

**ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ**  
**("дорожная карта") "Хелснет"**  
**Национальной технологической инициативы**

**И. П А С П О Р Т**

плана мероприятий ("дорожной карты")

Наименование рабочей группы (руководитель и (или) соруководители рабочей группы)	- Рабочая группа по разработке и реализации дорожной карты "Хелснет" Национальной технологической инициативы.  Репик Алексей Евгеньевич, председатель совета директоров группы компаний "Р-Фарм"; Каграманян Игорь Николаевич, первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
Ответственный федеральный орган исполнительной власти	- Министерство здравоохранения Российской Федерации
Заинтересованные федеральные органы исполнительной власти	- Министерство образования и науки Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство спорта Российской Федерации
Цели плана мероприятий ("дорожной карты")	- 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
Перечень целевых показателей плана	- Целевые показатели реализации "дорожной карты": Объем выручки компаний рынка Хелснет;

мероприятий  
("дорожной  
карты")

Доля выручки компаний рынка Хелснет на мировом рынке Хелснет;  
Доля выручки компаний рынка Хелснет на внутреннем рынке здравоохранения;  
Количество выданных международных патентов;  
Количество российских технологических компаний на рынках "Хелснет".  
Общие целевые показатели реализации направлений "дорожной карты":  
Количество компаний рынка "Хелснет" с капитализацией более \$5 млн. долларов, созданных не раньше 2015 года" (накопленный итог).  
Целевые показатели реализации направления "Информационные технологии в медицине":  
Доля населения, информированного о новых продуктах и услугах;  
Охват населения новыми продуктами и услугами (по инициативе врача / по инициативе пациента - в среднем);  
Доля российских компаний на рынке медицинского программного обеспечения и персональных телемедицинских приборов Российской Федерации (в среднем по всем типам продуктов и услуг).  
Целевые показатели реализации направления "Биомедицина":  
Доля персонализированных лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов с полным циклом производства в Российской Федерации в общем рынке лекарственных средств с полным циклом производства в Российской Федерации;  
Количество разработанных и заново созданных клинических рекомендаций профилактики, диагностики, лечения и реабилитации с помощью технологий биомедицины, в% от действующих стандартов медицинской помощи;  
Доля регионов Российской Федерации с частными коммерческими компаниями, предоставляющими услуги и технологии в сфере биомедицины.  
Целевые показатели реализации направления "Здоровое долголетие":  
Количество разработок (зарегистрированных в Российской Федерации продуктов), направленных на профилактику, лечение и диагностику возрастных

патологических изменений и процессов;  
Количество разработанных клинических протоколов профилактики и лечения возрастных патологических изменений и процессов и модернизированных на их основе действующих стандартов медицинской помощи. Целевые показатели реализации направления "Спорт и здоровье":

Доля государственной и частной спортивной инфраструктуры в Российской Федерации, оснащенной новыми технологиями диагностики, мониторинга и коррекции функциональных возможностей и резервов(при этом не учитываются вложения в строительство, ремонт и закупку импортного оборудования);

Доля технологических продуктов в сегменте "Спорт и здоровье", потребляемых на российском рынке, производство которых осуществляется на территории Российской Федерации.

Целевые показатели реализации направления "Превентивная медицина":

Охват населения услугами превентивной медицины, в % от общей численности населения Российской Федерации;

Количество центров превентивной медицины в Российской Федерации, в% от потребности в 2035 году (не менее 3500 центров, всего на 300 тыс. рабочих мест к 2035 году);

Количество учебно-методических центров традиционной медицины в Российской Федерации, в % от потребности в 2035 году (не менее 70 центров к 2035 году);

Количество учебно-производственных агропарков в Российской Федерации, в% от потребности в 2035 году (не менее 25 агропарков, объединяющих не менее 300 тысяч фермерских хозяйств, занятых в выращивании лекарственных растений, с суммарным объемом экспорта традиционных растительных лекарственных субстанций и препаратов не менее 1 млн. тонн к 2035 году).

Целевые показатели реализации направления "Медицинская генетика":

Количество зарегистрированных разрешений на клинические исследования геннотерапевтических

## препаратов

## Этапы и сроки реализации

Реализация "дорожной карты" будет проходить в три этапа:

1. Первый этап (2017 - 2019 годы) - создание необходимой инфраструктуры развития малых компаний рынка "Хелснет", которые обеспечат поток высокотехнологичных разработок и решений, что будет способствовать развитию базы, позволяющей занять лидирующие позиции российским компаниям на формируемых рынках: новые инструменты поддержки технологических компаний, в том числе стартапов; совершенствование нормативно-правовой базы для упрощения работы и стимулирования развития стартапов в сфере "Хелснет"; разработка концепции изменения образования в сферах "Хелснет". Реализация пилотных проектов, в том числе проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ для формирования научно-технических заделов, обеспечивающих появление новых технологий рынка "Хелснет" и новых подходов с использованием передовых биотехнологий.

2. Второй этап (2020 - 2025 годы) - создание и развитие инфраструктуры для поддержки средних компаний рынка "Хелснет": обновление нормативно-правовой базы в связи с появлением новых технологий и новых подходов, выявленных на первом этапе; реализация концепции изменения образования, включение государственных институтов международного сотрудничества для поддержки выхода компаний "Хелснет" на международные рынки. Реализация среднесрочных рыночных проектов по созданию благоприятной среды для компаний, выявленных как приоритетные на первом этапе.

3. Третий этап (2026 - 2035 годы) - реализация долгосрочных проектов, включающая тиражирование технологических решений посредством развития компаний, и полноценный запуск проектов, пилоты которых были проведены на первом и втором этапе

## Направления реализации плана

- 1. Информационные технологии в медицине.
- 2. Биомедицина.

мероприятий  
("дорожной  
карты")

3. Здоровое долголетие.
4. Спорт и здоровье.
5. Превентивная медицина.
6. Медицинская генетика".
7. Организационно-ресурсное обеспечение реализации Дорожной карты НТИ "Хелснет".
8. Общие значимые контрольные результаты для рыночных направлений Дорожной карты НТИ "Хелснет".
9. Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий Дорожной карты НТИ "Хелснет".
10. Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Информационные технологии в медицине".
11. Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Биомедицина".
12. Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Здоровое долголетие".
13. Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Спорт и здоровье".
14. Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Превентивная медицина".
15. Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Медицинская генетика".
16. Разработка и реализация концепции изменения образования школьников".
17. Разработка и реализация концепции изменения образования в образовательных организациях, включая разработку образовательных и профессиональных стандартов новых профессий.
18. Разработка системы дополнительного образования специалистов для рынка "Хелснет".
19. Проведение соревнований и конкурсов, направленных на популяризацию рынка "Хелснет".
20. Формирование и развитие профессиональных и бизнес-сообществ рынка "Хелснет".
21. Проведение экспертно-аналитических исследований для целей развития рынка "Хелснет".
22. Координация и управление реализацией ДК НТИ "Хелснет"

Значимые

- Организационно-ресурсное обеспечение реализации

контрольные  
результаты  
реализации

Дорожной карты НТИ "Хелснет":

1. С I квартала 2017 г. - участие технологических компаний, научно-исследовательских институтов, университетов, лабораторий, проектных команд и физических лиц рынка "Хелснет" в конкурсах для поддержки перспективных фундаментальных и прикладных исследований технологий рынка "Хелснет" в рамках существующих государственных, федеральных целевых программ и различных форм частной поддержки.

2. С III квартала 2017 г. - ежегодно создается не менее одного нового венчурного фонда или происходит до-капитализация существующих фондов, находящихся в инвестиционной стадии, для поддержки технологических компаний по развитию рынка "Хелснет". Один венчурный фонд поддерживает не менее 10 проектов, управляется независимой частной управляющей компаний. На рынке функционирует не менее 5 активных венчурных фондов, инвестирующих по всему миру.

3. Ежегодно определяются и поддерживаются "компании надежды" (компании с потенциалом быстрого роста) с учетом проведения экспертно-аналитических исследований развития рынка:

I квартал 2017 г. - определены не менее 3-х "компаний надежды", определен в целом перечень мер поддержки "компаний надежды" с учетом проведения экспертно-аналитических исследований развития рынка;

С I квартала 2018 г. - ежегодный выбор новых и подтверждение статуса действующих "компаний надежды" с учетом проведения экспертно-аналитических исследований развития рынка - не менее 1 компании на рыночное направление "Хелснет".

4. С III квартала 2017 г. - разработаны и ежегодно проводятся программы быстрого развития (акселерации) технологических компаний "Хелснет".

Каждую из программ проходит не менее 20 предпринимательских команд в год.

Общие значимые контрольные результаты для рыночных направлений Дорожной карты НТИ "Хелснет".

5. Разработаны первые в классе инновационные продукты рынка "Хелснет":

I квартал 2017 г. - сформирован перечень направлений для разработки первых в классе инновационных продуктов рынка "Хелснет". Проведен анализ проектов, запускаемых в рамках постановления Правительства от 30 декабря 2015 г. № 1503, в том числе с помощью создаваемых Центров НТИ.

IV квартал 2017 г. - начаты НИОКР, разработана концепция продуктов не менее 5-ти первых в классе инновационных продуктов рынка "Хелснет" первой волны.

IV квартал 2018 г. - завершены НИР, ПНИ не менее 5-ти первых в классе инновационных продуктов рынка "Хелснет" первой волны, получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах.

IV квартал 2019 г. - Завершены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах. Начаты НИОКР, разработана концепция продуктов не менее 5-ти первых в классе инновационных продуктов рынка "Хелснет" второй волны.

Информационные технологии в медицине:

6. Разработаны системы поддержки принятия решений (СППР) с использованием алгоритмов обработки больших объемов данных (технологий больших данных) для локального использования в МО при оказании медицинских услуг в дистанционной форме при заболеваниях и высоком риске их развития по назначению врача; идет внедрение на их основе медицинских услуг в государственных клиниках; организовано содействие внедрению таких услуг в частных клиниках:

II квартал 2017 г. - пилотное внедрение ДДН (для мониторинга АД). Проводится ОКР по созданию МИС, ключевых моно-СППР для оказания медицинских услуг (при АД, СД, бронхиальной астме, нарушениях ритма с использованием ИМУ, ХСН, реабилитации и др.). Проводится НИР по созданию репозитория деперсонифицированных данных для использования при разработке и испытаниях СППР (для услуг, оказываемых по инициативе врача). Проводится НИР по созданию технологий для разработки и совершенствования СППР (исследование предикторов

жизнеугрожающих состояний, влияние факторов внешней среды и др.).

IV квартал 2017 г. - пилотное внедрение по ключевым услугам ДДН (при СД, бронхиальной астме, нарушениях ритма, ХСН и др.), ДУ (при лечении заболеваний, использовании стационарозамещающих технологий и реабилитации).

IV квартал 2018 г. - тиражирование ключевых услуг при ДДН, ДУ. Пилотное внедрение ДДН, ДУ по всем услугам. Промышленное внедрение МИС, ключевых моно-СППР для оказания медицинских услуг. Проведена ОКР по созданию полной линейки моно-СППР.

IV квартал 2019 г. - тиражирование ДДН, ДУ по ключевым услугам. Промышленное внедрение полной линейки моно-СППР. Проведены ПНИ по созданию комплексной СППР при постановке диагноза, назначениях, их контроля и коррекции. Промышленная эксплуатация репозитория деперсонализированных данных для услуг, оказываемых по инициативе врача.

7. Разработаны СППР с использованием алгоритмов обработки больших объемов данных (технологий больших данных) для локального использования МО при оказании медицинских услуг в дистанционной форме по обращению пациента по заболеванию; идет внедрение на их основе услуг в государственных клиниках; организовано содействие внедрению таких услуг в частных клиниках:

II квартал 2017 г. - проводится ОКР по созданию МИС, применяемой при оказании услуг в дистанционной форме по обращению пациента. Проводится НИР по созданию репозитория деперсонифицированных данных для использования при разработке и испытаниях СППР (для услуг, оказываемых по обращению пациента).

IV квартал 2017 г. - пилотное внедрение ключевых дистанционных услуг по обращению пациента.

IV квартал 2018 г. - пилотное внедрение полной линейки дистанционных услуг по обращению пациента. Промышленное внедрение МИС.

IV квартал 2019 г. - тиражирование дистанционных услуг по обращению пациента. Промышленная эксплуатация репозитория деперсонализированных данных для услуг, оказываемых по обращению



пациента. Проведены ПНИ по созданию комплексной СППР для оказания услуг по обращению пациента.

8. Разработана линейка неинвазивных персональных телемедицинских приборов (ПТП), в т.ч. основанных на новых физико-биологических принципах диагностики и лечебно-диагностических домашних модулей, организовано их производство на территории Российской Федерации (в т.ч. посредством локализации производства):

II квартал 2017 г. - проводится ОКР по созданию ключевых видов неинвазивных ПТП (тонометр, глюкометр, пикфлуометр, ЭКГ-монитор и др.). Проводятся НИОКР по разработке технологий для неинвазивных ПТП (алгоритмы выявления в ПТП экстренных событий, дистанционное техническое тестирование ПТП, распознавания пациента и др.); проводятся НИР, ПНИ по разработке ключевых технологий диагностики, основанных на новых физико-биологических принципах, для применения в неинвазивных ПТП (безманжетная диагностика АД, "бескровная" диагностика биохимических показателей крови, слюны и др.). Проводится НИР по созданию технологий для использования в алгоритмах обработки данных ПТП (влияние анамнеза, факторов внешней среды и др.).

IV квартал 2017 г. - осуществлена постановка на производство ключевых видов неинвазивных ПТП. Проведен ОКР по разработке технологий первой волны для неинвазивных ПТП (алгоритмы выявления экстренных событий ПТП и др.).

