

**Программа  
инфраструктурного центра  
по развитию отдельного направления Национальной  
технологической инициативы  
(в редакции №2 с учетом запроса на изменение программы  
Инфраструктурного центра по развитию направления Национальной  
технологической инициативы «Хелснет» от 26.11.2019 г. №1)**

**Наименование заявителя** Некоммерческая организация Фонд «Научно-технологический парк Новосибирского Академгородка»

**Наименование направления** Хелснет

**Сроки реализации программы** 10.09.2018 – 31.12.2022

**Основной текст на** 72 л.

**Приложения в количестве** \_\_\_ шт. на \_\_\_ л.

«23» декабря 2019 г.

Исполнительный директор

Догвинский А. Л.



М.П.

г. Новосибирск

## I. ВВЕДЕНИЕ

### 1. Характеристика выбранного направления

Рынок «Хелснет» включает в себя открытую экосистему, которая поддерживает и развивает компании, создающие, производящие и предоставляющие биотехнологические и медицинские продукты и услуги, которые ведут к значительному улучшению здоровья и качества жизни человека в России и в мире.

Согласно прогнозам и расчетам, объем глобального рынка «Хелснет» в рамках мирового рынка здравоохранения достигнет к 2020 году 2 трлн. долларов и более 9 трлн. долларов к 2035 году. При этом к 2035 году российская доля рынка «Хелснет» должна составить не менее 3% от мирового объема (в соответствии с Планом мероприятий (дорожной картой) Хелснет НТИ, утвержденной Решением Президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России от 20 декабря 2016 года №6).

Цели:

- К 2035 году 5 компаний из Российской Федерации, работающих в сегментах рынка «Хелснет», входят в топ 70 в мире на этом рынке по объему продаж;
- К 2035 году 70% продуктов и услуг сегментов рынка «Хелснет» имеют полный цикл производства в Российской Федерации;
- По объему потребления продуктов рынка «Хелснет» на душу населения в 2035 году Россия входит в топ 20 стран в мире.

–

Структура дорожной карты Хелснет включает в себя следующие ключевые направления:

- **Информационные технологии в медицине** (медицинские информационные системы, автоматизирующие деятельность медицинских организаций, автоматизация рабочих мест врачей и подключение их к единым региональным и федеральным информационным системам, телемедицинские приборы и т.п.);
- **Биомедицина** (продукты, основанные на использовании биопрепаратов или технологий для терапии и молекулярно-биологической диагностики);
- **Здоровое долголетие** (лекарственные препараты обладающие свойствами первичной и вторичной профилактики возраст-зависимых заболеваний и т.п.);
- **Спорт и здоровье** (оборудование для сбора биометрической информации (в т.ч. мобильные устройства для занятия спортом, умной одежды, трекеров здоровья и т.п.);

- **Превентивная медицина** (инновационные разработки в сфере профилактики развития заболеваний, ранней диагностики и лечения);
- **Медицинская генетика** (продукты для высокопроизводительной диагностики, услуги по генетическому тестированию и т.п.)

Направления дорожной карты Хелснет и цели, поставленные в ней, полностью соответствуют Стратегии Научно-технического развития РФ (Указ Президента от 01 декабря 2016 года № 642) в части ответа на *Вызов демографического перехода, обусловленного увеличением продолжительности жизни людей, изменением их образа жизни, и связанное с этим старение населения, что в совокупности приводит к новым социальным и медицинским проблемам, в том числе к росту угроз глобальных пандемий, увеличению риска появления новых и возврата исчезнувших инфекций.*

Инициативы Хелснет, должны не только обеспечить технологическое лидерство России по указанным выше направлениям и привести к выходу компаний на международный рынок. Также они должны обеспечить внутри страны переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов.

Типичной стратегией для проектов Хелснет, связанных с формированием новых рынков и продуктов, является пилотное внедрение разработанного продукта/технологии в России (и таким образом достижение поставленных в Стратегии НТР целей) и далее выход на международный рынок (достижение технологического лидерства).

В этой стратегии, в частности, реализуется «Живое дыхание», который успешно прошел представление технологии в ВОЗ в Женеве. Сегодня технология этого проекта указана на сайте ВОЗ как одна из рекомендованных технологий Digital Health, идут переговоры с представителями ВОЗ для определения возможных пилотных площадок по внедрению технологии лечения туберкулеза: Ангола, ЮАР, ЮВА.

Еще одним успешным примером применения данного подхода является проект **Health Heuristics**, который реализуется в направлении ДК «Спорт и здоровье», и находится сейчас на стадии рассмотрения. Продукты проекта уже работают в ведущих фитнес-сетях России. Майкрософт рассматривает партнерство с привлечением в проект собственных ИТ-мощностей и маркетинговой поддержки. Корпорация Баркли подписала соглашение о внедрении разработки в новый строящийся микрорайон Москвы с целью создания первой мире среды здорового образа жизни «Пролайф-Сити», и части программы «Умный город».

Совместно с компанией «Альфа-страхование» идет разработка интеллектуальной системы увеличения продуктивности сотрудников для предприятий.

Проекты, реализуемые в рамках Хелснет, носят комплексный характер и требуют квалифицированного и плотного взаимодействия различных субъектов:

- **наука** (формирование научных заделов, рыночно-ориентированные исследования – формирование прототипов продуктов и их испытания «на лабораторном столе»);

- **медицина** (постановка задачи для формирования инновационного продукта, разработка законченной медицинской технологии, включающей в себя продукт + технологию его применения в лечебном процессе, проведение клинических испытаний);

- **технологический инжиниринг** (разработка технологии производства, выпуск опытных серий, технические испытания, формирование документации)

- **производство** (серийный выпуск новых продуктов, вывод на рынок, продвижение);

- **регулятор** (своевременная корректировка регуляторных актов, разработка регуляторных правил для новых типов продуктов, таких как биомедицинские продукты, продукты с использованием больших данных и т.д.)

- **образование** (своевременный запуск новых образовательных программ в области медицины, формирование механизмов целевой подготовки кадров).

Необходимо отметить, что вопрос о синхронизации действий субъектов «бизнес-клиника-регулятор-образование» является очень сложно решаемой задачей, которая в значительной мере тормозит продвижение новых разработок от этапа науки до этапа рыночного внедрения.

В настоящий момент задача «синхронизации действий» на различных уровнях субъектов решается путем «ручной поддержки» т.е. точечных договоренностей с медицинскими организациями, региональными Министерствами Здравоохранения о пилотных внедрениях, что позволяет постепенно выводить в тиражирование наиболее эффективные проекты. Например, проект «Дистанционный мониторинг отдельных ХНИЗ» уже осуществляет пилотное внедрение первых продуктов на территории 20 регионов России, а также разработку новых 18 продуктов, которые должны с 2019 года начать свое внедрение.

Однако данный механизм применим не для всех проектов. Например, Институт Стволовых Клеток Человека приступил к разработке первого отечественного биомедицинского клеточного продукта, направленного на лечение тяжелого орфанного заболевания – булезного эпидермолиза. Однако в силу

несовершенства законодательной базы компания не может приступить к регистрации биомедицинского клеточного продукта и лицензированию производства.

Распоряжением Правительства от 05 мая 2018 года №508-р была принята дорожная карта по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет».

Поэтому одной из наиболее значимых задач на текущем этапе является интенсивное развитие координации действий инициаторов проектов с профессиональными медицинскими сообществами, ВУЗами, рабочими группами при федеральных органах исполнительной власти, вовлеченными в вопросы нормативно – правового регулирования - в сфере производства и применения новых медицинских продуктов и технологий.

Еще одним барьером в области генерации и продвижения проектов Хелснет, является низкая доступность качественной аналитической информации, касающейся новых рынков, технологических инноваций и трендов, особенно на международном рынке. Стоимость одного аналитического отчета для международного рынка составляет от 4 до 10 тысяч долларов США. Точечное подключение качественной маркетинговой информации на этапе доработки проекта на этапе акселерации рабочей группой НТИ приводит к значительному повышению качества проектов и как следствие – нахождению индустриальных партнеров и инвесторов, как это случилось с проектом «Продукты для регенеративной медицины (Искусственный эквивалент кожи)».

Отдельной задачей является увеличение количества молодежных студенческих и школьных команд, вовлеченных в реализацию проектов Хелснет. На текущий момент в рамках работы со стартапами проведена специальная номинация Хелснет в рамках всероссийского конкурса стартапов GenerationS 2017. Всего получено 46 заявок, определены 4 победителя. По направлению конкурса Фонда Содействия Инновациям «Умник-НТИ Хелснет» было получено 162 заявки молодых ученых из 28 субъектов РФ, поддержано 50 проектов на общую сумму 25 млн руб.

