотложной помощи</p>	<p>приказ Минздрава России об утверждении методических рекомендаций по организации экстренного реагирования при дистанционном наблюдении за состоянием здоровья пациента</p>	<p>устранение неопределенности в области разграничения действий и ответственности участников дистанционного наблюдения в экстренных ситуациях, создание условий для выхода на рынок новых услуг и продуктов в области экстренной медицинской помощи</p>	<p>декабрь 2018 г.</p>	<p>Минздрав России с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"</p>
<p>5. Совершенствование законодательства в области вывода на рынок и обращения биомедицинских клеточных продуктов</p>				
<p>19. Определение понятий минимально манипулированных клеток и деваскуляризованных тканей,</p>	<p>федеральный закон "Об обращении донорских тканей и клеток"</p>	<p>устранение барьеров, связанных с отсутствием законодательного регулирования медицинского</p>	<p>декабрь 2019 г.</p>	<p>Минздрав России, Минэкономразвития России, Минфин России, ФТС России,</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
определение порядка их обращения и применения для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранности беременности и медицинской реабилитации пациента		применения минимально манипулированных клеток и деваскуляризованных тканей		Росздравнадзор с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов" и рабочей группы "Хелснет"
20. Определение порядка проведения очных консультаций при разработке, доклинических и клинических испытаниях в целях государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов	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	сокращение сроков государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов	декабрь 2018 г.	Минздрав России, Росздравнадзор с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"
6. Меры, необходимые для обеспечения возможности обращения отечественных лекарственных препаратов и медицинских изделий на территории государств - членов Евразийского экономического союза				
21. Мониторинг процесса создания и введения в действие Единой информационной системы	доклад в Правительство Российской Федерации	обеспечение условий для обращения отечественных лекарственных препаратов на территории	апрель 2018 г.	Минздрав России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Минкомсвязь России

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
<p>Евразийского экономического союза, обеспечивающей возможность введения в обращение лекарственных препаратов на территории государств - членов Евразийского экономического союза</p>		<p>государств - членов Евразийского экономического союза</p>		<p>с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"</p>
<p>22. Подготовка предложений по внесению изменений в нормативные правовые акты Евразийской экономической комиссии с целью обеспечения сохранения права обращения на рынке Российской Федерации после 31 декабря 2021 г. медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации до этого срока</p>	<p>проект Решения Совета Евразийской экономической комиссии "О внесении изменений в Решение от 12 февраля 2016 г. № 46 "О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" и Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года"</p>	<p>сохранение возможности обращения на рынке Российской Федерации после 31 декабря 2021 г. медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации до этого срока</p>	<p>июнь 2018 г.</p>	<p>Минздрав России, Минэкономразвития России, Росздравнадзор, Роспотребнадзор с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"</p>

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
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	декабрь 2020 г.	Минздрав России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Минкомсвязи России, Росздравнадзор, Роспотребнадзор с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"
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	декабрь 2025 г.	Минздрав России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Минкомсвязи России, Росздравнадзор, Роспотребнадзор с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"				
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	декабрь 2035 г.	Минздрав России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Минкомсвязи России, Росздравнадзор, Роспотребнадзор с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"

- 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.