IV квартал 2018 г. - промышленное производство ключевых видов неинвазивных ПТП. Проведен ОКР по разработке технологий для неинвазивных ПТП (дистанционное техническое тестирование ПТП, распознавания пациента и др.).

IV квартал 2019 г. - проведен ОКР по созданию полной линейки неинвазивных ПТП, в т.ч. ключевых ПТП следующих поколений, мульти ПТП. Проведены ПНИ по разработке полной линейки технологий диагностики, основанных на новых физико-биологических принципах, для применения в неинвазивных ПТП.

9. Разработана линейка имплантируемых диагностических и лечебно-диагностических

(искусственная регуляторная система) ПТП, в т.ч. наноустройств, организовано их производство на территории Российской Федерации (в т.ч. посредством локализации производства):

II квартал 2017 г. - проводится ПНИ по разработке имплантируемых ПТП первой волны (ЭКГ-монитор, дозаторы и др.). Проводятся НИР, ПНИ по разработке ключевых технологий диагностики, в т.ч. основанных на новых физико-биологических принципах, для использования в имплантируемых ПТП (безманжеточная диагностика давления, "бескровная" диагностика биохимических показателей крови и др.). Проводится НИР, ПНИ по разработке технологий для использования в имплантируемых ПТП (надежная передача экстренных данных из ПТП, бесконтактное энергообеспечение ПТП, создание микрогенераторов для ПТП, технологии высокой концентрации лекарственных средств для применения в дозаторах и др.).

IV квартал 2018 г. - проводится ПНИ по разработке полной линейки имплантируемых ПТП. Проводится НИР по созданию диагностических и лечебно-диагностических наноустройств.

IV квартал 2019 г. - проведен ПНИ по разработке имплантируемых ПТП первой волны. Проведен ПНИ по разработке ключевых технологий диагностики, в т.ч. основанных на новых физико-биологических принципах, для использования в имплантируемых ПТП. Проведен ПНИ по разработке технологий для использования в имплантируемых ПТП.

10. Разработана линейка микрокомпонентных комплектов для использования при производстве ПТП; организовано их производство на территории Российской Федерации:

IV квартал 2018 г. - проведена ОКР по созданию микрокомпонентной базы для неинвазивных ПТП.

11. Внедрение сим-карт для использования в ПТП:

II квартал 2017 г. - опытно-промышленное внедрение сим-карт для использования в ПТП.

В течение 2017 - 2035 гг. - Обеспечение максимального охвата сим-картами для использования в ПТП.

Разработана линейка электронных паспортов здоровья, содержащих, в том числе, генетическую информацию о

пациентах, идет внедрение их в государственных клиниках, оказывается содействие внедрению в частных клиниках:

IV квартал 2018 г. - разработка и пилотное внедрение электронных паспортов здоровья по ключевым профилям (например, спорт, расширенная диспансеризация, онкология).

IV квартал 2019 г. - разработка и пилотное внедрение электронных паспортов здоровья полной линейки (в т.ч. на основе генетической информации, в интересах предотвращения старения и др.). Тиражирование электронных паспортов здоровья по ключевым профилям.

12. Внедрение ИЭМК:

В течение 2017 - 2025 гг. - полноценное внедрение ИЭМК, медицинские организации всех форм собственности осуществляют предоставление данных историй болезни пациентов в ИЭМК, а также получают необходимые данные историй болезни пациентов из ИЭМК.

Биомедицина:

13. Созданы новые технологии регенеративной медицины и клеточной инженерии:

I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области регенеративной медицины и клеточной инженерии;

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке новых технологий регенеративной медицины и клеточной инженерии, разработана концепция продуктов;

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для продуктов на базе разработанных технологий регенеративной медицины, клеточной инженерии первой волны;

IV квартал 2019 г. - пройдены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов по разработанным технологиям регенеративной медицины первой волны.

14. Созданы новые технологии по созданию биопрепаратов, поливалентных генноинженерных вакцин, и таргетных лекарственных средств, включая

использующие подходы биофотоники:

I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области технологий создания биопрепаратов и таргетных лекарственных средств, технологий биофотоники. Сделана оценка необходимости лицензирования технологий.

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке новых технологий создания биопрепаратов, генноинженерных вакцин и таргетных лекарственных средств, включая использование подходов биофотоники.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для продуктов на базе разработанных технологий создания биопрепаратов, генноинженерных вакцин и таргетных лекарственных средств, включая использование подходов биофотоники.

IV квартал 2019 г. - пройдены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов по разработанным технологиям биопрепаратов и таргетных лекарственных средств, включая использование подходов биофотоники.

15. Созданы новые технологии по модификации про- и эукариотических клеток:

I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области новых технологий по модификации про- и эукариотических клеток. Сделана оценка необходимости лицензирования технологий.

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке новых технологий по модификации про- и эукариотических клеток.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для продуктов на базе разработанных технологий модификации про- и эукариотических клеток.

IV квартал 2019 г. - пройдены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов по разработанным технологиям модификации про- и эукариотических клеток.

16. Созданы новые технологии получения и обработки

омиксных данных:

I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области омиксных данных, сделана оценка необходимости лицензирования технологий.

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке новых технологий получения и обработки омиксных данных (геномика, протеомика, метаболомика, липидомика, микробиом), в том числе технологий для сопутствующей диагностики персонализированных терапий, технологий для идентификации прионовых агентов.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов на базе разработанных омиксных технологий.

IV квартал 2019 г. - получены разрешения и начаты клинические испытания медицинских изделий - продуктов омиксных технологий.

17. Созданы новые технологии для разработки, производства и применения персонализированных лекарственных средств, в том числе на основе использования гуманизированных генноинженерных животных:

I квартал 2017 г. - разработана научно-технологическая стратегия создания и развития новых технологий, закончен анализ российских мировых разработок в области.

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке новых технологий для разработки, производства и применения персонализированных лекарственных средств, в том числе технологии с применением гуманизированных генно-инженерных животных.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для продуктов на базе разработанных технологий создания персонализированных лекарственных средств первой волны.

IV квартал 2019 г. - пройдены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов по разработанным технологиям персонализированных лекарственных средств.

18. Созданы новые продукты для биотехнологических и биофармацевтических производств:

I квартал 2017 г. - разработана научно-технологическая и коммерческая стратегия создания новых продуктов, проведен анализ потребностей биотех- и фарм-производителей Российской Федерации.

IV квартал 2017 г. - проведены ПНИпо разработке новых продуктов - клеточных линий, сорбентов, расходных материалов и пластика, ферментов, биотехнологических конструкций, приборов.

Приобретены основные лицензии.

IV квартал 2018 г. - получены прототипы продукции.

IV квартал 2019 г. - начата сертификация, пилотное производство, ранняя коммерциализация.

19. Созданы платформа и технологии контроля антибиотикорезистентности:

I квартал 2017 г. - оценено общее состояние проблемы антибиотикорезистентности в РФ на фенотипическом и молекулярно-генетическом уровне. Оценено состояние диагностики антибиотикорезистентности в стационарах различных регионов РФ. Оценено состояние выявления и регистрации инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи в РФ. Разработана концепция мониторинга антибиотикорезистентности и предотвращения развития инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

IV квартал 2017 г. - начат НИОКР по разработке ИТ платформы мониторинга и анализа антибиотикорезистентности. Начаты НИОКР по созданию технологических решений и продуктов (тестов), обеспечивающих быстрое и качественное выявление антибиотикорезистентности. Начаты НИОКР по созданию технологических решений и продуктов для максимально полного описания характеристик резистентных штаммов. Создана дорожная карта, определены требования к технологиям генетического и фенотипического анализа антибиотикорезистентности. Начато создание национального Центра мониторинга антибиотикорезистентности и сети опорных центров в различных субъектах РФ, интегрированных в единую систему контроля антибиотикорезистентности.

IV квартал 2018 г. - создана ИТ платформа мониторинга и анализа антибиотикорезистентности. Начат НИОКР по

разработке ИТ платформы мониторинга и анализа антибиотикорезистентности с интеграцией информации по всей РФ до уровня отдельных лечебных учреждений в реальном времени. Создан национальный Центр мониторинга антибиотикорезистентности. Завершены скрининговые исследования на базе медицинских учреждений и производственных предприятий. Получены прототипы технологических решений для идентификации резистентности. Начаты клинические испытания тестов.

IV квартал 2019 г. - создана ИТ платформа мониторинга и анализа антибиотикорезистентности в реальном времени с интеграцией информации по всей РФ до уровня отдельных лечебных учреждений.

20. Создана сервисная платформа "Инженерный биоконструктор", в составе технологий инженерной биомедицины, блоков биоконструктора и протоколов работы с ними, объединенная федеральным стандартом биомедицинской инженерии:

I квартал 2017 г. - разработана научно-технологическая стратегия создания биоконструктора. Начат НИОКР по разработке:

- 1) реестра биоконструктора;
- 2) технологий *in-silico* моделирования функций;
- 3) молекулярно-генетических биоблоков для синтетической биологии биопрепаратов и генноинженерных организмов (участки ДНК, вектора доставки, конъюгаты) и способов работы с ними и их комбинации (протоколы);
- 4) клеточных протоколов для формирования тканеинженерных эквивалентов, обработки сигнальными молекулами, пролиферации и дифференцировки, протоколы создания клеточных линий;

5) микрофлюидных систем биомедицинского назначения.

IV квартал 2017 г. - подготовлена документация по организации сервисного центра "Инженерный биоконструктор" (на базе лабораторий Института молекулярной биологии ФАНО) для разработки, сопровождения и предоставления пользователям:

- 1) номенклатуры биокомпонентов для создания

индивидуализированных лекарственных средств, медицинских изделий и способов их использования;

2) протоколов и стандартов применения технологий синтетической биологии;

3) каналов коммуникаций, позволяющих интегрировать "омиксные" данные для использования при разработке биомедицинских продуктов. Разработаны требования к производственной биоинженерной инфраструктуре. Получены прототипы блоков биоконструктора. Проведена апробация биоблоков на базе университетов и научно-исследовательских институтов.

IV квартал 2018 г. - создана и запущена ИТ-инфраструктура и развита производственная инфраструктура сервисного центра для осуществления удаленного доступа, проведены тестовые поставки биоконструктора для исследовательских лабораторий университетов и научно-исследовательских институтов.

IV квартал 2019 г. - пилотная коммерческая эксплуатация сервисного центра, коммерческие поставки биоконструктора.

21. Созданы новые технологии и продукты в области аддитивных медицинских технологий:

I квартал 2017 г. - разработана научно-технологическая и коммерческая стратегия создания новых продуктов, проведен анализ существующих решений в области медицинских аддитивных биотехнологий, собраны потребности медицинских учреждений.

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке новых аддитивных медицинских технологий.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ по разработке новых продуктов на основе аддитивных медицинских технологий. Приобретены основные лицензии.

IV квартал 2019 г. - получены прототипы продукции, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах.

22. Создание новых технологий и продуктов для иммунобиологической терапии онкологических заболеваний и хронической вирусной инфекции на основе персонализированных клеточных препаратов, генетических конструкций химерных антиген-специфических рецепторов, пептидных и ДНК-вакцин, биоинженерных подходов повышения эффективности иммунотерапии и снижения резистентности опухолей:



I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области технологий создания иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний и хронической вирусной инфекции

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке новых технологий создания иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний и хронической вирусной инфекции.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для продуктов на базе разработанных технологий создания иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний и хронической вирусной инфекции.

IV квартал 2019 г. - пройдены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах, для продуктов по разработанным технологиям иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний и хронической вирусной инфекции.

23. Разработка неинвазивных технологий и устройств анализа морфофункционального состояния клеточных культур методами прижизненной визуализации (системы на основе Рамановской микроскопии, когерентно-фазовой микроскопии, клеточной томографии и др.), программных продуктов цифровой обработки изображений с возможностью анализа качества и количества клеток в культуре:

I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области неинвазивных технологий и устройств анализа

морфофункционального состояния клеточных культур методами прижизненной визуализации.

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке технологий анализа клеточных культур методами прижизненной визуализации, основанных на новых физико-биологических принципах, в том числе программных продуктов для анализа клеток

IV квартал 2019 г. - проведены ПНИ по разработке полной линейки технологий анализа клеточных культур, основанных на новых физико-биологических

принципах, клеточной томографии и др.

24. Создание платформы и технологий сетевых биобанков тканей и клеточных продуктов:

I квартал 2017 г. - проведен анализ лучших мировых практик по технологиям для создания, развертывания биобанков тканей, клеточных линий и источников материала для клеточных продуктов, координации их работы с клиническими учреждениями, транспортировки и построения логистической инфраструктуры. Проведен анализ оптимального размещения и типа биобанков для Российской Федерации.

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке технологий и продуктов криоконсервации тканей и клеточных продуктов для биобанков, их транспортировки, НИР по разработке ИТ- платформ для обеспечения сетевой инфраструктуры деятельности биобанков и их взаимодействия с клиническими и производственными учреждениями. Запущен пилотный биобанк органов и тканей, клеточных линий и биомедицинских продуктов.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, начаты испытания технологий и продуктов на базе пилотного проекта биобанка органов и тканей, клеточных линий и биомедицинских продуктов, запущена в эксплуатацию пилотная ИТ-платформа сетевой инфраструктуры биобанков. Сертификация пилотного биобанка. Масштабирование пилотного проекта биобанка в 5 регионах РФ.

IV квартал 2019 г. - внедрение ИТ-платформы сетевой инфраструктуры биобанков в 5 регионах Российской Федерации.