Для достижения заявленных в дорожной карте показателей, необходимо обеспечить кратное увеличение количества заявок и победителей, для этого необходимо проведение мероприятий по популяризации направления Хелснет НТИ, активизации работы с Кванториумами и ЦМИТами, которые могут быть источниками формирования новых проектов и проектных команд Хелснет.

## 2. Цели реализации Программы

Предлагаемая к реализации Программа инфраструктурного центра НТИ Хелснет направлена на достижение следующих целей:

- реализацию Плана мероприятий («Дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет» (утверждена Распоряжением правительства РФ от 05 мая 2018 года № 508-р);
- обеспечения участников проектов и инициатив Хелснет актуальной аналитической маркетинговой информацией о состоянии и трендах развития отраслевых международных и российских рынков, рыночных и технологических трендах;
- формирование открытого информационного пространства для всех участников, заинтересованных в реализации своих проектов и идей в рамках направления Хелснет;
- разработка механизмов вовлечения и координации деятельности широкого спектра участников к выполнению задач Дорожной карты Хелснет (наука, медицина, образование, региональные и федеральные органы власти, отраслевые профессиональные ассоциации);
- формирование системы экспертизы и сопровождения проектов, направленных на выращивание «компаний надежды» (компаний с быстрым потенциалом роста);
- вовлечение молодежи в научно-техническое творчество и реализацию проектов в интересах дорожной карты Хелснет.

## 3. Перечень основных результатов реализации Программы

№	Направления реализации Программы (примеры)	Основные результаты по итогам реализации Программы
1	<i>Поэтапное совершенствование нормативной правовой базы в целях устранения барьеров для использования передовых технологических решений и создания системы стимулов для их внедрения</i>	Обеспечена реализация Дорожной карты по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет» (утверждена Распоряжением правительства РФ от 05 мая 2018 года № 508-р).
2	<i>Экспертно-аналитическая поддержка (аналитические исследования по развитию российского и международного рынка)</i>	Разработаны аналитические обзоры российского и международного рынков по ключевым сегментам рынка Хелснет, обеспечено подготовка к внесению изменений в Дорожную карту Хелснет. Участники проектов Хелснет обеспечены актуальной аналитической информацией по технологическим и

		рыночным трендам развития отраслей. Составлены карты компетенций российских организаций, вовлеченных в реализацию проектов Хелснет
3	<i>Формирование открытого информационного пространства для участников, заинтересованных в реализации своих проектов и идей в рамках направления Хелснет.</i>	Создан информационный ресурс в сети Интернет и социальных сетях, обеспечено наполнение ресурса актуальной информацией о мероприятиях участников Хелснет. Создана «биржа контактов».
3	<i>Развитие системы профессиональных сообществ Хелснет</i>	Создана «инфраструктура присутствия» сообщества Хелснет на ключевых отраслевых коммуникационных площадках. Заключены соглашения с отраслевыми профессиональными ассоциациями в области медицины.
4	<i>Формирование системы экспертизы и сопровождения проектов, направленных на выращивание «компаний надежды»</i>	Проведены отраслевые акселераторы Хелснет-НТИ. Сформирован перечень проектов, имеющих потенциал быстрого роста. Проекты обеспечены необходимыми мерами поддержки.
5	<i>Популяризация направления Хелснет поддержка молодежного научно-технического творчества</i>	Создан образовательный контент в виде открытых лекций по ключевым трендам Хелснет. Разработаны и внедрены обучающие кейсы в рамках направления.

#### 4. Основные Показатели результативности Программы

№	Результат	Значение показателя по итогам реализации Программы
1.	число разработанных некоммерческой организацией проектов нормативных правовых актов и актов технического регулирования, принятие которых предусмотрено в том числе планом мероприятий («дорожной картой») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы, утвержденного в соответствии с Положением о разработке и реализации планов мероприятий («дорожных карт») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы, утвержденным 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»	15
2.	число подготовленных аналитических отчетов по развитию	10

	российского и международного рынка по направлению Национальной технологической инициативы	
3.	число участников проведенных массовых мероприятий по развитию профессионального сообщества и популяризации направления Национальной технологической инициативы	58 720
4.	размер внебюджетных средств, привлеченных некоммерческой организацией с целью финансового обеспечения затрат на реализацию программы по развитию отдельного направления Национальной технологической инициативы (млн. руб.)	61, 602



## ОПИСАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ ПРОГРАММЫ

### 1. Резюме

Структура предлагаемой к реализации Программы деятельности Инфраструктурного центра Хелснет основана на достижении целей, указанных в разделе 2 настоящей Программы (обоснование выбора целей приведено в разделе 1 Программы).

**А. Реализация Плана мероприятий («Дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет» (утверждена Распоряжением правительства РФ от 05 мая 2018 года № 508-р).**

Реализация настоящего плана мероприятий («дорожной карты») (далее - «дорожная карта») направлена на обеспечение приоритетных позиций российских компаний на формируемых глобальных рынках, предусмотренных планом мероприятий «Хелснет», и представляет собой комплекс мероприятий по совершенствованию механизмов государственного регулирования в области реализации инициатив, направленных на увеличение продолжительности и качества жизни граждан. Ключевыми направлениями «Хелснет» являются разработка и продвижение продукции и услуг в сфере проектирования и реализации устройств и сервисов по мониторингу и коррекции состояния здоровья человека на формирующиеся глобальные рынки, развитие персонализированной медицины, разработка новых медицинских материалов, биопротезов и др., продление периода здоровой жизни человека и активного долголетия, увеличение резервов здоровья, включающее в себя сбор информации, обработку, доставку потребителю, формирование и реализацию корректирующих рекомендаций и мероприятий и др.

Меры, предусмотренные «дорожной картой», позволят устранить правовые ограничения для развития новых рынков, возникающих в результате реализации плана мероприятий «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 рамках ключевых сегментов «Хелснет».

В Программе инфраструктурного Центра предусмотрены мероприятия, направленные на подготовку и продвижение всех документов, запланированных в Дорожной карте по совершенствованию законодательства. Всего будет разработано не менее 15 нормативных актов.

**Б. Обеспечение участников проектов и инициатив Хелснет актуальной аналитической маркетинговой информацией о состоянии и трендах развития отраслевых международных и российских рынков, рыночных и технологических трендах.**

Программой инфраструктурного Центра предусматривается сбор и обновление актуальной рыночной информации по всем целевым рынкам дорожной карты Хелснет:

- Информационные технологии в медицине (рынки медицинских информационных систем, экспертных систем поддержки принятия медицинских решений (СППР), систем, основанных на обработке больших и сверхбольших массивов разнородной информации (в т.ч. неструктурированной), телемедицинских приборов и устройств для персонального и домашнего применения.)

- Биомедицина (технологии и продукты для регенеративной медицины, терапевтические моноклональные антитела, онколитические вирусы, биомедицинские клеточные продукты, вакцины, наборы и комплексы для ПЦР-диагностики, секвенирования, лабораторной масс-спектрометрии, другие высокопроизводительные методы анализа в направлении персонализированной медицины, решения для анализа омиксных данных, продукты для решения проблемы антибиотикорезистентностью микроорганизмов)

- Технологии здорового долголетия (продукты и технологии, направленные на профилактику, лечение и диагностику возрастных патологических изменений и процессов, в том числе лекарственные препараты, обладающих свойствами первичной и вторичной профилактики возраст-зависимых заболеваний, геропротекторы, микронутриенты и витаминные комплексы с геропротекторным действием; технологии и продукты для реабилитации после лечения неврологических, кардиоваскулярных и онкологических заболеваний, продукты для восстановления утраченных функций организма);

- Медицинские и телемедицинские продукты для сферы Спорт и здоровье (приборы для сбора биометрической информации, в т.ч. мобильные устройства для занятия спортом, умная одежда, трекеры здоровья, аналитические

системы для мониторинга и прогнозирования физиологических показателей человека, хранения и обработки биометрических данных);

- Медицинская генетика (Оборудование и реагенты для высокопроизводительного генетического скрининга, анализа мутаций в геноме и подбора персонализированной терапии, молекулярная диагностика, продукты для генной терапии).

Разрабатываемые аналитические обзоры будут включать анализ российского и международного рынка (с упором на рынки ЕАЭС, БРИКС, США, Европейский союз, Великобритания). В рамках анализа российского рынка будут составлены карты компетенций организации из сфер науки, производства, медицины, которые вовлечены в разработку, производство и внедрение продуктов для данных рынков.

Результаты аналитических обзоров будут применяться для обновления Дорожной карты Хелснет (предположительно в 2019-2020 году), будут доступны участникам проектов Хелснет для повышения качества подготовки проектов.