25. Создание платформы и технологий аттестованных клеточных культур (клеточных линий) человека и животных:

I квартал 2017 г. - проведен анализ лучших мировых практик по технологиям аттестации, стандартизации клеточных культур (клеточных линий),

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке технологии создания и поддержания коллекций аттестованных клеточных культур (клеточных линий) (КАКК) человека и животных, номенклатуры КАКК, условий получения, аттестации и хранения клеточных

культур. НИР по созданию информационной системы хранения (электронный каталог) и контроля выдачи клеточных культур.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, создан пилотный центр КАКК.

IV квартал 2019 г. - масштабирование центров КАКК в не менее 2 регионах Российской Федерации.

Здоровое долголетие:

26. Разработаны клинически достоверные системы диагностики возрастных изменений, выявлены терапевтические мишени для профилактики возрастных патологических изменений и процессов:

I квартал 2017 г. - проведен обзор методов исследования биомаркеров старения и эпигенетического возраста человека. Разработан комплекс предикторов биологического возраста человека на основе биомаркеров крови и других клинических анализов.

IV квартал 2018 г. - проведение ретроспективных и других клинических исследований воздействия антивозрастных вмешательств на биомаркеры старения человека.

IV квартал 2019 г. - разработан готовый к массовому внедрению тест эпигенетического возраста. Разработан клинически достоверный индекс биомаркеров старения.

27. Проведены исследования в области биомедицинских терапий здорового долголетия:

I квартал 2017 г. - сформирована карта прикладных научных исследований и опытно-конструкторских разработок.

IV квартал 2017 г. - получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для технологий в области биомедицинских терапий здорового долголетия.

IV квартал 2018 г. - пройдены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах, получены разрешения и начаты исследования эффективности и безопасности на пациентах для технологий в области биомедицинских терапий здорового долголетия первой волны. Начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для технологий в области биомедицинских терапий здорового долголетия второй волны.

28. Созданы и поддержаны ИТ-платформы по анализу баз знаний в области здорового долголетия (механизмы патогенеза возраст-зависимых заболеваний, механизмы долголетия человека, гены долголетия, геропротекторные интервенции, биомаркеры долголетия):

IV квартал 2017 г. - создан информационный сервис по поиску геропротекторов *in silico*. Создан информационный сервис по предсказанию генов, связанных с возраст-зависимыми заболеваниями. Создана база знаний о доказанных медицинских эффектах геропротекторных вмешательств.

В течение 2018 - 2035 гг. - развитие и интеграция ИТ-платформ по анализу баз знаний в области здорового долголетия. Публикация статей российских ученых в международных журналах в области биологии долголетия к 2020 году - 50 статей, к 2025 году - 100 статей, к 2030 году - 200 статей, к 2035 году - 400 статей.

Спорт и здоровье:

29. Проведены исследования в области интерпретации биометрических данных для спортсменов в целях организации тренировочных и оздоровительных программ:

I квартал 2017 г. - сформирована карта прикладных научных исследований и опытно-конструкторских разработок.

IV квартал 2017 г. - организован научно-технологический альянс и комиссия по формированию заданий на исследовательскую работу. Определен порядок и система финансирования НИОКР в области интерпретации биометрических данных для спортсменов.

IV квартал 2018 г. - проведен пилотный НИОКР в области интерпретации биометрических данных для спортсменов.

IV квартал 2019 г. - начато пилотное внедрение результатов по интерпретации молекулярно-биологических данных при организации тренировочного режима в практику.

30. Созданы и выведены на рынок программные продукты непрерывного мониторинга функционального состояния организма и коррекционного воздействия с

целью увеличения резервов здоровья на базе сети спортивно-оздоровительных центров нового формата ("пролайф-центров"):

I квартал 2017 г. - описана общая архитектура программной платформы. Разработано хранилище данных (технология больших данных). Построен распределенный кластер данных для их быстрой обработки. Проведение цикла опытной эксплуатации существующих прототипов (АПК SCANME) на базе Инновационного центра Олимпийского комитета России и 5 пилотных объектах спортивной инфраструктуры. Объединение диагностических комплексов (АПК SCANME) в сеть с хранением биометрических данных в защищенных облачных хранилищах.

IV квартал 2017 г. - разработана программная платформа Health Heuristics с использованием технологий Data Mining, Big Data, Machine Learning. Разработан программный API для сбора данных с "internet of things". Созданы системы сбора и фильтрации данных (data mining). Установка диагностических комплексов (АПК SCANME) на площадках 15 спортивных объектов. Информационная интеграция базы данных со сторонними производителями диагностических устройств и систем.

IV квартал 2018 г. - распространение "облачного" сервиса ScanMe для сбора данных. Разработана техническая документация открытого протокола обмена API платформы Health Heuristics для свободного подключения сторонних гаджетов и приложений.

IV квартал 2019 г. - разработана искусственная нейронная сеть для выявления трудноуловимых закономерностей для последующей обработки. Разработана базовая рекомендательная система SCANME на основе выявленных закономерностей для назначения рекомендаций.

31. Построены и запущены отраслевые международные технологические центры "Олимпийский технопарк":

I квартал 2017 г. - разработан и утвержден детальный бизнес-план. Проведены проектно-изыскательские работы. Создана архитектурная концепция.

IV квартал 2017 г. - подготовлена рабочая документация и согласована 1-я очередь. Подготовлена рабочая

документация и согласованная 2-я и 3-я очереди.

IV квартал 2018 г. - строительство и ввод в эксплуатацию первой очереди (Инкубатор, Административный блок).

IV квартал 2019 г. - строительство и ввод в эксплуатацию второй очереди (Стенды, Лаборатории, Центры спортивной подготовки).

32. Созданы условия по организации региональной сети инкубаторов медицинских и оздоровительных технологий, ориентированных на спорт высоких достижений, с как минимум одной акселерационной программой в каждом (в том числе для поддержки и развития проектов в сфере диагностики и коррекции физических параметров организма):

I квартал 2017 г. - сформирована концепция и основной пакет документов по организации специализированного инкубатора медицинских и оздоровительных технологий. Проведена апробация работы инкубатора на площадке Инновационного центра Олимпийского комитета России.

IV квартал 2017 г. - организован первый инкубатор медицинских и оздоровительных технологий на площадке Инновационного центра Олимпийского комитета России. Запущены две акселерационные программы подготовки стартапов.

IV квартал 2018 г. - на основе опыта первого инкубатора организован региональный инкубатор медицинских и оздоровительных технологий. Пилотный регион выбран на конкурсной основе.

IV квартал 2019 г. - запущен второй региональный инкубатор медицинских и оздоровительных технологий. Проведена настройка информационной среды сетевого взаимодействия инкубаторов.

33. Созданы и выведены на рынок новые технологические продукты спортивного питания, спортивной одежды, спортивного оборудования, средств профилактики, реабилитации и оздоровления, программные продукты непрерывного мониторинга функционального состояния организма и коррекционного воздействия, предназначенные для использования в спортивно-соревновательной деятельности:

I квартал 2017 г. - подготовлен план работ по

организации взаимодействия производителей новых технологических продуктов спортивного питания, спортивной одежды, спортивного оборудования, средств профилактики, реабилитации и оздоровления, программных продуктов непрерывного мониторинга функционального состояния организма и коррекционного воздействия, предназначенные для использования в спортивно-соревновательной деятельности. Проведено открытое общественное обсуждение концепции создания консорциума производителей.

IV квартал 2017 г. - проведены форсайт-исследования и сформированы "дорожные карты" по созданию и выводу на рынок новых технологических продуктов спортивного питания, спортивной одежды, спортивного оборудования, средств профилактики, реабилитации и оздоровления, программные продукты непрерывного мониторинга функционального состояния организма и коррекционного воздействия, предназначенных для использования в спортивно-соревновательной деятельности. Создан консорциум производителей.

IV квартал 2018 г. - организованы регулярные мероприятия национального консорциума производителей по синхронизации стратегических планов создания и вывода продукции на внутренний и зарубежные рынки.

IV квартал 2019 г. - организовано взаимодействие консорциума с ведущими игроками глобального рынка сегмента "Спорт и здоровье" с целью формирования технологических стандартов на новые продукты спортивного питания, спортивной одежды, спортивного оборудования, средств профилактики, реабилитации и оздоровления, программные продукты непрерывного мониторинга функционального состояния организма и коррекционного воздействия, предназначенные для использования в спортивно-соревновательной деятельности.

Превентивная медицина:

34. Создана сеть центров превентивной медицины (не менее 3500), в том числе на основе Центров Здоровья Минздрава России, объединенных с клубами общественного здоровья и офисами врачей общей практики для мотивации, обучения и консультаций

граждан по здоровью-сберегающим технологиям: IV квартал 2017 г. - сформирована и согласована с Минздравом России Концепция создания сети Центров превентивной медицины. Разработана бизнес-модель Центра. Сформулировано техническое задание на разработку интернет-портала для интеграции Центров в единое информационное пространство.

IV квартал 2018 г. - созданы не менее 3-х пилотных федеральных Центров превентивной медицины для обучения и консультаций граждан по здоровью-сберегающим технологиям (в Москве, Московской области и Крыму). Запущена пилотная версия Интернет-портала. Отработана бизнес-модель Центра.

IV квартал 2019 г. - Запущена рабочая версия интернет-портала сети Центров превентивной медицины.

Созданы федеральные Центры во всех (9-ти) федеральных округах Российской Федерации.

35. Созданы новые технологии превентивной лабораторной диагностики для оценки состояния организма в норме, в состоянии функциональных отклонений и патологии:

IV квартал 2017 г. - сформировано ТЗ и план прикладных научных исследований и опытно-конструкторских работ в области анализа иммунореактивности сывороточных ауто-АТ и методологии оценки и коррекции элементного статуса.

IV квартал 2018 г. - проведены НИР по выявлению эпитопов, определяющих тканевую, органную и клеточную специфичность разных белков, эпитопов, входящих в структуру функционально активных сайтов рецепторов, ферментов, ростовых факторов и др., а также НИР по оценке информативности различных диагностических биосубстратов (волосы, кровь, моча и др.) и аналитических характеристик различных методов определения химических элементов, по созданию референтных стандартных биообразцов для контроля качества анализов элементного состава и приспособлений по транспортировке и хранению биообразцов.

IV квартал 2019 г. - проведены ПНИ по разработке иммунного теста донозологической диагностики на базе технологии ИФА, а также ПНИ по производству средств персонализированной коррекции нарушений



элементного статуса организма с использованием современных технологий адресной доставки. Начаты исследования эффективности и безопасности.

36. Создана СППР в сфере превентивной медицины (с использованием технологий эволюционного моделирования, цифровой модели знаний о здоровье человека и свойствах средств коррекции, обработки больших объемов данных и индивидуального мониторинга функционального состояния, а также телемедицинских консультаций населению) для врача-консультанта, инструктора-парамедика и потребителя здоровьесберегающих технологий с интегрированной сетевой системой управления производством и доставкой персонализированных средств коррекции и функционального питания. Создана холистическая (целостная) цифровая модель знаний о здоровье человека и свойствах средств коррекции на базе теории эволюционного моделирования и гиперграфов классов. IV квартал 2017 г. - разработано техническое задание на СППР в сфере превентивной медицины с интегрированной сетевой системой управления производством и доставкой персонализированных средств коррекции и функционального питания. Технические требования предусматривают интеграцию СППР в ЕГАИСЗ.

IV квартал 2018 г. - выполнены ПНИ по созданию ключевых подсистем СППР в сфере превентивной медицины. Созданы действующий макет СППР, разработаны основные элементы холистической цифровой модели знаний о здоровье человека и свойствах средств коррекции на базе теории эволюционного моделирования и гиперграфов классов, изготовлены опытные партии неинвазивных устройств, основанные на разных физических принципах для интеграции в СППР.

IV квартал 2019 г. - выполнены ОКР по созданию ключевых подсистем СППР в сфере превентивной медицины. Представлена для тестирования бета-версия СППР с интегрированной холистической цифровой моделью знаний о здоровье человека и свойствах средств коррекции на базе теории эволюционного моделирования и гиперграфов классов, изготовлены опытные партии неинвазивных устройств, основанные

на разных физических принципах.

37. Создана отрасль лекарственного растениеводства и производства традиционных для разных народов мира растительных лекарственных средств, с использованием технологии оценки и разработки многокомпонентных естественных лекарственных средств, а также производства и адресной доставки персонализированных лечебных (функциональных) продуктов и естественных биорегуляторов.

IV квартал 2017 г. - разработана и согласована Концепция развития отрасли растениеводства с акцентом на выращивание традиционных для различных медицинских систем мира лекарственных растений. Подготовка, согласование и подписание межправительственных соглашений (Россия-Китай).

I квартал 2018 г. - создан 1-й международный учебно-методический центр традиционной медицины и 1-й международный учебно-производственный агропарк в форме совместного предприятия для трансфера диагностических и профилактических технологий, а также технологий выращивания традиционных лекарственных растений и производства ТРЛС (естественных биорегуляторов).

IV квартал 2019 г. - созданы первые малые фермерские хозяйства по выращиванию традиционных лекарственных растений и кооперативы по обработке, хранению и производству лекарственных субстанций.

38. Проведены исследования, направленные на получение объективной информации о сравнительной эффективности подходов коррекции нарушений в организме человека с помощью лечебного (функционального) питания и естественных (природных) биорегуляторов (традиционных растительных лекарственных средств) с использованием холистической цифровой модели знаний о здоровье человека и свойств средств коррекции. Проведено картирование их влияния на организм на основе алгоритмов обработки больших объемов диагностической информации (технологий больших данных):

IV квартал 2017 г. - разработаны техническое задание и план прикладных научных исследований и опытно-конструкторских разработок на

открытую аналитическую систему прогнозирования и моделирования индивидуального действия продуктов питания, естественных биорегуляторов, а также физических факторов внешней среды на организм конкретного человека.

IV квартал 2018 г. - проведена НИР по созданию алгоритмов и программного обеспечения для интеграции, хранения и обработки получаемых научных данных с использованием технологий обработки больших данных.

IV квартал 2019 г. - подготовлена первая версия программного обеспечения для интеграции и обработки получаемых научных данных. Начат сбор и обработка фактического материала и картирование влияния лечебного (функционального) питания и естественных (природных) биорегуляторов (традиционных растительных лекарственных средств) на состояние человека.

Медицинская генетика:

39. Созданы новые технологии молекулярно-генетической диагностики для раннего выявления, профилактики, предупреждения и терапии заболеваний:

I квартал 2017 г. - проведен анализ существующих отечественных и зарубежных технологий молекулярно-генетической диагностики для раннего выявления, профилактики, предупреждения и терапии заболеваний.

IV квартал 2017 г. - начаты НИР по разработке новых технологий молекулярно-генетической диагностики для раннего выявления, профилактики, предупреждения и терапии заболеваний.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, начаты испытания медицинских изделий для молекулярно-генетической диагностики для раннего выявления, профилактики, предупреждения и терапии заболеваний.

IV квартал 2019 г. - получены регистрационные удостоверения на новые изделия для молекулярно-генетической диагностики для раннего выявления, профилактики, предупреждения и терапии заболеваний.

40. Созданы ИТ-платформы биоинформационного анализа геномных и биомаркерных данных, центры геномных данных:

I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области биоинформационного

анализа и хранения геномных данных, сделана оценка необходимости лицензирования технологий.

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке не менее 5 новых ИТ-платформ.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, начаты разработки новых ИТ-платформ для биоинформационного анализа.

IV квартал 2019 г. - получены лицензии на новые ИТ-платформы для биоинформационного анализа.

41. Созданы новые генактивированные материалы и геннотерапевтические продукты, геннотерапевтические лекарственные препараты и методы генной терапии, направленные на лечение наследственных, онкологических, сердечно-сосудистых и инфекционных заболеваний:

I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов, направленных на лечение наследственных, онкологических, сердечно-сосудистых и инфекционных заболеваний.

IV квартал 2017 г. - начаты НИР по новым разработкам в области генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов, методов генной терапии, геннотерапевтических лекарственных препаратов, генактивированных матриц, направленных на лечение наследственных, онкологических, сердечно-сосудистых и инфекционных заболеваний, в том числе на основе методов редактирования генома.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для разработок в области генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов.

IV квартал 2019 г. - пройдены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах, получены разрешения и начаты исследования эффективности и безопасности на пациентах геннотерапевтических препаратов, начаты испытания медицинских изделий на основе генактивированных материалов.

42. Разработаны новые методики лечения с

применением технологий молекулярно-генетической диагностики:

I квартал 2017 г. - проведен анализ новых методик лечения с применением технологий молекулярно-генетической диагностики.

IV квартал 2017 г. - начаты НИР по новым методикам лечения заболеваний с применением технологий молекулярно-генетической диагностики.

IV квартал 2018 г. - новые методы лечения с использованием технологий молекулярно-генетической диагностики внесены в национальные рекомендации.

IV квартал 2019 г. - новые методы лечения с использованием технологий молекулярно-генетической диагностики внесены в стандарты оказания медицинской помощи.

43. Создана база данных о структуре генофонда и геномных вариациях народонаселения России и карта ожидаемой частоты встречаемости наследственных болезней.

I квартал 2017 г. - создан прототип информационной системы, включающий опубликованные на конец 2016 г. полногеномные данные о генофондах народов России; в базу данных внесена информация о структуре генофонда, отягощенности наследственной патологией и геномном разнообразии двух наиболее многочисленных этнических групп России (русских и татар).

IV квартал 2017 г. - начата массовая экспериментальная работа по анализу геномного разнообразия и структуры генофонда НИР; в базу данных внесена информация по генофонду, геномным вариациям и отягощенности наследственной патологией для 5 этнических групп.

IV квартал 2018 г. - продолжен полногеномный анализ, в базу данных внесена информация по 20 группам.

IV квартал 2019 г. - разработана технология расчета ожидаемой суммарной частоты наследственных заболеваний и создана первая версия карты.

Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий Дорожной карты НТИ "Хелснет":

44. С III квартала 2016 г. - ежегодно проводятся работы по анализу действующей нормативно-правовой базы, регулирующей обращение продуктов рынка "Хелснет", готовятся предложения по ее дальнейшей

модернизации; разрабатываются и утверждаются планы подготовки проектов нормативно-правовых актов и внесению изменений в действующие нормативно-правовые акты, регулирующие обращение продуктов рынка "Хелснет".

45. Внесены изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ и нормативно-правовые акты ЕАЭС для стимулирования развития продуктов "Хелснет":

I квартал 2017 г. - проведен анализ лучших мировых практик по процедуре консультаций заявителей с контролирующим органом при разработке и регистрации лекарственных средств и по процедуре ускоренной регистрации лекарственных средств для прорывных препаратов (fast track), а также присвоению особых статусов прорывным технологиям.

Подготовлены предложения по процедуре консультаций заявителей с контролирующим органом при разработке и регистрации лекарственных средств, в том числе по процедуре ускоренной регистрации лекарственных средств для прорывных препаратов (fast track) направленных на профилактику, диагностику и лечение угрожающих жизни заболеваний с последующими клиническими исследованиями III фазы и (или) наблюдательными исследованиями.

II квартал 2017 г. - оценка системы контроля и надзора безопасности и эффективности лекарственных препаратов Росздравнадзора для решения вопроса целесообразности инициации внесения изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ и нормативно-правовые акты ЕАЭС.

III квартал 2017 г. - разработаны предложения для нормативно-правовой базы для ранней оценки технологий и научного консультирования со стороны профильного подведомственного Минздраву России учреждения.

IV квартал 2017 г. - проведен анализ использования практик норм ЕАЭС, разработаны рекомендации по инициации изменений в законодательство.

I квартал 2018 г. - инициировано внесение изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ и нормативно-правовые акты ЕАЭС в случае признания их целесообразности.

II квартал 2018 г. - проведен анализ необходимой нормативной базы для развития новых технологий персонализированной медицины, которая позволила бы развивать инновационные технологии, не представленные в мире и для которых нет аналогичных процедур в мире.

46. Внесены изменения в нормативную базу в части оказания медицинской помощи в дистанционной форме, в том числе использование электронных форм рецептов и электронных листков нетрудоспособности:

II квартал 2017 г. - внесены изменения в нормативную базу в части создания правовых основ использования информационно-телекоммуникационных технологий в сфере охраны здоровья граждан, функционирования ЕГИСЗ, применения электронных форм рецептов и листков нетрудоспособности. Разработаны предложения по внесению изменений в нормативную базу в части лицензирования деятельности медицинских организаций, осуществляющих оказание медицинской помощи в дистанционной форме.

IV квартал 2017 г. - проведены клинические апробации, пилотное внедрение технологий первой волны для внесения изменений в клинические рекомендации, стандарты, порядки оказания медицинской помощи. Проведена НИР для разработки методик дистанционной коррекции лекарственной терапии, выписки рецептов на лекарственные препараты без проведения очных осмотров, дистанционного консультирования при обращении пациента и др. Внесены изменения в нормативную базу.

IV квартал 2018 г. - проведены клинические апробации, пилотное внедрение технологий полной линейки технологий для внесения изменений в клинические рекомендации, стандарты, порядки оказания медицинской помощи. Внесены изменения в нормативную базу, в т.ч. дополнительные изменения в нормативную базу с учетом результатов тиражирования технологий.

IV квартал 2019 г. - внесены изменения в нормативную базу в части оказания медицинской помощи в дистанционной форме в полном объеме.

47. Внесены изменения в нормативную базу в части оплаты услуг в системе ОМС, создания механизмов

стимулирования использования ДУ пациентами, медицинскими организациями и медицинскими работниками.

IV квартал 2017 г. - перечень медицинских услуг, оказываемых в дистанционной форме, внесен в федеральную номенклатуру медицинских услуг в сфере ОМС, тарифные соглашения субъектов Российской Федерации. В субъектах Российской Федерации сформированы тарифы в системе ОМС на внедряемые услуги. Сформированы механизмы мотиваций использования ДУ пациентами, медицинскими организациями и медицинскими работниками. Проведен пилотный проект в рамках стратегии лекарственного обеспечения, внесены изменения в нормативную базу в части тиражирования экономически обоснованных практик.

IV квартал 2019 г. - определен порядок оплаты медицинской помощи с использованием имплантируемых диагностических ПТП, искусственной регуляторной системы, домашних лечебно-диагностических модулей.

48. Внесены изменения в нормативную базу в части метрологического и иного контроля ПТП для целей медицинского применения

II квартал 2017 г. - разработаны предложения по внесению изменений в перечень медицинских приборов, подлежащих метрологическому контролю. Разработаны предложения по метрологическому и иному контролю ПТП.

IV квартал 2017 г. - разработаны типовые методики метрологического и иного контроля ПТП.

IV квартал 2019 г. - внесены изменения в нормативную базу, связанные с внедрением имплантируемых диагностических ПТП, искусственной регуляторной системы, домашних лечебно-диагностических модулей.

49. Внесены изменения в нормативную базу в части технологических стандартов в области телемедицины (для ПТП и программного обеспечения):

I квартал 2017 г. - проведена классификация СППР. Определены типовые технические требования к СППР в рамках их классификации. Разработан классификатор и типовые требования к ПТП, МИС, предназначенным для оказания медицинских услуг в дистанционной



форме. Сформирован перечень стандартов и нормативных документов, требующих разработки / внесения изменений, в т.ч. с учетом сроков.

IV квартал 2017 г. - внесены изменения в нормативную базу в части технологических стандартов в области телемедицины первой волны. Разработаны и утверждены типовые методики испытаний ПТП и СППР в целях регистрации для медицинского применения;

IV квартал 2018 г. - внесены изменения в нормативную базу в части технологических стандартов в области телемедицины в полном объеме;

IV квартал 2019 г. - внесены изменения в нормативную базу, связанные с внедрением имплантируемых диагностических ПТП, искусственной регуляторной системы, домашних лечебно-диагностических модулей.

50. II квартал 2017 г. - внесены изменения в нормативную базу в части обязанности медицинских организаций предоставлять сведения об историях болезни пациентов в ИЭМК.

51. II квартал 2017 г. - внесены изменения в нормативную базу в части предоставления медицинским организациям доступа к сведениям об историях болезни пациентов, накапливаемых в ИЭМК. Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Биомедицина":

52. Разработана программа ускоренного внедрения персонализированных лекарственных препаратов в клиническую практику в Российской Федерации, в том числе в форме протоколов клинической апробации:

I квартал 2017 г. - проведен анализ лучших мировых практик по ускорению внедрения лекарственных средств (fast-track), включая персонализированные и персональные. Разработаны предложения по мерам административной поддержки инфраструктуры доклинических и клинических исследований персонализированных лекарственных средств.

IV квартал 2017 г. - разработаны предложения изменений в нормативно-правовую базу Российской Федерации и ЕАЭС, регулиующую доклинические и клинические исследования, оборот и использование персональных и персонализированных лекарственных средств с целью ускорения их внедрения. Разработаны

методические указания, стандарты для учреждений здравоохранения по использованию персонализированных препаратов. Разработаны предложения по мерам административной поддержки клинических учреждений, внедряющих экспериментальные персонализированные терапии (в т.ч. вирусные, клеточные и т.п.) в т.ч. в форме протоколов клинической апробации

IV квартал 2018 г. - согласованы изменения в нормативно-правовую базу Российской Федерации и ЕАЭС, регулирующие документы учреждений здравоохранения, включая механизмы рассмотрения и выдачи разрешений для клинического применения на индивидуальной основе для продуктов на основе новых технологий, для которых нет сложившейся мировой практики нормативно-правового регулирования, в том числе и в других странах.

IV квартал 2019 г. - приняты изменения в нормативно-правовую базу Российской Федерации и ЕАЭС, регулирующие документы учреждений здравоохранения.

53. Разработана система преференций и мер, стимулирующих российских фармацевтических производителей инвестировать в разработку персонализированных и персональных терапевтических средств, в том числе лекарственных препаратов и тканеинженерных конструкций с учетом опыта реализации Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу":

I квартал 2017 г. - проведен анализ мировых практик по нормативной и административной поддержке инвестиций в области разработки лекарственных средств. Разработаны предложения по различным типам преференций на разных уровнях зрелости компаний, включая "компании надежды" в области биомедицины. Разработаны критерии поддержания стартапов с проектами, удовлетворяющими условиям инновационных лекарственных средств.

IV квартал 2017 г. - согласованы проекты преференций для инвестиций в разработку лекарственных средств.

IV квартал 2018 г. - приняты изменения в нормативно-

правовую базу, обеспечивающих преференции для инвестиций в разработку лекарственных средств.

54. Создан национальный стандарт, регулирующий стандартизацию и технологии биомедицины, устанавливающие единые требования для ведения реестра блоков биоконструктора, стандартных протоколов клеточной инженерии для проектирования и сборки биопрепаратов и биоинженерных организмов: I квартал 2017 г. - проведен анализ лучших мировых практик по стандартизации реестра биоконструктора. Разработаны предложения по стандартизации в т.ч. молекулярно-генетических биоблоков для синтетической биологии биопрепаратов и генноинженерных организмов, протоколов работы с ними, клеточных протоколов, микрофлюидных систем биомедицинского назначения.

IV квартал 2017 г. - подготовлена нормативно-правовая база, утверждена ведущая надзорная организация, ответственная за формирование и поддержание стандарта.

IV квартал 2018 г. - разработана первая версия стандартов и технологий биологической инженерии органов и тканей человека. Проведено согласование российского стандарта с зарубежными стандартами такого рода.

IV квартал 2019 г. - приняты и утверждены стандарты и технологии биологической инженерии органов и тканей человека.