## **В. Формирование открытого информационного пространства для всех участников, заинтересованных в реализации своих проектов и идей в рамках направления Хелснет.**

Для достижения данной цели в рамках Программы запланировано создание и продвижение информационного ресурса в сети Интернет, освещающего актуальные события, связанные с деятельностью профессионального сообщества Хелснет, в том числе конкурсы, конгрессно-выставочные мероприятия, возможности для инновационных компаний, пресс-релизы компаний рынка Хелснет, отраслевые новости в сегменте Хелснет в мире, в том числе анонс наиболее актуальных разработок в отдельных сегментах рынка. В рамках информационного ресурса также будет реализована «биржа контактов» для поиска нужных компетенций, потенциальных партнеров, клинических баз для проведения исследований новых продуктов, производственной и научной кооперации, поиска образовательных программ для повышения квалификации специалистов.

Также достижению данной цели будут способствовать серии мероприятий (круглые столы, панельные дискуссии) для обсуждения проектов нормативно-правовых актов, результатов выполненных аналитических обзоров (цели А и Б Программы).

**Г. Разработка механизмов вовлечения и координации деятельности широкого спектра участников к выполнению задач Дорожной карты Хелснет (наука, медицина, образование, региональные и федеральные органы власти, отраслевые профессиональные ассоциации).**

Для достижения данной цели запланировано проведение мероприятий экспертного сообщества Хелснет на ключевых отраслевых коммуникационных площадках (предварительный перечень мероприятий в п. 5). Также предусматривается заключение соглашений с отраслевыми профессиональными ассоциациями, которые реализуют инициативы, связанные с дорожной картой Хелснет (отраслевые медицинские ассоциации РСПП, профессиональные медицинские сообщества, объединяющие ведущих специалистов, региональные советы территориальных инновационных кластеров и т.д.), достижение договоренностей о вхождении в их рабочие группы для мониторинга и обмена информацией, синхронизации действий по продвижению инициатив.

**Д. Формирование системы экспертизы и сопровождения проектов, направленных на выращивание «компаний надежды» (компаний с быстрым потенциалом роста).**

Актуальным направлением работы для достижения показателей дорожной карты Хелснет является ускоренное формирование и продвижение перспективных инновационных проектов (так называемые «компании надежды»).

Всего с момента утверждения дорожной карты рабочей группой было проработано 35 проектных заявок, из них: 5 на стадии инициирования, 9 прошли проектный комитет НТИ, 5 в разработке, 1 на этапе отбора, 3 находятся на стадии реализации.

Существенной проблемой является зачастую необходимость «ручной сборки» и поддержки продвижения проектов, поиск и привлечение необходимых компетенций. Для того чтобы повысить эффективность этой работы, особенно для проектов, которые иницируются научными организациями и имеют значительную академическую составляющую (платформенные проекты для глобальных продуктов, такие как биоинженерия органов и тканей,

платформы персонализированной доставки фарм. препаратов, роботической медицины, геномных технологий и секвенирования, продолжим развитие технологий дистанционного мониторинга и искусственного интеллекта), необходимо создать специальную акселерационную площадку, на которой в режиме будет проходить качественная проработка проектов с экспертами федерального уровня, потенциальными индустриальными и финансовыми партнерами.

Для решения этой проблемы планируется проведение специальной секции А:СТАРТ- Хелснет, для академических проектных команд на базе Технопарка Новосибирского Академгородка (описание приведено в пункте 5) в акселераторе могут принять участие команды со всей России и стран ближнего зарубежья. Для лучших команд, перспективных для выращивания «компаний надежды» будет организовано участие в ключевых отраслевых венчурных мероприятиях (Открытые Инновации, Startup Village, Форум BioTechMed) и выставочных мероприятиях (например, Международная выставка «Здравоохранение», Москва; зарубежные выставки при поддержке РЭЦ).

#### **Е. Вовлечение молодежи в научно-техническое творчество и реализацию проектов в интересах дорожной карты Хелснет.**

Отдельной важной задачей популяризации направления Хелснет является работа с молодежью – студенческими и школьными сообществами, вовлечение молодежных команд в реализацию проектов направления Хелснет. Ключевым барьером, который необходимо снять для организации этой работы – недостаточный уровень базовой теоретической и практической подготовки большинства молодежных команд для работы в сложных технологических направлениях (геномное редактирование, клеточные технологии, биомедицина и т.д.). Для преодоления этого барьера предусмотрен блок образовательных и обучающих мероприятий.

#### **2. Описание и оценка обоснованности масштабности и сложности задач, решаемых в ходе выполнения научно-исследовательских работ в целях нормативного правового обеспечения направления Национальной технологической инициативы**

Задачей Программы является привлечение экспертов из сфер науки, предпринимательства, сферы нормативного регулирования, органов исполнительной власти, профессиональных ассоциаций для обсуждения проектов нормативно-

правовых актов, правоприменительной практики, проведение серий мероприятий по освещению данного блока задач на отраслевых площадках, выстраивание эффективного взаимодействия между заинтересованными субъектами при продвижении и согласовании разработанных нормативно-правовых актов, а также мониторинге эффективности их работы.

Роль инфраструктурного центра заключается в организации и сопровождению работы экспертных групп, привлечению профессиональных компетенций в области разработки нормативных актов высокого уровня, организации проведения мероприятий по освещению результатов работы, документированию и анализу результатов проведенных совещаний и круглых столов, модерации мероприятий.

Заявителем Программы проведены предварительные переговоры с экспертами различных уровней, заинтересованных в данном блоке работ, список привлекаемых экспертов и их компетенции приведены в Анкете Заявителя.

Задачи, которые будут решены в ходе научно-исследовательских работ в целях нормативного правового обеспечения реализации ДК Хелснет включают

- Определение подходов к устранению недостаточного регулирования процедуры ускоренного вывода на рынок разработанных прорывных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов, включая этапы клинических испытаний, государственной регистрации;
- Определение подходов к устранению нормативно правовых барьеров в вопросах обращения и использования биомедицинских клеточных продуктов, биоискусственных органов, тканей и систем, учет и анализ правоприменительной практики;
- Определение подходов к устранению нормативно правовых барьеров в вопросах проведения доклинических, клинических исследований, обращения персонализированных лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов включая правила их испытаний на моделях органов и тканей человека, продуктов на основе генактивированных материалов, геноинженерных продуктов, процедур редактирования генома человека в медицинских целях;

- Определение подходов к устранению нормативно правовых барьеров для внедрения генетической диагностики нового поколения, включая внедрение механизма лабораторно-разработанных диагностических тестов, омиксных диагностических технологий с использованием «больших данных» (BigData);
- Определение подходов к устранению нормативно правовых барьеров для применения телемедицинских, цифровых технологий в здравоохранении, а также вопросы технического регулирования и стандартизации, методического обеспечения испытаний новых видов медицинских изделий с функционалом телемедицинских технологий, с учетом и анализом правоприменительной практики
- Определение подходов к устранению нормативно правовых барьеров в части регистрации и применения при оказании медицинской помощи систем поддержки принятия врачебных решений (искусственного интеллекта);
- Определение подходов к устранению нормативно правовых барьеров для процесса ускоренного внедрения новых доступных для применения продуктов в медицине в масштабное практическое применение, коммерциализацию, подходов к устранению недостаточного развития мер стимулирования спроса на новые продукты в медицине;

№	Научно-исследовательская работа в целях нормативного правового обеспечения Национальной технологической инициативы	Обоснование масштабности и сложности задачи в рамках выполнения работы	Соответствие плану мероприятий («дорожной карте») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров по данному направлению (если применимо)	Число проектов нормативно-правовых актов и актов технического регулирования
---	--	--	--	---

1.	<p>Разработка предложений (проектов нормативно-правовых актов) по изменению в законодательство Российской Федерации с целью гармонизации с нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза в части установления регистрации лекарственных препаратов с установлением пострегистрационных мер (регистрации на условиях)</p>	<p>С целью устранения регуляторных барьеров необходимо предусмотреть особый порядок регистрации на основании доказательного, но сокращенного объема данных для особой категории инновационных лекарственных препаратов, при условии, что производитель обязуется завершить необходимые исследования лекарственного препарата в пострегистрационный период. Такой порядок предлагается применять к инновационным лекарственным препаратам для лечения тяжелых, в т.ч. жизнеугрожающих, социально значимыми и ранее считавшимися неизлечимыми или высоко инвалидизирующими заболеваниями, имеющих существенно превосходящие характеристики эффективности и безопасности, по сравнению с существующими методами лечения, на основании предварительных клинических данных.</p> <p>Данное предложение соответствует общемировым тенденциям в сфере обращения лекарственных средств. Так, существуют процедуры Breakthrough Therapy Designation (US FDA) и Priority Medicines/PRIME (EMA Europe), выделяющие лекарственные препараты «терапии прорыва» в особую категорию, и Accelerated approval (US FDA) и Conditional marketing authorisation (EMA), позволяющие поучить РУ на основании сокращенного объема предоставляемых на регистрацию клинических данных при условиях.</p>	<p>Соответствует п.1 раздела II Дорожной карты (Распоряжение Правительства РФ от 05 мая 2018 года № 508-р)</p>	<p><i>Не менее 1</i></p>
	<p>Разработка предложений (проектов нормативно-правовых актов) по устранению регуляторных барьеров в области медицинских услуг, оказываемых с помощью телемедицинских технологий, включая предложения (проекты) в нормативные акты РФ,</p>	<p>Для ускорения вывода на рынок телемедицинских технологий необходимо разработать:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>критерии качества оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях, в том числе при осуществлении диагностики, лечения и реабилитации, диспансерного наблюдения больных хроническими неинфекционными и профессиональными заболеваниями с использованием телемедицинских технологий, в виде предложений по внесению изменений в приказ Минздрава России</li> </ol>	<p><i>Соответствует пп.2,12, 14, 15, 17 раздела II Дорожной карты (Распоряжение Правительства РФ от 05 мая 2018 года № 508-р)</i></p>	<p><i>Не менее 5</i></p>



ведомственные приказы	от 10 мая 2017 г. № 203н  2. Исключение лицензионных требований к соискателям лицензий на осуществление медицинской деятельности, требований к помещениям по соблюдению санитарных норм, в случаях, когда соискатели лицензий осуществляют медицинскую деятельность на основе телемедицинских технологий. В виде предложений по внесению изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 291, которое устранит избыточность требований по лицензированию помещений и позволит выходить на рынок организациям, осуществляющих свою деятельность исключительно с применением телемедицинских технологий  3. Нормы по обеспечению отдельных категорий граждан медицинскими изделиями для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья в виде предложений о внесении изменений в Распоряжение Правительства Российской Федерации от 22 октября 2016 г. № 2229-р», что позволит снабдить льготные категории пациентов индивидуальными диагностическими приборами с телемедицинским функционалом, и даст повышение клинико-экономической эффективности по ведению льготной категории пациентов и больных с жизнеугрожающими заболеваниями, снижение расходов системы здравоохранения через внедрение телемедицинских услуг для этой категории пациентов, а также повышение доступности медицинской помощи гражданам удаленных территорий  4. Актуализация номенклатурной классификации медицинских изделий и требований к ним, с целью включения в нее медицинских изделий, включая специальное программное обеспечение, предназначенных для профилактики, диагностики, лечения и медицинской		
-----------------------	---	--	--

		<p>реабилитации заболеваний, мониторинга (в том числе дистанционного) состояния организма пациента, основанных на применении телемедицинских технологий, а также технологий больших данных и искусственного интеллекта в виде предложений о внесении изменений в приказ Минздрава России № 4н от 6 июня 2012 г.</p> <p>5. В ходе мониторинга правоприменительной практики планируется подготовка предложений по внесению изменений в клинические рекомендации, порядки, 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 оказания медицинских услуг с использованием телемедицинских технологий.</p>		
	<p>Разработка предложений (проектов нормативно правовых актов) по ускоренному выводу на рынок новых продуктов и услуг медицинского назначения, эффективных с медицинской, социальной и экономической точек зрения</p>	<p>Для новых медицинских продуктов (в том числе продуктов Хелснет) недостаточно регулируется процедура внедрения их в обращение, в частности отсутствует порядок инициации и реализации пилотных проектов, направленный на оценку их медико-экономической эффективности, а также не определен источник финансирования таких пилотов. Что ведет к существенному удлинению сроков подтверждения эффективности и как следствие замедлению входа на рынок эффективных продуктов. Для устранения этого планируется разработать предложения (проект) приказа Минздрава России «О разработке механизмов инициации и реализации пилотных проектов по оценке медико-экономической эффективности новых продуктов, зарегистрированных в установленном порядке для медицинского применения».</p> <p>Для повышения уровня информированности и доверия общества к новым технологиям в области медицины, и готовности эти новые технологии принимать включая технологии Хелснет НТИ,</p>	<p><i>Пп 5, 4, 3 Раздела II Дорожной карты (Распоряжение Правительства РФ от 05 мая 2018 года № 508-р)</i></p>	<p><i>Не менее 3</i></p>

		<p>требуется популяризация таких технологий, продуктов и услуг на их основе. Для реализации этого системно в рамках государственной системы здравоохранения планируется разработать предложения (проект) в приказ Минздрава России «О мерах по популяризации продуктов и услуг Национальной технологической инициативы у населения и в профессиональной среде», а также проект нормативного акта Минтруда РФ о включении мероприятий по мониторингу состояния здоровья работника на рабочем месте с использованием соответствующих устройств, сервисов, систем в перечень предупредительных мероприятий, направленных на снижение производственного травматизма и профессиональной заболеваемости и финансируемых за счет Фонда социального страхования Российской Федерации.</p>		
	<p>Разработка предложений (проектов нормативно правовых актов) по определению порядка проведения диагностических исследований <i>in vitro</i> с применением разработанных в клиничко-диагностической лаборатории и незарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий</p>	<p>В настоящее в России не существует законной возможности использовать передовые методы клинической лабораторной диагностики в связи с рядом барьеров</p> <p>В отношении Лабораторно-разработанных диагностических тестов и особых диагностических технологий, в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации исключается возможность осуществления медицинской деятельности, в частности диагностики <i>in vitro</i>, с использованием оборудования, реагентов, материалов и т.д., не прошедших регистрацию в качестве медицинских изделий. При этом для решения неудовлетворенной медицинской потребности и развития новых технологий эти ограничения не должны распространяться на следующие случаи:</p> <p>редкие заболевания, для диагностики и лечения которых серийный выпуск и регистрация медицинских изделий нецелесообразны с экономической точки зрения;</p> <p>использование новых технологий, особенно новых, таких как геномный анализ и т.п. в период, когда их эффективность, безопасность, клиническая значимость доказана, но серийный выпуск и регистрация еще не завершены.</p>	<p><i>П. 9 Раздела II Дорожной карты (Распоряжение Правительства РФ от 05 мая 2018 года № 508-р)</i></p>	<p><i>Не менее 1</i></p>

		<p>Во многих странах оборот серийно-выпускаемых коммерческих медицинских изделий и осуществление медицинской лабораторной деятельности регулируются отдельно. При этом допускается возможность выполнения медицинских исследований с использованием незарегистрированных расходных материалов и/или оборудования при соблюдении учреждениями здравоохранения установленных правил и требований. Лабораториям, соответствующим определенным требованиям и контролируемым уполномоченными органами, в этих странах разрешается использование тестов, разработанных в самой лаборатории (так называемые LDT - Laboratory Developed Tests в США или «in-house»/«home brew» тесты в Европе и Австралии). Такой механизм позволил совершить ряд прорывов в области диагностики и применения таргетных препаратов в онкологии, диагностики орфанных заболеваний, пренатологии.</p> <p>Для реализации инициативы планируется разработка предложений (проекта) изменений в федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>		
	<p>Разработка единых процедур получения, хранения, передачи и обработки, анализа и репортирования данных об антимикробной резистентности микроорганизмов, единых стандартных процедур по определению чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам</p>	<p>На настоящий момент в РФ отсутствуют единые стандартные процедуры получения, хранения, передачи и обработки, анализа и репортирования данных по антимикробной резистентности микроорганизмов, что делает невозможным объединение разрозненной информации из различных лабораторий в единое информационное поле. Так, нет единых принятых справочников по кодированию типа клинического материала, локализации инфекции, а кодирование диагноза по МКБ в большинстве случаев также не является приемлемым для четкой идентификации инфекции и ее типа, отсутствуют стандартные утвержденные формы представления результатов микробиологического исследования, а также их хранения и передачи. Таким образом, необходима разработка и утверждение следующих классификаторов, обязательных для репортирования в каждом результате микробиологического исследования, предполагающим</p>	<p><i>Пп 7, 8 Раздела II Дорожной карты (Распоряжение Правительства РФ от 05 мая 2018 года № 508-р)</i></p>	<p><i>Не менее 2</i></p>