55. Внесены изменения в ведомственные документы Минздрава России, касающиеся требований к условиям содержания и терапии лечения пациентов при использовании экспериментальных (молекулярных, вирусных, клеточных и иных) терапий:

IV квартал 2017 г. - разработаны проекты нормативных документов Минздрава России для возможности использования биопрепаратов нового поколения при лечении пациентов, включая экспериментальные (молекулярные, вирусные, клеточные и иные) терапии.

IV квартал 2018 г. - согласованы изменения нормативных документов на уровне ФОИВ и региональных администраций.

IV квартал 2019 г. - утверждены изменения в нормативно-правовые акты.

56. Нормативно-правовое обеспечение трансплантации биоинженерных органов и тканей, донорства для создания таких продуктов, в том числе включение в федеральный реестр доноров, реципиентов и донорских органов биоинженерных продуктов:

I квартал 2017 г. - анализ лучших практик, разработка предложений по нормативному регулированию создания и использования искусственных и биоискусственных органов и систем.

IV квартал 2017 г. - проведен анализ и подготовлены предложения для проведения хирургических вмешательств и выполнения трансплантаций биоинженерных органов (включая использования для трансплантации органов и тканей сверх-гуманизированных животных) в медицинских организациях.

IV квартал 2018 г. - предложения согласованы с ФОИВ.

IV квартал 2019 г. - утверждены изменения в нормативно правовую базу, обеспечивающие проведения хирургических вмешательств и выполнения трансплантаций биоинженерных органов (включая использования для трансплантации органов и тканей сверх-гуманизированных животных) в медицинских организациях.

57. Разработаны общие требования к проведению исследований и испытаний персонализированных лекарственных средств для лечения хронических заболеваний, для терапии неизлечимых заболеваний и испытаний терапевтических средств на моделях органов и тканей человека:

I квартал 2017 г. - разработаны проекты нормативных актов, включая термины и определения персонализированных лекарственных средств.

IV квартал 2017 г. - подготовлен регламент использования персонализированного лекарственного средства.

IV квартал 2018 г. - разработаны правила испытаний персонализированных лекарственных средств для лечения хронических заболеваний, для терапии неизлечимых заболеваний, испытаний терапевтических средств на моделях органов и тканей человека;

получения разрешения использования научно-обоснованных рискованных терапевтических стратегий для лечения хронических заболеваний, для терапии неизлечимых заболеваний.

IV квартал 2019 г. - утверждены правила испытаний персонализированных лекарственных средств для лечения хронических заболеваний, для терапии неизлечимых заболеваний, испытаний терапевтических средств на моделях органов и тканей человека; получения разрешения использования научно-обоснованных рискованных терапевтических стратегий для лечения хронических заболеваний, для терапии неизлечимых заболеваний и терапевтических средств на моделях органов и тканей человека. Утвержден регламент использования персонализированного лекарственного средства.

58. Создание стандартов и нормативно-правовой базы для поддержки функционирования биобанков тканей и клеточных продуктов:

I квартал 2017 г.- проведен анализ лучших мировых практик по регулированию, стандартизации, сертификации биобанков, инфраструктуры их взаимодействия с внешними организациями, включая ИТ-инфраструктуру;

IV квартал 2017 г. - разработаны рекомендации для проектов стандартов и надлежащих практик, составлены предложения по внесению изменений в нормативно-правовую базу, подзаконные акты, регуляторные документы;

IV квартал 2018 г. - согласованы проект стандарта, изменения в нормативно-правовую базу, по регулированию, стандартизации, сертификации биобанков, инфраструктуры их взаимодействия с внешними организациями, включая

ИТ-инфраструктуру, логистическую инфраструктуру;

IV квартал 2019 г. -приняты стандарты, изменения в нормативно-правовую базу по регулированию, стандартизации, сертификации биобанков, инфраструктуры их взаимодействия с внешними организациями, включая ИТ-инфраструктуру, логистическую инфраструктуру.

Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Здоровое долголетие":

59. Введены требования к маркировке пищевых ингредиентов, продуктов питания с диетическими свойствами и БАДов, указывающий характер воздействия на здоровье:

I квартал 2017 г. - проведен анализ существующей российской и международной нормативной базы.

IV квартал 2017 г. - разработаны предложения по совершенствованию российского и международного (ЕАЭС) законодательства и направление их в Правительство Российской Федерации.

IV квартал 2018 г. - проведено рассмотрение законопроектов и внесены изменения в нормативные акты Евразийского экономического союза.

IV квартал 2019 г. - приняты законопроекты и изменения нормативных актов Евразийского экономического союза.

60. Созданы новые и адаптированы уже имеющиеся клинические руководства с целью интеграции в них инновационных научно-обоснованных методов продления жизни и профилактики возраст-зависимых заболеваний:

I квартал 2017 г. - проведен анализ международного опыта, имеющихся клинических руководств для профилактики возраст-зависимых патологических процессов и изменений.

IV квартал 2017 г. - проведены консультации с российскими и зарубежными учеными и врачами.

IV квартал 2018 г. - подготовлено и написано клиническое руководство по профилактике возраст-зависимых изменений и процессов в средних и старших возрастах.

IV квартал 2019 г. - клиническое руководство презентовано за рубежом, анализ клинических руководств по отдельным нозологиям, требующих изменения.

Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Спорт и здоровье"

61. Внесены изменения в Федеральный закон от 4 декабря 2007 г. № 329-ФЗ, в части создания института саморегулирования в сфере здорового образа жизни (ЗОЖ), физической культуры и спорта:

I квартал 2017 г. - создана комиссия по спортивно-оздоровительной индустрии для проработки

законодательных инициатив.

IV квартал 2017 г. - проведена экспертная оценка инициатив по созданию саморегулируемых организаций в сфере ЗОЖ. Организована работа открытой площадки по обсуждению предложений по изменению законодательства в этой сфере.

IV квартал 2018 г. - подготовлена законодательная инициатива в профильном комитете ГД РФ. Проект изменений закона заслушан на открытых общественных слушаниях.

IV квартал 2019 г. - приняты поправки в Федеральный закон от 4 декабря 2007 г. № 329-ФЗ, в части создания института саморегулирования в сфере ЗОЖ, физической культуры и спорта. Создана первая саморегулируемая организация в соответствии с новым порядком.

62. Внесены изменения в Федеральный закон от 12 января 1996 г. № 7-ФЗ, в части возможности заключения государственными, муниципальными учреждениями концессионных соглашений и дополнения в постановление Правительства Российской Федерации от 21 января 2015 г. 30 в части функционирования федеральных и региональных экспериментальных площадок:

I квартал 2017 г. - создана комиссия по спортивно-оздоровительной индустрии для проработки законодательных инициатив.

IV квартал 2017 г. - подготовлены предложения изменению в Федеральный закон от 12 января 1996 г. № 7-ФЗ. Организована площадка общественной дискуссии по данному законопроекту.

IV квартал 2018 г. - приняты поправки в Федеральный закон от 12 января 1996 г. № 7-ФЗ, в части возможности заключения государственными, муниципальными учреждениями концессионных соглашений и дополнений в постановление Правительства Российской Федерации от 21 января 2015 г. 30 в части функционирования федеральных и региональных экспериментальных площадок.

IV квартал 2019 г. - на конкурсной основе организована первая группа из 10 экспериментальных площадок по апробации новых технологий и продуктов сегмента "Спорт и здоровье".

Нормативно-правовое обеспечение реализации

мероприятий направления "Превентивная медицина":  
63. Внесены изменения в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об охране здоровья граждан РФ", в части определения понятий оздоровительная деятельность и участник оздоровительной деятельности, определения роли, статуса и инфраструктуры системы общественного здравоохранения, а также определение основных терминов и понятий ПМ и КМ, ключевые особенности учета и регистрации методов и средств ПМ и КМ, а также порядок обучения, аттестации (сертификации) и допуска специалистов к медицинской деятельности в области ПМ и КМ:

I квартал 2017 г. - создана рабочая группа для подготовки законодательной инициативы. Проведена экспертная оценка инициатив, подготовлена 1-я версия документа для обсуждения. Организована работа открытой площадки по обсуждению предложений по изменению законодательства в этой сфере.

IV квартал 2017 г. - подготовлена законодательная инициатива в профильном комитете ГД РФ. Проект изменений закона заслушан на открытых общественных слушаниях.

II квартал 2018 г. - приняты поправки в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об охране здоровья граждан РФ", в части определения понятий оздоровительная деятельность и участник оздоровительной деятельности, определения роли, статуса и инфраструктуры системы общественного здравоохранения, а также определение основных терминов и понятий ПМ и КМ, ключевые особенности учета и регистрации методов и средств ПМ и КМ, а также порядок обучения, аттестации (сертификации) и допуска специалистов к медицинской деятельности в области ПМ и КМ.

64. Внесены изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ и "Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств медицинского применения" в ЕАЭС, в части упрощенной регистрации традиционных растительных лекарственных средств (ТРС):

I квартал 2017 г. - создана рабочая группа для подготовки законодательной инициативы. Проведен



анализ лучших мировых практик по экспертизе и упрощенной регистрации ТРЛС. Проведена экспертная оценка, подготовлена 1-я версия документов для обсуждения. Организована работа открытой площадки по обсуждению предложений по изменению законодательства в этой сфере.

I квартал 2017 г. - подготовлена законодательная инициатива в профильном комитете ГД РФ. Проект изменений закона заслушан на открытых общественных слушаниях.

II квартал 2018 г. - приняты поправки в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ и "Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств медицинского применения" в ЕАЭС, в части упрощенной регистрации традиционных растительных лекарственных средств (ТРЛС).

65. Внесены изменения в Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в РФ", в части мотивации граждан и работодателей к изучению и применению здоровье-сберегающих технологий и адресного подхода к ОМС.

I квартал 2017 г. - создана рабочая группа для подготовки законодательной инициативы.

III квартал 2017 г. - подготовлена законодательная инициатива в профильном комитете ГД РФ. Проект изменений закона заслушан на открытых общественных слушаниях.

II квартал 2018 г. - приняты поправки в Федеральный закон от 29 ноября 2010 № 326-ФЗ и "Об обязательном медицинском страховании в РФ", в части мотивации граждан и работодателей к изучению и применению здоровье-сберегающих технологий и адресного подхода к ОМС.

66. Внесены изменения в Трудовой Кодекс Российской Федерации, в части мотивации граждан и работодателей к изучению и применению здоровье-сберегающих технологий.

I квартал 2017 г. - создана рабочая группа для подготовки законодательной инициативы.

I квартал 2017 г. - подготовлена законодательная инициатива в профильном комитете ГД РФ. Проект

изменений закона заслушан на открытых общественных слушаниях.

II квартал 2018 г. - приняты поправки в Трудовой Кодекс Российской Федерации, в части мотивации граждан и работодателей к изучению и применению здоровье-сберегающих технологий.

67. Разработаны методические указания, стандарты и рекомендации для учреждений здравоохранения по применению ТРЛС в клинической практике, а также само- и взаимопомощи. Разработаны предложения по мерам административной поддержки клинических учреждений, внедряющих ТРЛС.

IV квартал 2017 г. - подготовлены и утверждены первые методические указания, стандарты и рекомендации.

IV квартал 2019 г. - подготовлены и утверждены не менее 5 (пяти) методических указаний, стандартов и рекомендаций (с нарастающим итогом).

68. Подготовлены фармакопейные статьи на традиционные растительные лекарственные субстанции и препараты (естественные биорегуляторы):

IV квартал 2017 г. - утверждены первые фармакопейные статьи.

IV квартал 2019 г. - утверждены не менее 20 фармакопейных статей (с нарастающим итогом).

Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Медицинская генетика":

69. Создание стандартов и мер государственной поддержки профилактики и раннего выявления наследственных заболеваний с помощью новых технологий молекулярно-генетической диагностики: I квартал 2017 г. - проведен анализ лучших мировых практик по профилактике и раннему выявлению наследственных заболеваний.

IV квартал 2017 г. - разработан проект стандарта, составлены предложения по внесению изменений в нормативно-правовую базу по профилактике и раннему выявлению наследственных заболеваний с помощью новых технологий молекулярно-генетической диагностики, предложения по инициации государственной программы поддержки новых технологий молекулярно-генетической диагностики или включения их в существующие государственные программы.

IV квартал 2018 г. - согласованы проект стандарта, изменения в нормативно-правовую базу, проект программы по профилактике и раннему выявлению наследственных заболеваний с помощью новых технологий молекулярно-генетической диагностики.

IV квартал 2019 г. - приняты стандарты, нормативные и иные документы, обеспечивающие государственной поддержку для профилактики и раннего выявления наследственных заболеваний с помощью новых технологий молекулярно-генетической диагностики.

70. Создание стандартов и мер государственной поддержки по внедрению в здравоохранение новых методов молекулярно-генетической диагностики для подбора таргетной терапии при лечении онкологических и других заболеваний:

I квартал 2017 г. - проведен анализ лучших мировых практик по внедрению в здравоохранение новых методов молекулярно-генетической диагностики для подбора таргетной терапии при лечении онкологических и других заболеваний.

IV квартал 2017 г. - разработан проект стандарта, составлены предложения по внесению изменений в нормативно-правовую базу для внедрения в здравоохранение новых методов молекулярно-генетической диагностики для подбора таргетной терапии при лечении онкологических и других заболеваний, предложения по инициации государственной программы поддержки новых методов молекулярно-генетической диагностики для подбора таргетной терапии или включения в существующие государственные программы.

IV квартал 2018 г. - согласованы проект стандарта, изменения в нормативно-правовую базу, проект программы по внедрению в здравоохранение новых методов молекулярно-генетической диагностики для подбора таргетной терапии при лечении онкологических и других заболеваний.