	<p>бактериологическими, биохимическими и молекулярно-биологическими методами включая секвенирование генома микроорганизмов</p>	<p>определение чувствительности к антимикробным препаратам: тип инфекции (нозокомиальная [ИСМП] или внутрибольничная), диагноз инфекции, локализация инфекции, вид клинического материала, демографическая информация на пациента, метод определения чувствительности к антимикробным препаратам, форма представления результатов определения чувствительности к антимикробным препаратам, а также формат хранения и передачи вышеперечисленных данных.</p> <p>В настоящее время в Минздраве России и Роспотребнадзоре действуют разные стандарты по определению чувствительности к антимикробным препаратам. Клинические рекомендации Минздрава России являются более современными и постоянно обновляемыми документом, в связи с чем целесообразен переход и учреждений Роспотребнадзора на их использование.</p> <p>Для реализации инициативы планируется разработка предложений (проектов) документов - методические рекомендации «Об утверждении требований к данным анитибиотикорезистентности микроорганизмов», приказ Роспотребнадзора России «Об утверждении единых стандартных процедур определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам».</p>		
	<p>Формирование нормативно- правовой базы в части регистрации медицинских изделий, использующих технологии больших данных</p>	<p>Регистрация новых (первых в классе) диагностических тестов и медицинских изделий для диагностики, основанных на анализе больших объемов данных, таких как данные геномного секвенирования или другие «омискные» методики в настоящий момент затруднена, фактически не возможна. Во первых в силу того, что для случаев одновременного анализа большого числа биомаркеров (речь может идти об анализе гигабайт информации, миллиардах пар нуклетодиов – единиц генетического кода человека) используются сложные алгоритмы, в том числе фильтрации данных, автоматической обработки данных, машинного обучения. Человек не способен просто просмотреть, проанализировать такие данные, что приводит к тому, что существующие методики и подходы к регистрации, которые разрабатывались для единичных маркеров и опирались в том числе</p>	<p><i>П.10 п.11 Раздела II Дорожной карты (Распоряжение Правительства РФ от 05 мая 2018 года № 508-р)</i></p>	<p><i>Не менее 1</i></p>

		<p>на возможность анализа исходных данных, всех маркеров в отдельности не может быть применим по экономическим и временным ограничениям. Более того, в силу новизны этих методик часто такие МИ не имеют зарегистрированных аналогов – диагностических тестов с историей клинического использования, в которых бы исследовались вплоть до тысяч и миллионов биомаркеров. Иными словами отсутствует исторические клинические данные для сравнения, на которую могут опираться эксперты в своей работе по оценке эффективности и безопасности теста, соответственно сложно использовать существующие процедуры для регистрации. Это приводит к невозможности адекватной оценки таких новых продуктов, и как следствие отказам в регистрации подобных российских разработок. Кроме этого, существуют значительные пробелы в регулировании работы с такими большими данными, определения прав на их использование, хранение, обработку. Эти пробелы требуется устранить.</p> <p>Для этого предполагается разработать предложения (проект) в Методические указания по проведению процедуры регистрации медицинских изделий, использующих технологии больших данных. Для практической отработки внедрения больших данных в медицину, оценки экономических, технических и организационных рисков, определения способов сокращения времени и затрат на масштабирование оказываемых медицинских услуг, предполагается разработать предложения (проект) постановления Правительства РФ «О реализации пилотного проекта «Большие диагностические данные»</p>		
<p>Определение понятий минимально манипулированных клеток и деваскуляризованных тканей, определение порядка их обращения и применения для</p>		<p>В 180-ФЗ не определен целый класс клеточных и тканевых продуктов, над которыми не производится существенных манипуляций (например, это могут быть собственные фибробласты из жировой ткани, которые выделяются из ткани пациента и вводятся пациенту обратно). Медицинские услуги с использованием таких продуктов могут давать существенное преимущество при лечении ряда заболеваний по сравнению с</p>	<p><i>П.19 Раздела II Дорожной карты (Распоряжение Правительства РФ от 05 мая 2018 года № 508-р)</i></p>	<p><i>Не менее 1</i></p>

<p>профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранности беременности и медицинской реабилитации пациента</p>	<p>текущими методами, их стоимость может быть значительно ниже, чем для биомедицинских клеточных продуктов ввиду отсутствия необходимости сложных процедур производства. Такого рода продукты не могут быть включены в 180-ФЗ, так как логическая структура закона просто не позволяет выделить упрощенные процедуры, а также не регулирует терапию тканевыми продуктами. Эти пробелы должны быть устранены планируемыми к разработке предложениями в проект федерального закона «Об обращении донорских тканей и клеток»</p>		
<p>Определение порядка проведения очных консультаций при разработке, доклинических и клинических испытаниях в целях государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов</p>	<p>Биомедицинские клеточные продукты являются новым типом терапевтических средств, по которым нет истории регистрации, опыта производителей и регулятора, который могли бы использовать заявители при регистрации БМКП. В этом отношении очные консультации способны существенно ускорить процесс доклинических и клинических испытаний и регистрации БМКП.</p> <p>На данный момент процедура очного консультирования в федеральном законе 180ФЗ и подзаконных актах не определена детально. Основная цель консультирования – согласование оптимальной стратегии разработки продукта. Очное консультирование позволяет совместно с регулятором и представителями экспертного учреждения определить необходимый перечень доклинических и клинических исследований и согласовать их дизайн. Это значительно снижает риск дополнительных финансовых и временных затрат уже на этапе регистрации, когда от экспертов поступают требования о необходимости проведения дополнительных исследований или об изменении дизайна того или иного исследования. В результате препарат может быть зарегистрирован в более сжатые сроки и с меньшими финансовыми затратами, что в последующем благотворно сказывается на отпускных ценах на лекарственные препараты и экономии государственного бюджета. Предложения в проект Минздрава России «Об утверждении порядка консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований</p>	<p><i>П20 Раздела II Дорожной карты (Распоряжение Правительства РФ от 05 мая 2018 года № 508-р)</i></p>	<p><i>Не менее 1</i></p>

	биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов».		
<b>Итого:</b>			Не менее 15

### **3. Описание деятельности, направленной на обеспечение полноты и комплексности мероприятий, направленных на совершенствование законодательства Российской Федерации и устранение административных барьеров**

В целях обеспечения работы, направленной на совершенствование законодательства и устранение административных барьеров будет проводиться мониторинг новой информации законодательного и информационного характера на следующих сайтах:

- Федеральный портал проектов нормативно-правовых актов <https://regulation.gov.ru/>
- Сайт Министерства здравоохранения РФ раздел «Банк документов»
- Сайт Росздравнадзора РФ, разделы «Регистрация медицинских изделий», «Биомедицинские клеточные продукты», «Регистрация лекарственных средств» подраздел «Информационные письма»

Все новые документы или информация касательно разработки новых документов, касающихся регулирования обращения продуктов, имеющих отношение к рынкам Хелснет, будет направляться экспертам, привлекаемым в рамках реализации Программы для анализа её воздействия на развитие проектов Хелснет.

Также будет создан реестр актуальных действующих НПА на информационном ресурсе Хелснет для доступа всех заинтересованных участников. Для мониторинга текущей активности по законотворческой деятельности планируется наладить контакты с соответствующими рабочими группами, и обеспечить включение экспертов Хелснет в данные группы. Также будет сформированы ежеквартальные отчеты по изменению нормативного поля.



#### 4. Описание и оценка масштабности и охвата аналитических исследований по развитию российского и международного рынка по направлению Национальной технологической инициативы

№	Направления аналитических исследований по развитию российского и международного рынка	Характеристики и ключевые индикаторы рынка, включаемые в исследования	Обоснованность масштабности и охвата аналитических исследований, в том числе географические рамки	Периодичность и число подготовленных аналитических отчетов
1.	Информационные технологии в медицине: международный и российский рынки	<p>Анализ российского рынка будет включать</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- показатели выручки от продажи продуктов и услуг российских компаний;</li> <li>- характеристику компаний, их продуктов и разработок;</li> <li>- построение карты компетенций компаний, научных, медицинских и производственных организаций, работающих в области разработки и внедрения продуктов данного рынка;</li> <li>- обзор проведенных мероприятий рабочей группы их результаты.</li> </ul> <p>Анализ зарубежного рынка будет включать следующие блоки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Объем и динамика развития рынков;</li> <li>- анализ ключевых игроков; анализ кооперации, партнерских сделок, сделок по лицензированию;</li> <li>- обзор ключевых научных разработок, анонсированных крупными научными и медицинскими центрами;</li> <li>- анализ изменений в области нормативно-правового регулирования.</li> </ul>	<p>Планируемый охват рынков в соответствии с ДК Хелснет:</p> <p>рынки медицинских информационных систем, экспертных систем поддержки принятия медицинских решений (СППР), систем, основанных на обработке больших и сверхбольших массивов разнородной информации (в т.ч. неструктурированной), телемедицинских приборов и устройств для персонального и домашнего применения.</p> <p>География охвата: российский и международный рынки (ЕАЭС, БРИКС, США, Европейский союз, Великобритания)</p>	Будет подготовлено не менее 2 отчетов за период реализации Программы

2.	Биомедицина: международный и российский рынки	<p>Анализ российского рынка будет включать</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- показатели выручки от продажи продуктов и услуг российских компаний;</li> <li>- характеристику компаний, их продуктов и разработок;</li> <li>- построение карты компетенций компаний, научных, медицинских и производственных организаций, работающих в области разработки и внедрения продуктов данного рынка;</li> <li>- обзор проведенных мероприятий рабочей группы их результаты.</li> </ul> <p>Анализ зарубежного рынка будет включать следующие блоки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Объем и динамика развития рынков;</li> <li>- анализ ключевых игроков в области разработки, инжиниринга и производства; анализ кооперации, партнерских сделок, сделок по лицензированию;</li> <li>- обзор ключевых научных разработок, анонсированных крупными научными и медицинскими центрами;</li> <li>- анализ изменений в области нормативно-правового регулирования.</li> </ul>	<p>Планируемый охват рынков в соответствии с ДК Хелснет:</p> <p>Регенеративная медицина, терапевтические моноклональные антитела, онколитические вирусы, биомедицинские клеточные продукты, вакцины, наборы и комплексы для ПЦР-диагностики, секвенирования, лабораторной масс-спектрометрии, другие высокопроизводительные методы анализа в направлении персонализированной медицины, решения для анализа омиксных данных, продукты для решения проблемы антибиотикорезистентностью микроорганизмов</p> <p>География охвата: российский и международный рынки (ЕАЭС, БРИКС, США, Европейский союз, Великобритания)</p>	Будет подготовлено не менее 2 отчетов за период реализации Программы
----	---	---	---	--

3	<p>Здоровое долголетие и превентивная медицина: международный и российский рынки</p>	<p>Анализ российского рынка будет включать</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- показатели выручки от продажи продуктов и услуг российских компаний;</li> <li>- характеристику компаний, их продуктов и разработок;</li> <li>- построение карты компетенций компаний, научных, медицинских и производственных организаций, работающих в области разработки и внедрения продуктов данного рынка;</li> <li>- обзор проведенных мероприятий рабочей группы их результаты.</li> </ul> <p>Анализ зарубежного рынка будет включать следующие блоки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Объем и динамика развития рынков;</li> <li>- анализ ключевых игроков в области разработки, производства, клиник здорового долголетия анализ кооперации, партнерских сделок, сделок по лицензированию;</li> <li>- обзор ключевых научных разработок, анонсированных крупными научными и медицинскими центрами;</li> <li>- анализ изменений в области нормативно-правового регулирования.</li> </ul>	<p>Планируемый охват рынков в соответствии с ДК Хелснет:</p> <p>Продукты и технологии, направленные на профилактику, лечение и диагностику возрастных патологических изменений и процессов, в том числе лекарственные препараты, обладающие свойствами первичной и вторичной профилактики возраст-зависимых заболеваний, геропротекторы, микронутриенты и витаминные комплексы с геропротекторным действием; технологии и продукты для реабилитации после лечения неврологических, кардиоваскулярных и онкологических заболеваний, продукты для восстановления утраченных функций организма</p> <p>География охвата: российский и международный рынки (ЕАЭС, БРИКС, США, Европейский союз, Великобритания)</p>	<p>Будет подготовлено не менее 2 отчета за период реализации Программы</p>
---	--	---	--	--

4	<p>Спорт и здоровье: международный и российский рынки</p>	<p>Анализ российского рынка будет включать</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- показатели выручки от продажи продуктов и услуг российских компаний;</li> <li>- характеристику компаний, их продуктов и разработок;</li> <li>- построение карты компетенций компаний, научных, медицинских и производственных организаций, работающих в области разработки и внедрения продуктов данного рынка;</li> <li>- обзор проведенных мероприятий рабочей группы их результаты.</li> </ul> <p>Анализ зарубежного рынка будет включать следующие блоки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Объем и динамика развития рынков;</li> <li>- анализ ключевых игроков в области разработки, производства, клиник здорового долголетия анализ кооперации, партнерских сделок, сделок по лицензированию;</li> <li>- обзор ключевых научных разработок, анонсированных крупными научными и медицинскими центрами;</li> <li>- анализ изменений в области нормативно-правового регулирования..</li> </ul>	<p>Планируемый охват рынков в соответствии с ДК Хелснет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- приборы для сбора биометрической информации (в т.ч. мобильные устройства для занятия спортом, умной одежды, трекеров здоровья и т.п.);</li> <li>аналитические системы, для мониторинга и прогнозирования физиологических показателей человека, хранения и обработки биометрических данных</li> </ul> <p>География охвата: российский и международный рынки (ЕАЭС, БРИКС, США, Европейский союз, Великобритания)</p>	<p>Будет подготовлено не менее 2 отчета за период реализации Программы</p>
---	---	--	---	--

5	Медицинская генетика	<p>Анализ российского рынка будет включать</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- показатели выручки от продажи продуктов и услуг российских компаний;</li> <li>- характеристику компаний, их продуктов и разработок;</li> <li>- построение карты компетенций компаний, научных, медицинских и производственных организаций, работающих в области разработки и внедрения продуктов данного рынка;</li> <li>- обзор проведенных мероприятий рабочей группы их результаты.</li> </ul> <p>Анализ зарубежного рынка будет включать следующие блоки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Объем и динамика развития рынков;</li> <li>- анализ ключевых игроков в области разработки, производства, сетевых диагностических компаний, партнерских сделок, сделок по лицензированию;</li> <li>- обзор ключевых научных разработок, анонсированных крупными научными и медицинскими центрами;</li> <li>- анализ изменений в области нормативно-правового регулирования.</li> </ul>	<p>Планируемый охват рынков в соответствии с ДК Хелснет: Оборудование и реагенты для высокопроизводительного генетического скрининга, анализа мутаций в геноме и подбора персонализированной терапии, молекулярная диагностика, продукты для генной терапии,</p> <p>География охвата: российский и международный рынки (ЕАЭС, БРИКС, США, Европейский союз, Великобритания)</p>	Будет подготовлено не менее 2 отчетов за период реализации Программы
<b>Итого:</b>				10

## 5. Описание и оценка обоснованности выбора направлений мероприятий по развитию профессионального сообщества и популяризации направления Национальной технологической инициативы

Данный блок мероприятий направлен на достижение следующих целей Программы:

- формирование открытого информационного пространства для всех участников, заинтересованных в реализации своих проектов и идей в рамках направления Хелснет;

- разработка механизмов вовлечения и координации деятельности широкого спектра участников к выполнению задач Дорожной карты Хелснет (наука, медицина, образование, региональные и федеральные органы власти, отраслевые профессиональные ассоциации);
- формирование системы экспертизы и сопровождения проектов, направленных на выращивание «компаний надежды» (компаний с быстрым потенциалом роста);
- вовлечение молодежи в научно-техническое творчество и реализацию проектов в интересах дорожной карты Хелснет.

### **Виды мероприятий:**

1. **Создание и развитие информационного ресурса**, освещающего актуальные события, связанные с деятельностью профессионального сообщества Хелснет, в том числе конкурсы, конгрессно-выставочные мероприятия, возможности для инновационных компаний, пресс-релизы компаний рынка Хелснет, отраслевые новости в сегменте Хелснет в мире, в том числе анонс наиболее актуальных разработок в отдельных сегментах рынка.

В рамках информационного ресурса также будет реализована «биржа контактов» для поиска нужных компетенций, потенциальных партнеров, клинических баз для проведения исследований новых продуктов, производственной и научной кооперации, поиска образовательных программ для повышения квалификации специалистов.

Аудитория информационного ресурса: предприниматели, реализующие проекты в сфере биотехнологий, медицины, разработки инновационных медицинских технологий; врачи, заинтересованные в поиске новых перспективных технологий и следящие за развитием технологических трендов, научные сотрудники, заинтересованные в сотрудничестве с медицинскими организациями.

Посещаемость сайта будет составлять не менее 1 000 уникальных посетителей в месяц. Планируемый эффект – выстраивание горизонтальных коммуникаций между участниками проектов из сфер науки, медицины, бизнеса, образования.

2. **Поддержка молодежного научно-технического творчества.**

Отдельной важной задачей популяризации направления Хелснет является работа с молодежью – студенческими и школьными сообществами, вовлечение молодежных команд в реализацию проектов направления Хелснет. Ключевым барьером, который необходимо снять для организации этой работы – недостаточный уровень базовой теоретической и практической подготовки большинства молодежных команд для работы в сложных технологических направлениях (геномное редактирование, клеточные технологии, биомедицина и т.д.). Для преодоления данного барьера в Программе предусмотрены следующие мероприятия:

- запись «популяризационных» лекций и роликов от ведущих ученых и предпринимателей об основных трендах рынков Хелснет, содержании отдельных сегментов карты Хелснет в формате «просто о сложном». Открытые лекции будут выкладываться на информационном портале Хелснет, использоваться для Открытых уроков НТИ в школах, ВУЗах;
- разработка и внедрение в школах, Кванториумах, ЦМИТах, ВУЗах обучающих методик, поурочных планов, учебных кейсов, которые позволяют в доступном для старших школьников и студентов формате освоить работы со сложными биотехнологическими методами, подготовиться к участию в Олимпиаде НТИ по направлению «Инженерные биологические системы» и «Нанотехнологии», получить возможность стажировок в компаниях и лабораториях Хелснет; запустить собственные проекты по данному направлению на достаточном технологическом уровне.