IV квартал 2019 г. - приняты стандарты, нормативные и иные документы, обеспечивающие государственную поддержку для внедрения в здравоохранение новых методов молекулярно-генетической диагностики для подбора таргетной терапии при лечении онкологических и других заболеваний.

71. Создание стандартов и мер комплексной поддержки разработки и серийного производства новых продуктов на основе генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов согласно международным стандартам:

I квартал 2017 г. - анализ лучших практик поддержки разработки и серийного производства новых продуктов на основе генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов согласно международным стандартам.

IV квартал 2017 г. - разработан проект стандарта, составлены предложения по внесению изменений в нормативно-правовую базу для поддержки разработки и серийного производства новых продуктов на основе генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов. Проект стандарта приведен в соответствии с международными стандартами в этой области.

IV квартал 2018 г. - согласованы проект стандарта, изменения в нормативно-правовую базу, проект программы по поддержке разработки и серийного производства новых продуктов на основе генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов согласно международным стандартам.

IV квартал 2019 г. - приняты стандарты, нормативные и иные документы, обеспечивающие государственную поддержку для разработки и серийного производства новых продуктов на основе генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов согласно международным стандартам.

72. Внесение изменений в нормативные правовые акты РФ и стран ЕАЭС, в части упрощения процесса регистрации методов диагностики и скрининга на основе механизма LDT (laboratory developed test):

I квартал 2017 г. - анализ лучших практик в части упрощения процесса регистрации лабораторных методов диагностики и скрининга.

IV квартал 2017 г. - подготовлен проект изменений в нормативные правовые акты Российской Федерации регулирующие процесс регистрации медицинских приборов и изделий, а также процесс лицензирования лабораторной деятельности.

IV квартал 2018 г. - согласован проект изменений в нормативные правовые акты Российской Федерации

регулирующие процесс регистрации медицинских приборов и изделий, а также процесс лицензирования лабораторной деятельности.

IV квартал 2019 г. - приняты изменения в нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие процесс регистрации медицинских приборов и изделий, а также процесс лицензирования лабораторной деятельности.

Разработка и реализация концепции изменения образования школьников:

73. Создана сеть Центров молодежного инновационного творчества, детских технопарков, профильных для рынка "Хелснет" на базе кружков по биоинженерии, биотехнологии, информационных технологий и BigData, проектированию материалов и изделий и т.д. и содержащих программы игрового формата для вовлечения школьников младшего возраста (5 - 10 лет), программы дополнительного образования и проектной работы для школьников 11 - 18 лет:

I квартал 2017 г. - разработана концепция образовательных программ для детских технопарков Хелснет, в том числе с помощью экспертов создаваемых Центров НТИ; создана пилотная площадка Детского технопарка "Хелснет".

IV квартал 2018 г. - разработано 15 программ игрового формата для детей 5 - 10 лет, программное обеспечение для продуктов дополненной и виртуальной реальности для обучения работы с медицинскими данными (не менее 5 программ). Разработаны обучающие наборы для детского творчества. Создано не менее 3 малых предприятий для производства и внедрения продукции. Разработаны 25 программ дополнительного образования детей 11 - 18 лет. Создано не менее 2 ЦМИТ профильных для рынка "Хелснет".

74. Разработка и внедрение междисциплинарных дополнительных образовательных курсов по материаловедению, программированию, биоинженерии, физике и математике и т.д. в общеобразовательных школах; разработка и внедрение практики для школьников 11 - 14 лет (формат "Школьные лаборатории") на базе университетских лабораторий и Детских технопарков, Центров коллективного

пользования, Диагностических центров и т.д.:

I квартал 2017 г. - проведен анализ имеющихся ресурсных центров на базе ЦМИТ, университетов, школ и т.д. для внедрения междисциплинарных курсов.

Разработаны не менее 5 междисциплинарных дополнительных образовательных курсов по материаловедению, программированию, биоинженерии, физике и математике и т.д.

IV квартал 2018 г. - разработаны и внедрены форматы "Школьных лабораторий" на базе университетских лабораторий и Детских технопарков, Центров коллективного пользования, Диагностических центров и т.д. Начато внедрение не менее 5 междисциплинарных дополнительных образовательных курсов по материаловедению, программированию, биоинженерии, физике и математике и т.д. в т.ч. с использованием инженерных соревнований.

75. Организованы "инновационные смены" на базе региональных детских лагерей для развития рынка "Хелснет":

I квартал 2017 г. - определены форматы и возможные площадки в опорных регионах НТИ для организации "Инновационных смен" на базе детских лагерей

IV квартал 2018 г. - проведена пилотная программа "Инновационной смены" на базе детского лагеря для развития рынка "Хелснет".

IV квартал 2019 г. - разработаны и распространены методические рекомендации по созданию "Инновационной смены" на базе детских региональных лагерей для развития рынка "Хелснет".

Организовано не менее 5 "инновационных смен" в год на базе региональных детских лагерей для развития рынка "Хелснет".

Разработка и реализация концепции изменения образования в образовательных организациях, включая разработку образовательных и профессиональных стандартов новых профессий:

76. Сформированы программы подготовки технических специалистов, бакалавров (в т.ч. прикладной бакалавриат) и магистрантов (в т.ч. сетевая магистратура) в рамках новых профессий для рынка "Хелснет", внедрены новые образовательные стандарты и программы обучения на базе ведущих

образовательных организаций России, в рамках разработки системы непрерывного образования:

I квартал 2017 г. - проведен анализ потребности в новых профессиях рынка "Хелснет", в том числе с помощью создаваемых Центров НТИ. Проведена оценка программ подготовки технических специалистов, бакалавров (в т.ч. прикладной бакалавриат) и магистрантов (в т.ч. сетевая магистратура) и возможность ее модернизации для обучения новым профессиям для рынка "Хелснет". Подготовлены предложения по перечню новых специальностей Хелснет, в том числе на основании "Атласа новых профессий".

IV квартал 2018 г. - разработано не менее 3 пилотных программ для обучения новым профессиям рынка "Хелснет". Принято на обучение не менее 30 человек.

77. Разработаны системы подготовки специалистов превентивной медицины и спортивной отрасли, fitness и wellness индустрии, в т.ч. на базе международных образовательных программ:

I квартал 2017 г. - проведен анализ потребности и направлений переподготовки специалистов превентивной медицины и спортивной отрасли, fitness и wellness индустрии.

IV квартал 2018 г. - разработана комплексная программа подготовки специалистов превентивной медицины и спортивной отрасли, fitness и wellness индустрии, в т.ч. на базе международных образовательных программ. Определены базовые площадки обучения.

78. Сформированы образовательные предпринимательские треки на базе ведущих образовательных организаций (проектная деятельность, связь с бизнес-инкубаторами, центрами трансфера технологий, центрами трансляционной медицины и центрами реабилитации и долголетия, акселерационными программами и т.д.), в том числе с помощью создаваемых Центров НТИ:

I квартал 2017 г. - проведен конкурс Университетов НТИ, проведен анализ программ развития ведущих образовательных организаций РФ. Разработана и утверждена концепция создания предпринимательских треков.

IV квартал 2018 г. - отработан формат предпринимательских треков, проведен анализ лучших

практик.

79. Сформирована система подготовки научных кадров (включая стажировку) на основе Центров превосходства при ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных университетах и научных/медицинских центров для создания прорывных технологий для рынка "Хелснет":

I квартал 2017 г. - разработана концепция и обсуждена комплексная система подготовки научных кадров (включая стажировку) на основе Центров превосходства при ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных университетах и научных/медицинских центров для создания прорывных технологий для рынка "Хелснет". Определены пилотные образовательные учреждения и Центры.

IV квартал 2018 г. - проведена подготовка программы обучения и стажировки научных кадров на основе Центров превосходства при ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных университетах и научных/медицинских центров для создания прорывных технологий для рынка "Хелснет", разработаны карты индивидуальных образовательных траекторий.

80. Разработка и регулярное проведение программ повышения квалификации медицинского персонала в области новых методов молекулярно-генетической диагностики и лечения новыми методами с применением генактивированных и геннотерапевтических лекарственных препаратов:

I квартал 2017 г. - разработана концепция и обсуждена комплексная система подготовки научных кадров (включая стажировку) при ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных университетах и научных/медицинских центров. Определены пилотные образовательные учреждения и Центры

IV квартал 2018 г. - проведена подготовка программы обучения и стажировки научных кадров при ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных университетах и научных/медицинских центров, разработаны карты индивидуальных образовательных траекторий.

Разработка системы дополнительного образования специалистов для рынка "Хелснет":



81. Регулярное проведение программ повышения квалификации медицинского персонала в области новых методов диагностики, лечения и превенции (профилактики), ИТ-специалистов в здравоохранении: I квартал 2017 г. - проведен анализ потребности повышения квалификации медицинского персонала в области новых методов диагностики, лечения и превенции (профилактики), ИТ-специалистов в здравоохранении. определены поставщики образовательных услуг.

IV квартал 2018 г. - создана Национальная Школа Общественного Здоровья и пилотные тренинговые площадки Сети Школ Общественного Здоровья для подготовки координаторов и инструкторов общественного здоровья (парамедиков). Разработаны программы повышения квалификации медицинского персонала, ИТ-специалистов в здравоохранении.

82. Повышение квалификации педагогических кадров медико-биологических и медицинских образовательных организаций, колледжей и средних школ в области биомедицинских технологий, молекулярной и клеточной инженерной биологии, математики и физики: I квартал 2017 г. - проведен анализ программ подготовки педагогических кадров медико-биологических и медицинских образовательных организаций, колледжей и средних школ в области биомедицинских технологий, молекулярной и клеточной инженерной биологии, математики и физики. Разработана программы корректировки образовательных программ и программ повышения квалификации.

IV квартал 2018 г. - разработаны программы профессиональной переподготовки преподавателей медико-биологических и медицинских образовательных организаций, колледжей и средних школ в области биомедицинских технологий, молекулярной и клеточной инженерной биологии, математики и физики. с учетом формирования рынка "Хелснет" и потребности в кадрах. Запущена пилотная комплексная программа переподготовки кадров.

Проведение соревнований и конкурсов, направленных на популяризацию рынка "Хелснет":

83. Организация всероссийских

соревнований/конкурсов для молодежи по направлениям рынка "Хелснет". Обеспечение участия российских команд в международных соревнованиях (ежегодно).

84. Популяризация новых профессий, в том числе распространение новых профессий на государственных порталах профориентации (ежегодно).

85. Организация профильных мероприятий, симпозиумов, конференций по развитию рынка "Хелснет" регионального и федерального масштаба (ежегодно).

86. Организация мероприятий по популяризации новых продуктов и услуг в России и за рубежом (ежегодно).

87. Разработаны и ежегодно проводятся программы продвижения технологических компаний "Хелснет" на рынки других государств, в т.ч. с привлечением механизмов межгосударственного взаимодействия (торговые представительства) и дипломатических инструментов РФ. В программах участвует не менее 25% компаний "Хелснет" в год.

Проведение экспертно-аналитических исследований для целей развития рынка "Хелснет":

88. Актуализация Дорожной карты с учетом проведения экспертно-аналитических исследований развития рынка, в том числе с использованием методологии форсайт (не реже чем, один раз в три г.).

89. Проведение экспертно-аналитических исследований для формирования проектов (разработка технических заданий, формирование финансово-экономических обоснований) в рамках реализации ДК НТИ "Хелснет" (ежегодно).

90. Проведение экспертно-методической работы по формированию заявок для участия в конкурсах на получение финансирования по проектам в рамках реализации ДК НТИ "Хелснет" в рамках существующих инструментов государственной поддержки (ежегодно).

Координация и управление реализацией ДК НТИ "Хелснет":

91. IV квартал 2017 г. - Создана отраслевая организация "Хелснет"

Общий объем  
финансового

Общий объем финансового обеспечения в рамках  
первого этапа составит 14 153 700 тыс. руб., в том числе

обеспечения по  
основным этапам,  
включая оценки  
объемов  
государственной  
поддержки  
реализации  
мероприятий

предельные лимиты федерального финансирования:  
3157000 тыс. руб. в 2017 году;  
4916000 тыс. руб. в 2018 году.

## II. Целевые ориентиры и показатели "дорожной карты"

### 1. Краткое описание сферы реализации "дорожной карты"

#### 1.1. Цели и задачи дорожной карты

План мероприятий ("дорожная карта") Национальной технологической инициативы по направлению рынка "Хелснет" (далее - ДК НТИ "Хелснет") разработана в целях координации действий органов исполнительной власти, институтов развития, государственных и частных компаний, общественных организаций по реализации инициатив, направленных на увеличение продолжительности и качества жизни граждан, а также обеспечение лидерства и успешной конкуренции российских компаний на глобальном рынке здравоохранения.

Цели ДК НТИ "Хелснет":

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.

Задачи в рамках ДК НТИ "Хелснет" по уровням:

1. Мир: обеспечить лидерство и успешную конкуренцию российских компаний на глобальных рынках.

Инструменты поддержки:

Поддержка государством инициатив по запуску производств, ориентированных на глобальный рынок;

Поддержка экспорта продукции на зарубежные рынки.

2. Локальный рынок: обеспечить рост технологических компаний в России и странах Таможенного союза.

Инструменты поддержки:

Создание условий для подготовки и обеспечения рабочих мест в высокотехнологичных отраслях экономики по направлениям: биотехнологий, медицинских технологий, медицинских и оздоровительных технологий, ориентированных на спорт высших достижений, подготовку спортивного резерва и массового спорта, биомедицины, фармацевтики;

Создание условий для запуска и развития локального производства по указанным направлениям;

Разработка и внедрение нормативного регулирования в рамках ЕАЭС.