Аудитория открытых лекций – не менее 500 школьников ежегодно. Количество школьников, вовлеченных в реализацию учебных кейсов: от 100 человек в 2019 году до 5000 человек в 2022 году.

Планируемый эффект от реализации мероприятия – рост количества школьных проектов по направлению HealthNet, рост количества и качества подготовки команд, участвующих в Олимпиаде НТИ. Рост количества заявок на конкурс Умник-НТИ Хелснет.

### **3. Вовлечение и координация деятельности профессиональных сообществ к выполнению задач Дорожной карты**

В рамках Дорожной карты Хелснет запланировано развитие различных направлений рынка: информационные технологии в медицине, Биомедицина, Здоровое долголетие, Спорт и здоровье, Превентивная медицина, Медицинская генетика. В рамках данных сегментов медицинской отрасли существуют уже сложившиеся сильные профессиональные сообщества, которые занимаются, как правило, отдельными элементами развития или регулирования отрасли, функционируют традиционные отраслевые мероприятия, на которых проводятся дискуссии и вырабатывается общая позиция отраслевых сообществ.

Важным фактором для привлечения новых участников и популяризации направления Хелснет является организация присутствия участников и экспертов Хелснет на ключевых инновационных площадках РФ.

Задачей данного мероприятия является обеспечение «инфраструктуры присутствия» участников Хелснет на профессиональных коммуникационных площадках, объединяющих научное, медицинское и бизнес-сообщество, на которых разрабатываются консолидированные решения о развитии отдельных отраслевых сегментах (отраслевые объединения), происходит обсуждение вопросов формирования и реализации научных заделов (научно-практические конференции), венчурных мероприятиях, где происходит взаимодействие с институтами развития.

Минимальный план включает в себя представительство на следующих площадках:

- Российская неделя Здравоохранения (Москва);
- Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Молекулярная диагностика» (организатор НП "Национальное научное общество инфекционистов", ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора);
- Российский конгресс лабораторной медицины (организатор Федерация Лабораторной Медицины)
- Научный конгресс CRISPR (организаторы ФГБУ Институт химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН, Технопарк Новосибирского Академгородка);
- Форум БИОТЕХМЕД (организатор Министерство промышленности и торговли РФ)
- Международный форум технологического развития «Технопром» (организаторы Правительство РФ, Коллегия Военно-промышленной комиссии РФ, Правительство Новосибирской области, Сибирское отделение РАН)



- Московский международный форум «Открытые инновации»
- Startup Village — стартап-конференция в России и странах СНГ для технологических предпринимателей (организатор Фонд «Сколково»)

На первом этапе реализации Программы совместно с экспертным сообществом идентификация ключевых коммуникационных площадок, мероприятий, отраслевых профессиональных ассоциаций, которые наиболее полным образом соответствуют целям и проектам Дорожной карты Хелснет НТИ.

На выбранных мероприятиях будет организовано участие проектных команд и экспертов Хелснет, а также организация собственных событий в рамках выбранных мероприятий (отдельных панельных дискуссий и круглых столов) по освещению деятельности экспертного сообщества Хелснет в отношении нормативной базы, «команд надежды», проектов, мер поддержки, планируемыми мероприятиями.

Следующим этапом развития «инфраструктуры присутствия» предусматривается заключение соглашений о сотрудничестве с отраслевыми профессиональными ассоциациями, достижение договоренностей о вхождении членов экспертного сообщества Хелснет в рабочие органы профессиональных ассоциаций (рабочие группы, правления, экспертные советы).

Детальный план по развитию профессионального сообщества будет разработан к концу первого года реализации Программы по итогам анализа профессионального поля и составления карт компетенций, ключевых персон и мероприятий в России в каждом их направлений Дорожной карты Хелснет.

Планируемый охват участников мероприятий, организуемых Заявителем на выбранных площадках – не менее 1000 человек в год.

Планируемый эффект от реализации мероприятия – формирование новых проектов в интересах дорожной карты Хелснет, продвижение реализуемых Хелснет проектов, привлечение экспертизы профессиональных сообществ для

повышения качества проектов Хелснет, снятие барьеров при продвижении проектов за счет повышения качества коммуникаций с отраслевыми ассоциациями.

#### **4. Организация акселерации и сопровождения проектных команд, реализующих проекты направления Хелснет.**

В настоящее время в РФ запущено достаточно большое количество различных акселерационных программ для инновационных стартапов на федеральном и региональном уровнях. В качестве примеров можно привести отраслевой акселератор ФРИИ для стартапов digital health; акселерационную программу AstraZeneca-Сколково; «виртуальный научно-исследовательский инкубатор» Colaborator компании Bayer, трек BioTechMed и AgroBio федерального акселератора GenerationS и так далее.

Заявитель проекта (Фонд Академпарк) начиная с 2008 года проводит дважды в год собственную акселерационную программу А:СТАРТ (ранее Школа Академпарка). Ключевым отличием данного акселератора является направленность на работу с проектными командами раннего уровня, реализующими проекты со значительной научно-технической составляющей. Заявителями проектов являются, как правило, молодые научные сотрудники и аспиранты научно-исследовательских организаций. В программу акселератора входят этапы всесторонней оценки научной разработки, разработка дорожной карты коммерциализации, подбор источников финансирования или потенциальных партнеров, прокачка бизнес-компетенций команды, и т.д.

Особенностью программы является плотное вовлечение отраслевых экспертов и предпринимателей в ежедневную проработку проектов вместе с участниками. В результате многолетней работы был создан ряд методических наработок, которые могут быть предложены в рамках других региональных акселераторов.

В рамках Программы инфраструктурного Центра Хелснет предлагаются к реализации следующие мероприятия:

- проведение специальной секции А:СТАРТ- Хелснет, для академических проектных команд на базе Технопарка Новосибирского Академгородка; в акселераторе могут принять участие команды со всей России и стран ближнего зарубежья;
- сопровождение лучших проектных команд Хелснет в участии в ключевых отраслевых венчурных мероприятиях (Открытые Инновации, Startup Village, Форум BioTechMed) и выставочных мероприятиях (например, Международная выставка «Здравоохранение», Москва; зарубежные выставки при поддержке РЭЦ).

Целью данного блока мероприятий является «выращивание» проектных команд от ранней фазы до этапа «компания надежды» (компания с потенциалом быстрого роста), помощь в поиске стратегических партнеров, привлечение мер поддержки.

Планируемый охват участников акселератора – не менее 20 проектных команд каждый год.

Планируемый эффект от реализации мероприятия – формирование новых проектов в интересах дорожной карты Хелснет, продвижение реализуемых Хелснет проектов, привлечение экспертизы профессиональных сообществ для повышения качества проектов Хелснет, снятие барьеров при продвижении проектов за счет повышения качества коммуникаций с отраслевыми ассоциациями.

№	Основные направления мероприятий по развитию профессионального сообщества и популяризации,	Обоснование выбора видов мероприятий	Число участников проведенных массовых мероприятий
1.	Создание и развитие информационного ресурса Хелснет в сети интернет	Информационный ресурс направлен на привлечение новых участников и проектов в дорожную карту Хелснет, популяризацию инициативы, освещение актуальных событий, , связанные с деятельностью профессионального сообщества Хелснет, отраслевые новости в сегменте Хелснет . В рамках информационного ресурса также будет реализована «биржа контактов» для поиска потенциальных партнеров и компетенций	Посещаемость информационного ресурса Хелснет будет составлять не менее 1000 уникальных посетителей в год во второй год реализации Программы. Посещаемость информационного ресурса Хелснет будет составлять не менее 12 000 уникальных посетителей в год, начиная с третьего года реализации Программы.