3. Экосистема: Обеспечить условия для быстрого роста (акселерации) большого количества малых технологических компаний в сфере здравоохранения.

Инструменты поддержки:

Ежегодные программы быстрого развития (акселерации) технологических компаний;

Создание условий для развития предпринимательской активности в сферах биотехнологий, медицинских технологий, медицинских и оздоровительных технологий, ориентированных на спорт высших достижений, подготовку спортивного резерва и массового спорта, биомедицины, фармацевтической индустрии;

Правовая поддержка в области трансграничной защиты интеллектуальной собственности и результатов интеллектуальной деятельности;

Грантовое финансирование и налоговые льготы в выделенных сферах;

Независимая экспертная система оценки бизнес-инициатив в выделенных сферах;

Развитие взаимодействия между большим и малым бизнесом в этих сферах.

4. Фундамент: подготовка кадров, развитие науки и совершенствование законодательства.

Инструменты поддержки:

Разработка образовательных программ для подготовки кадров в области современных испытательных и производственных технологий;

Последовательное и динамичное совершенствование нормативно-правовой базы для регулирования новых технологий и создание условий для развития технологического предпринимательства, создающее необходимую систему мотивации (Умное регулирование) и диалога между предпринимателями и федеральными органами государственной власти.

Реализация "дорожной карты" будет проходить в три этапа:

1. Первый этап (2017 - 2019 годы) - Создание необходимой инфраструктуры развития малых компаний рынка "Хелснет", которые обеспечат поток высокотехнологичных разработок и решений, что будет способствовать развитию базы, позволяющей занять лидирующие позиции российским компаниям на формируемых рынках: новые инструменты

поддержки технологических компаний, в том числе стартапов; совершенствование нормативно-правовой базы для упрощения работы и стимулирования развития стартапов в сфере "Хелснет"; разработка концепции изменения образования в сферах "Хелснет". Реализация пилотных проектов, в том числе проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ для формирования научно-технических заделов, обеспечивающих появление новых технологий рынка "Хелснет" и новых подходов с использованием передовых биотехнологий.

2. Второй этап (2020 - 2025 годы) - Создание и развитие инфраструктуры для поддержки средних компаний рынка "Хелснет": обновление нормативно-правовой базы в связи с появлением новых технологий и новых подходов, выявленных на первом этапе; реализация концепции изменения образования, включение государственных институтов международного сотрудничества для поддержки выхода компаний "Хелснет" на международные рынки. Реализация среднесрочных рыночных проектов по созданию благоприятной среды для компаний, выявленных как приоритетные на первом этапе.

3. Третий этап (2026 - 2035 годы) - Реализация долгосрочных проектов, включающая тиражирование технологических решений посредством развития компаний, и полноценный запуск проектов, пилоты которых были проведены на первом и втором этапе.

## 1.2. Характеристика рынка, возникающего в ходе реализации "дорожной карты"

Во всем мире, ключевые заинтересованные стороны - государство, производители и потребители услуг и продуктов здравоохранения вовлечены в поиск баланса между конкурирующими приоритетами: удовлетворение возрастающего спроса на услуги в сфере здравоохранения и снижение роста стоимости на данные услуги. Также в традиционном отношении к рынку медицинских услуг в сфере здравоохранения необходимо учитывать создание конкурентоспособных продуктов и промышленных технологий, развитие коммерциализации инноваций с учетом достижений в области научных исследований, поддержки малых высокотехнологичных предприятий, венчурного инвестирования, реализации промышленной политики. Примерами таких направлений является ряд сегментов, которые вместе формируют рынок "Хелснет".

"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.

## Тренды развития рынка в России и в мире

### Персонализация медицины

Сбор, анализ и использование индивидуальной информации по каждому пациенту обеспечивает возможность создания и внедрения индивидуальных подходов к лечению и профилактике. Персонализация связана с индивидуальными особенностями человека, его генетическим кодом, наличием болезней и т.д. Научные достижения последних десятилетий в области генетики, геномики, транскриптомики, молекулярной биологии, геномной и белковой инженерии также формируют новые подходы в медицине, фармацевтике, здравоохранении. Новейшие научные знания транслируются в передовые технологии, формируя новые направления в медицине, новые подходы к лечению и предупреждению заболеваний. Активно развивается медицинская биотехнология, включающая в себя геномную и тканевую инженерию, клеточные технологии, биофармацевтику, геномно-инженерно-модифицированные продукты. Важнейшим двигателем развития персонализированной медицины становятся прорывные открытия и достижения последних лет в области регенеративной медицины и стволовых клеток. Необходимо будет научиться оперативно извлекать информацию о деятельности всего организма из одной клетки и переводить ее в цифровой формат. Это значит, что из примерно 70 тыс. генов нужно выделить тот, который в результате мутации или иного изменения вызывает сбой в работе системы. Выявлять такой ген нужно в режиме профилактики, еще до проявления болезни.

Главное в этом направлении - раннее выявление заболеваний на доклинической стадии и недопущение развития заболеваний с помощью различных профилактических мер при активном участии пациента и врача - корреспондирует с разрабатываемой Министерством здравоохранения Российской Федерации программой профилактики неинфекционных заболеваний - стратегическим направлением развития российского здравоохранения на ближайшие годы.

## Развитие систем и устройств по сбору и анализу био-данных

Технологии позволяют получать все больше информации о состоянии человека: частота сердечных сокращений, артериальное давление, метаболические маркеры и другое - удобным и недорогим способом. Для сбора данных используются браслеты, нательные датчики, контактные линзы, имплантируемые устройства. Все эти устройства собирают данные без ущерба для повседневной жизни, а их стоимость стремительно снижается. Собранные данные обрабатываются в облачной инфраструктуре. В 2035 году подавляющее большинство граждан будет "подключено" к системе мониторинга 24/7 и будет взаимодействовать с десятками разных устройств. Целями такого подключения являются обеспечение возможности оперативной помощи в экстренных ситуациях, раннее выявление факторов риска и предикторов развития осложнений и обострений имеющихся у пациента заболеваний, повышение своевременности плановых мероприятий, в том числе информирование пациентов и здоровых граждан о порядке прохождения диспансеризации, напоминания о дате очередного планового диспансерного осмотра и др.

Результаты научных исследований позволили обосновать приоритетные профилактические мероприятия как на групповом, так и на индивидуальном уровнях, сроки их проведения и методы контроля результатов на основании информативных показателей, в том числе с использованием отечественных аппаратно-программных комплексов и информационно-компьютерных систем. Разработаны технологии формирования единой профилактической среды в образовательных организациях, включающие формирование мотивации к оптимальной двигательной активности, межсекторальное взаимодействие в сфере профилактики и охраны здоровья детей. Установлена высокая эффективность современных форм и средств физического воспитания в организации профилактической среды в образовательных организациях.

В настоящее время в направлении региональной информатизации сферы здравоохранения наблюдается положительная динамика.

С развитием региональных систем Единой государственной информационной системы в здравоохранении (далее - ЕГИСЗ) в субъектах Российской Федерации были внедрены региональные компоненты электронной регистратуры, обеспечивающие запись на прием к врачу. Таким образом, пациенты имеют возможность записаться дистанционно к врачам с помощью Единого портала государственных услуг, региональных порталов государственных услуг, инфоматов, региональных Call-центров.



## Развитие геномных технологий (генной терапии)

В 2015 году оснащены новым оборудованием генетические лаборатории. Новая методика - NGS (секвенирование нового поколения) позволяет в одном образце крови за короткий промежуток времени провести исследование более 200 генов. Полноценное секвенирование генома человека становится все более дешевым и доступным, а в ближайшем будущем станет стандартной регулярной процедурой при назначении лекарственных препаратов. Анализ метагеномов микроорганизмов, находящихся в и на теле на поверхности кожного покрова человека и в организме человека, даст возможность ассоциировать наличие определенных видов микроорганизмов с возникновением различных заболеваний (злокачественные новообразования и сахарный диабет) и позволит разрабатывать лекарственные препараты для воздействия на микроорганизмы. В ближайшем будущем с помощью генноинженерных решений станет возможным создание "сверхорганизмов", в связи с чем данная сфера является интересной не только для клинической медицины и гериатрии, но и для медико-биологического обеспечения производств с особо опасными условиями труда и сотрудников иных подразделений. В 2035 году потенциальные риски развития заболеваний будут известны с рождения, по желанию будет проводиться "коррекция" опасных патологий - профилактика или лечение на клеточном уровне.

Так, для пациентов с нарушением формирования пола выявление патологических мутаций определяет выбор пола воспитания и медико-социальной адаптации ребенка. Для пациентов с нарушением формирования пола на панели NGS исследуются 23 гена. Проведение пренатальной диагностики на основании данных генетического обследования снижает распространенность моногенных орфанных заболеваний в России.

## Развитие технологий кибер- и био- протезирования

Все большее распространение получают выращивание и трехмерная биопечать тканей и органов из ауто- и аллогенных клеток человека (биопротезы), а также разработка и внедрение сложных киберпротезов: бионическими протезами уже можно управлять силой мысли. В настоящее время разработаны человеко-машинные интерфейсы, в том числе новые методы использования жестов, зрения, голосовых интерфейсов для управления компьютерными и робототехническими системами.

Кроме того, информационные технологии с каждым годом оказывают все большее влияние на экономику страны и на качество жизни населения. Этапы качественного развития большинства отраслей, в том числе медицины, связаны с внедрением информационных технологий. Большую роль в регенеративной медицине играют 3D-биопринтеры. Постепенно трехмерная печать используется и в направлении нейрохирургии. В первую очередь это касается возможности изготовления титановых имплантатов для хирургического вживления при травмах позвоночника и костей черепа. Применение 3D индивидуально напечатанных титановых имплантатов позволит значительно сократить время проведения и сложность операционного вмешательства. В то же время целесообразно вести исследования, направленные на возможность трехмерной печати биологически подобных костей и межпозвонковых дисков. Процесс будет заключаться в печати индивидуальных позвонков, костей или их частей из материала, по своим свойствам подобного костной структуре. Создание такого материала избавит от необходимости проведения дополнительных инвазивных вмешательств для трансплантации здоровых костных тканей пациента в поврежденную кость. Сейчас бionic протезы и органы используются для компенсации повреждения и инвалидности. В 2035 году будет возможность значительно замедлить естественное старение организма за счет новых органов, спасти сотни тысяч людей от заболеваний и травм.

### Массовый переход к превентивной медицине

Благодаря развитию современных технологий, можно предсказать заболевания либо на ранней стадии, либо за несколько лет до их появления. На протяжении последнего десятилетия разрабатываются системы детекции сверхнизких концентраций широкого класса веществ. На сегодняшний день известны десятки веществ, концентрация которых в выдыхаемом воздухе теоретически или доказано коррелирует с наличием и тяжестью различных заболеваний.

Самыми применяемыми в медицинской практике в мире в настоящее время являются дыхательные гастроэнтерологические тесты. Наиболее активная исследовательская работа ведется по широко распространенным тяжелым заболеваниям (онкологическим, пневмонии, туберкулезу), и среди них в первую очередь те, ранняя диагностика которых не развита или технически сложна.

Имеются данные о возможности применения различных методик маркеров онкологических заболеваний и разработки современного отечественного детектора в выявлении маркеров недостаточности кровообращения, ишемии миокарда, гипертонической болезни.

При внедрении ряда обязательных профилактических и спортивных программ возможна ранняя идентификация и упреждение большинства заболеваний. В 2035 году люди будут реже страдать от различных нозологий и значительно больше уделять внимание здоровому образу жизни.

### Активное долголетие

Старение населения - увеличение доли пожилых людей в общей численности населения - является одной из наиболее актуальных демографических проблем. Старение населения является результатом длительных и сложных демографических изменений, связанных с изменениями характера воспроизводства населения, рождаемости, смертности, их соотношения, а также частично миграции.

По оценкам ООН, население мира в возрасте 60 лет почти втрое возросло за период с 1950 до 2000 года (205 и 600 миллионов человек, соответственно), в 2009 году составило 737 миллиона человек, а к 2050 году составит более 2 миллиардов человек, еще раз утроившись за период времени в 50 лет. По прогнозам ООН, к 2050 году в развитых странах на каждого работающего гражданина будет приходиться по пенсионеру.

В настоящее время созданы условия для поддержания здоровья пожилых людей на уровне, обеспечивающем активное долголетие. Изучены механизмы, лежащие в основе старения и нарушений различных функций организма в пожилом возрасте. Сочетание фундаментальных исследований в различных областях медицинской науки, трансляционных исследований и мероприятий по внедрению результатов инновационной медицинской деятельности в практику, позволят совершенствовать различные мероприятия по оказанию медицинской помощи пожилым людям.

### Устойчивый рост популярности натуропатических методов профилактики и лечения

Все большую ценность для людей приобретают экологически чистые натуральные продукты и растительные лекарственные средства для профилактики и лечения. Прогресс науки, создание холистической (целостной) цифровой модели организма человека, технологии работы с BigData,

позволяют понять и научно обосновать как многовековой опыт позитивного действия на состояние организма традиционных многокомпонентных натуральных лекарственных средств, так и современных инновационных БАД и продуктов функционального питания и успешно применять их для сохранения здоровья.

### Сегментация рынка

Существуют многочисленные системы классификации современных технологических трендов и (или) выделения рыночных сегментов в рамках развития современного здравоохранения и рынка "Хелснет" в целом. Так, согласно исследованиям Института экономики здравоохранения НИУ "Высшая школа экономики" ими могут быть:

функциональные системы (в т.ч. по объединению отдельных технологий в блоки инициатив, например, "Регенеративная медицина", "Адресная доставка лекарственных препаратов", "Новые медицинские материалы", "Телемедицинские коммуникативные технологии" и т.д.);

субстративные системы (например, "Клетка", "Субклетка", "Нейросеть", "Цифра", "Облако");

системы, ориентированные на уровни организации биологических систем и т.д.