2.	Поддержка молодежного научно-технического творчества.	запись «популяризационных» лекций и роликов по сегментам дорожной карты и основным технологическим трендам; разработка и внедрение в учебных заведениях кейсов по освоению биотехнологических методов. Мероприятие направлено на снятие барьера недостаточного уровня базовой теоретической и практической подготовки большинства молодежных команд для работы в сложных технологических направлениях (геномное редактирование, клеточные технологии, биомедицина и т.д.).	Аудитория открытых лекций – 2019-100 2020- 500 2021- 1000 2022- 1500 Количество школьников, вовлеченных в реализацию учебных кейсов: от 100 человек в 2019 году до 3000 человек в 2022 году. 2019-50 2020- 100 2021- 200 2022- 300
3	Вовлечение и координация деятельности профессиональных сообществ к выполнению задач Дорожной карты	Мероприятие направлено на обеспечение «инфраструктуры присутствия» участников Хелснет на профессиональных коммуникационных площадках, объединяющих научное, медицинское и бизнес-сообщество, на которых разрабатываются консолидированные решения о развитии отдельных отраслевых сегментах (отраслевые объединения), происходит обсуждение вопросов формирования и реализации научных заделов (научно-практические конференции), венчурных мероприятиях, где происходит взаимодействие с институтами развития. Заключение соглашений о сотрудничестве с отраслевыми профессиональными ассоциациями, достижение договоренностей о вхождении членов экспертного сообщества Хелснет в рабочие органы профессиональных ассоциаций (рабочие группы, правления, экспертные советы).	Планируемый охват участников мероприятий, организуемых Заявителем на выбранных площадках – не менее 12000 человек во второй год реализации Программы.  Планируемый охват участников мероприятий, организуемых Заявителем на выбранных площадках – не менее 1000 человек в год, начиная с третьего года реализации Программы.
4	Организация акселерации и сопровождения проектных команд, реализующих проекты направления Хелснет	Целью данного блока мероприятий является «выращивание» проектных команд от ранней фазы до этапа «компания надежды» (компания с потенциалом быстрого роста), помощь в поиске стратегических партнеров, привлечение мер поддержки.	Планируемый охват участников акселератора – не менее 20 проектных команд каждый год.
<b>Итого:</b>			<b>58 720</b>

## II. ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ ПРОГРАММЫ

№	Мероприятие	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Ожидаемый результат
<b>1</b>	<b>Реализация Плана мероприятий («Дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет» (утверждена Распоряжением правительства РФ от 05 мая 2018 года № 508-р), в том числе</b>			
1.1	Разработка основных проектов нормативно-правовых актов в соответствии с Программой	09.2018	12.2020	Разработаны ключевые НПА в соответствии с планом мероприятий («Дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет» (утверждена Распоряжением правительства РФ от 05 мая 2018 года № 508-р).
1.2	Проведение мониторинга по продвижению принятия разработанных нормативно-правовых актов	01.2021	12.2022	Организован ежеквартальный мониторинг изменения нормативно-правового поля снятия административных барьеров
1.3	Проведение мониторинга по правоприменительной практике разработанных нормативно-правовых актов	01.2022	12.2022	Организован ежеквартальный мониторинг правоприменительной практики разработанных нормативно-правовых актов
<b>2</b>	<b>Проведение аналитических исследований по развитию российского и международного рынка по направлению Национальной технологической инициативы, в том числе</b>			
2.1	Проведение аналитического исследования российского и международного рынков Информационные технологии в медицине:	09.2018	12.2018	Проведены аналитические исследования, результаты исследований доведены до участников проектов Хелснет. Проведены мероприятия по обсуждению результатов и разработан проект

				изменения дорожной карты Хелснет.
2.2	Актуализация информации по российскому и международному рынку информационных технологий в медицине	01.2020	12.2020	Проведена актуализация информации в аналитическом исследовании, результаты актуализации доведены до участников проектов Хелснет.
2.3	Проведение аналитического исследования по российскому и международному рынку Биомедицинских продуктов и технологий	09.2018	12.2018	Проведены аналитические исследования, результаты исследований доведены до участников проектов Хелснет. Проведены мероприятия по обсуждению результатов и разработан проект изменения дорожной карты Хелснет.
2.4	Актуализация информации по российскому и международному рынку Биомедицинских продуктов и технологий	01.2020	12.2020	Проведена актуализация информации в аналитическом исследовании, результаты актуализации доведены до участников проектов Хелснет.
2.5	Проведение аналитического исследования российского и международного рынков продуктов для здорового долголетия и превентивной медицины	01.2019	12.2019	Проведены аналитические исследования, результаты исследований доведены до участников проектов Хелснет. Проведены мероприятия по обсуждению результатов и разработан проект изменения дорожной карты Хелснет.
2.6	Актуализация информации по российскому и международному рынкам продуктов для здорового долголетия и превентивной медицины	01.2021	12.2021	Проведена актуализация информации в аналитическом исследовании, результаты актуализации доведены до участников проектов Хелснет.
2.7	Проведение аналитического исследования российского и международного рынков продуктов и технологий в области спорта и здоровья	01.2019	12.2019	Проведены аналитические исследования, результаты исследований доведены до участников проектов Хелснет. Проведены мероприятия по обсуждению результатов и разработан проект изменения дорожной карты Хелснет.
2.8	Актуализация информации по российскому и международному рынкам продуктов и технологий в области спорта и здоровья	01.2022	12.2022	Проведена актуализация информации в аналитическом исследовании, результаты актуализации доведены до участников проектов Хелснет.
2.9	Проведение аналитического исследования российского и международного рынков продуктов в области медицинской генетики	09.2018	12.2018	Проведены аналитические исследования, результаты исследований доведены до участников проектов Хелснет. Проведены мероприятия по обсуждению результатов и разработан проект изменения дорожной карты Хелснет.

2.10	Актуализация информации по российскому и международному рынкам продуктов и технологий в области в области медицинской генетики	01.2020	12.2020	Проведена актуализация информации в аналитическом исследовании, результаты актуализации доведены до участников проектов Хелснет.
<b>3</b>	<b>Массовые мероприятия по развитию профессионального сообщества и популяризации направления НТИ</b>			
<b>3.1</b>	<b>Создание и развитие информационного ресурса Хелснет в сети интернет.</b>	<b>01.2019</b>	<b>12.2022</b>	<b>Создан информационный ресурс.</b> <b>Организовано наполнение ресурса актуальной информацией, продвижение в сети Интернет. Создана биржа контактов</b>
<b>3.2</b>	<b>Проведение и запись открытых лекций по популяризации Хелснет-рынков</b>	<b>10.2018</b>	<b>12.2019</b>	<b>Проведены открытые лекции с использованием ресурсов сети «Точек Кипения». Организована запись лекций, обработка видео. Подготовленный контент размещен в сети Интернет.</b>
<b>3.3</b>	<b>Организация участия команд HealthNet в ключевых венчурных событиях в России</b>	<b>10.2018</b>	<b>10.2022</b>	
<b>3.4</b>	<b>Организация отраслевого акселератора А:СТАРТ-Хелснет.</b>	<b>10.2018</b>	<b>10.2022</b>	<b>Проведено не менее 2 сессий акселератора в год.</b>
<b>3.5</b>	<b>Вовлечение и координация деятельности профессиональных сообществ к выполнению задач Дорожной карты, в том числе:</b>	<b>09.2018</b>	<b>12.2022</b>	
3.5.1	Разработка плана создания «инфраструктуры присутствия» на ключевых отраслевых мероприятиях, партнерства с отраслевыми ассоциациями и сообществами	01.2018	12.2018	Разработан план по участию экспертной группы Хелснет в отраслевых и венчурных мероприятиях. Определены ключевые профессиональные сообщества и рабочие группы, в которых должно быть обеспечено присутствие экспертной группы Хелснет
3.5.2	Реализация плана создания инфраструктуры присутствия, заключение соглашения о сотрудничестве с отраслевыми ассоциациями и сообществами	01.2019	12.2022	Проведены мероприятия согласно плана. Организовано сотрудничество с ключевыми профессиональными сообществами и рабочими группами.

3.6	3.6. Организация отраслевого финала УМНИК НТИ Хелснет	12.2019	12.2022	Проведен отраслевой финал УМНИК НТИ Хелснет.
-----	---	---------	---------	--

### III. ЦЕЛЕВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ПРОГРАММЫ ПО ГОДАМ

№	Наименование показателя	Плановое значение показателя					Итого
		2018	2019	2020	2021	2022	
1.	Число разработанных некоммерческой организацией проектов нормативных правовых актов и актов технического регулирования, принятие которых предусмотрено в том числе планом мероприятий («дорожной картой») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы, утвержденного в соответствии с Положением о разработке и реализации планов мероприятий («дорожных карт») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы, утвержденным 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»	3	7	5	-	-	15
2.	Число подготовленных аналитических отчетов по развитию российского и международного рынка по направлению Национальной технологической инициативы	3	3	2	1	1	10



3.	Число участников проведенных массовых мероприятий по развитию профессионального сообщества и популяризации направления Национальной технологической инициативы;	160	13 170,	13 820	14 730	16 840	58 720
4.	Размер внебюджетных средств, привлеченных некоммерческой организацией с целью финансового обеспечения затрат на реализацию программы по развитию отдельного направления Национальной технологической инициативы, млн .руб.	3, 322	8,249	8,909	20,562	20,562	61,602