Рабочая группа "Хелснет" для упрощения классификации и для сохранения ее гибкости остановилась на варианте, ориентированном на уровни организации биологических систем, таким образом, выделив сегменты рынка:

1. Популяционный уровень - "Здоровое долголетие";
2. Организменный уровень - "Профилактическая медицина";
3. Клеточный уровень - "Биомедицина";
4. Молекулярный уровень - "Медицинская генетика".

Вместе с тем, рассмотрение данных сегментов является неполным без выделения еще одного сегмента, который является интегрирующей системой по отношению к уровням организации биологических систем:

5. Уровень информационных сетей - "Информационные технологии в медицине".

В целом рынок "Хелснет" разделяется на два укрупненных блока: профилактическая медицина (до заболевания) и высокотехнологичная медицина (для лечения заболеваний). В рамках профилактической медицины организм человека можно рассматривать как в статике, ориентируясь на методы сохранения его текущего здорового состояния как можно дольше, так и

под воздействием динамических методов, которые приводят к расширению функциональных возможностей и качеств организма. В связи с этим рабочей группой в рамках данного блока было выделено два соответствующих сегмента рынка: "Превентивная медицина" и "Спорт и здоровье".

"Информационные технологии в медицине". Сегмент проектирования и реализации устройств и сервисов по мониторингу и коррекции состояния здоровья человека: сбор, анализ и интерпретация данных о состоянии организма, формирование рекомендаций, на основе полученных данных, телемедицина.

"Биомедицина". Сегмент рынка персонализированной медицины, новых медицинских материалов, биопротезов, искусственных органов, включает направления инженерной биологии человека, животных и растений.

"Здоровое долголетие". Сегмент, направленный на продление периода здоровой жизни человека и изменение срока наступления болезней на более поздний срок за счет результатов исследований в области геронтологии, гериатрии, генетики и биомедицинских технологий.

"Спорт и здоровье". Сегмент увеличения резервов здоровья, включающий в себя сбор информации, обработку, доставку потребителю, формирование и реализацию корректирующих рекомендаций и мероприятий, а также создание и внедрение комплекса новых технологических продуктов - спортивного питания, спортивной одежды, спортивного оборудования, средств профилактики, реабилитации и оздоровления.

"Превентивная медицина". Сегмент, помогающий предотвратить развитие заболеваний с учетом индивидуального подхода к диагностике, лечению и реабилитации.

"Медицинская генетика". Сегмент включает в себя следующие сектора: генетическая диагностика, биоинформатика, геновая терапия, фармакогенетика, популяционная генетика, медико-генетическое консультирование, раннее выявление и профилактика наследственных заболеваний.

### Основные компании-игроки на рынке

Северная Америка на протяжении долгого времени является лидером по объемам рынка здравоохранения и медицинских услуг. По данным Economist Intelligence Unit (Экономист Интеллидженс Юнит), ежегодный прирост в странах Северной Америки варьируется от 4,4% до 5%, и, согласно прогнозам, темпы сохраняются. Далее по объемам рынка следуют страны Западной Европы, страны Азии и Австралия. В странах Западной Европы прогнозируется менее

динамичный ежегодный прирост на рынке здравоохранения - от 2% до 2,5%. В России, по данным Федеральной службы государственной статистики за 2014 год, в структуре валового внутреннего продукта (далее - ВВП) отрасль здравоохранения занимала 3,5% (\$37,9 млрд) от общего произведенного продукта в стране.

### Информационные технологии в медицине

Минздрав России на регулярной основе обеспечивает предоставление статистической информации в области здравоохранения в соответствии с нормами Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР). В мае 2015 г. был направлен очередной заполненный краткий статистический вопросник по данным здравоохранения (Health Data), содержащий статистическую информацию по российскому здравоохранению за 2013 и 2014 годы. Данные по России включены в очередной выпуск "Краткого обзора в области здравоохранения" ("Health at a Glance") за 2015 год, а также имеются в открытом доступе на сайте ОЭСР.

Важными стратегическими направлениями являются разработка медицинских информационных систем, автоматизирующих деятельность медицинских организаций, автоматизация рабочих мест врачей и подключение их к единым региональным и федеральным информационным системам. Данные мероприятия призваны обеспечить: оперативный доступ врачей к медицинским данным пациентов; переход к электронному медицинскому документообороту; повышение квалификации медицинских работников путем использования сервисов дистанционного непрерывного образования; повышение эффективности затрат медицинских организаций за счет внедрения информационных систем в их деятельность.

В 2015 году автоматизировано около 390 тыс. врачебных рабочих мест, в 63 субъектах Российской Федерации проведена базовая автоматизация 94% всех автомобилей скорой медицинской помощи, оснащенных системами ГЛОНАСС. В 2016 году 95% станций скорой медицинской помощи планируется оснастить автоматизированной системой управления приема и обработки вызовов с использованием системы ГЛОНАСС.

В 2015 году ключевым направлением информатизации Минздрав России определил развитие Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее - ЕГИСЗ), цель которой обеспечить единое информационное пространство в сфере здравоохранения для реализации

электронных сервисов для пациентов и врачей, а также для информационной поддержки деятельности органов управления здравоохранением.

Для обеспечения к 2018 году развития региональных медицинских информационных систем и приоритетных направлений развития здравоохранения, сформулированных в концепции создания ЕГИСЗ, Высшими органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и Минздравом России были подписаны индивидуальные планы развития региональных медицинских информационных систем до 2018 года ("Дорожные карты").

В целях повышения эффективности управления процессом применения информационных технологий Минздрав России осуществляет мониторинг достижения показателей "Дорожной карты", в рамках которого обеспечивается контроль эффективности выполнения проектов информатизации со стороны субъектов Российской Федерации, проводится анализ текущего исполнения планов реализации и перспектив развития.

С целью обеспечения организационных, координационных и методических мероприятий, синхронизации и унификации процесса по развитию региональных сегментов ЕГИСЗ, взаимодействия со всеми участниками ЕГИСЗС на базе ФГБУ "ЦНИИОИЗ" в 2015 году был организован Проектный офис.

Для проведения работ по нормативно-справочной информации и методическому обеспечению ЕГИСЗ на базе ФГБУ "ЦНИИОИЗ Минздрава России" организована служба по разработке, модернизации, унификации системы нормативно-справочной информации.

В части телемедицинских приборов, рейтинг лидеров, на основе данных о доходах компаний, собранных Evaluate Medtech (Эвалюэйт Медтек) за 2014 год, следующий: 1) Johnson & Johnson (Джонсон и Джонсон), 2) MedtronicInc. (Медтроник Инк.), 3) SiemensAG (Сименс АГ), 4) RocheDiagnostics (Роше Диагностика); 5) Covidienplc (Ковидиен плк).

Важной составляющей сегмента "Информационные технологии в медицине" являются СППР и экспертные системы (ЭС), прежде всего, основанные на обработке больших и сверхбольших массивов разнородной информации (в т.ч. неструктурированной). На мировом рынке представлен целый ряд успешных компаний, развивающих решения в области СППР.

В число ключевых игроков в области СППР в медицине входят следующие производители (по оценкам GrandViewResearchInc. (Гранд Вью Рисеч Инк.), 2015 г.): Accenture (Аксенче), iMDsoft (айМДсофт), Quintiles (Куинтелес), Clinicmaster (Клиникмастер), SurgicalInformationSystemsLLC

(Сурджикал Информейшн Системс), AllegroCTMS (Аллегро), ClinicalComputing (Клиникал Компьютинг), Thermoscientific (Термо Сайнтифик), ITNicoserve (АйТиЭйч айкосерв), PromantraInc. (ПромантраИнк.), Haitai Medical Information Systems Co. (ХайтайМедикалИнформейшнСистемсКо.), Clinical Computer Systems Inc. (КлиникалКомпьютингСистемсИнк.), Healthcare Management Systems SCC Soft Computer (ХэлскеаМенеджментСистемсСЦЦСофтКомпьютер) и 3M Health Information Systems (3МХэлсИнформейшнСистемс).

Поданным Transparency Market Research (ТранспэренсиМаркетРисеч), такимиигроками являются Medical Information Technology Inc. (МедикалИнформейшнТехнолоджиИнк.), Epic Systems Corporation (ЭпикСистемсКорпорейшн), McKesson Corporation (ЭмсиКессонКорпорейшн), Zynx Health (ЗинксХэлс), Siemens Healthcare (СименсХэлскеа), Cerner Corporation (ЦернерКорпорейшн), Wolters Kluwer N.V. (ВолтерсКлувер), Philips Healthcare (ФилипсХэлскеа).

Исследование Markets And Markets (МаркетсЭндМаркетс) называетведущимиигрокамирынкаСППРвмедицине Agfa Healthcare (АгфаХэлскеа, Бельгия), Athenahealth Inc. (Атхенахэлс, США), Allscripts Healthcare Solutions Inc. (АллскриптсХэлскеаСолюшенсИнк., США), Carestream Health Inc. (КеастримХэлсИнк., США), Cerner Corporation (ЦернерКорпорейшн, США), Epic (Эпик, США), GE Healthcare (ДжиЕХэлскеа, Великобритания), McKesson Corporation (ЭмсиКессонКорпорейшн, США), MEDITECH (МедикалИнформейшнТехнолоджиИнк., США), NextGen Healthcare Information System LLC (НэктГенХэлскеаИнформейшнСистемс, США), Novarad Corporation (НоварадКорпорейшн, США), Philips Healthcare (ФилипсХэлскеа, Нидерланды), Siemens Healthcare (СименсХэлскеа, Германия), Wolters Kluwer (ВолтерсКлувер, США), и Zynx Health (ЗинксХэлс, США), поданнымна 2013. По числу инсталляций лидировала компания MEDITECH (Медикал Информейшн Технолоджи Инк.). Одним из самых известных примеров СППР в медицине, основанной на использовании больших данных, является система IBM Watson (АйБиЭм Ватсон).

## Биомедицина

Помимо новых возможностей, быстрое развитие рынка биомедицины в современных условиях продиктовано необходимостью, возникающей в условиях бурного технологического развития человеческой цивилизации и ставящей все новые задачи в области охраны здоровья человека.



К факторам, стимулирующим бурное развитие биомедицинских исследований в XXI веке, относятся, прежде всего, следующие:

1. Стратегическая значимость биомедицинских исследований, связанная с необходимостью обеспечения гуманитарного благополучия и национальной безопасности страны;

2. Бурное технологическое развитие человеческой цивилизации, ставящее новые вызовы в области охраны здоровья и окружающей среды;

3. Быстро меняющаяся демографическая ситуация (старение населения, высокая миграционная активность), приводящая к изменению возрастного состава населения, увеличению рисков возникновения эпидемий, росту заболеваемости возвращающимися и новыми инфекциями;

4. Изменение спектра заболеваний, ставящее перед биомедициной новые задачи (широкое распространение аутоиммунных заболеваний, рост антибиотикоустойчивости патогенов и др.);

5. Междисциплинарный характер современных биомедицинских исследований, их значение для развития таких важных отраслей науки и технологий как энергетика, природопользование, охрана окружающей среды и др.

Указанные особенности делают биомедицину наиболее крупной и активно развивающейся отраслью науки. Место биомедицины среди всех направлений научных исследований и ее связь с другими отраслями науки демонстрирует карта мировой науки, разработанная компанией Science-Metrix.

Существенной особенностью современных биомедицинских исследований является их высокая стоимость. Это, а также продиктованная временем необходимость улучшения результативности российской биомедицинской науки, требует усиления роли стратегического планирования биомедицинских исследований, понимания основных тенденций их развития, выделения основных "точек роста", имеющих принципиальное значение для развития отрасли биомедицины в целом. Для концентрации ресурсов на решении актуальных задач в рамках "Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года" были сформированы 14 научных платформ - интегрированных программ исследований по приоритетным направлениям и критическим технологиям развития медицинской науки, направленным на создание инновационных продуктов и технологий, реализуемых ведущими научными коллективами и исследователями.

Сегмент биомедицины в настоящее время представлен разработчиками, производителями и дистрибуторами продуктов, основанных на использовании

биопрепаратов или технологий для терапии и молекулярно-биологической диагностики. Продукты сегмента представлены терапевтическими моноклональными антителами, онколитическими вирусами (иными биопрепаратами), вакцинами, а также производственными технологиями по их синтезу; наборами и комплексами для ПЦР-диагностики, секвенирования и лабораторной масс-спектрометрии. Крупнейшими компаниями в этом сегменте являются как традиционные фармацевтические корпорации: Novartis (Новартис), Roche (Роше), AstraZeneca (АстраЗенека), так и новые компании в секторе биомедицины Blue Heron (Блю Херон, синтез геномов), Genscript (Дженскрипт, биофармацевтика), Scarab Genomics (Скараб Дженомикс, клеточные фабрики), "СанофиПастер", "Бристол-Майерс Сквибб", ведущие российские компании биофармацевтической отрасли "Биокад", "Р-Фарм", AGCT (ЭйДжиСиТи, персональные терапии с редактированием генома), ООО "Селекта (РУС)" (терапевтические вакцины), "Институт стволовых клеток человека" (генные терапевтические препараты), ООО "Генериум", ОАО "Сотио", ЗАО "Институт клеточных технологий".

### Здоровое долголетие

Лидерство на рынке лекарственных препаратов, обладающих свойствами первичной и вторичной профилактики возраст-зависимых заболеваний, принадлежит транснациональным компаниям, таким как: AstraZeneca (АстраЗенека), Novartis (Новартис) и т.д. Некоторые потенциально геропротекторные средства являются зарегистрированными лекарственными препаратами против определенных заболеваний, к числу производителей геропротекторов относятся фармацевтические компании - одной из таких является российская компания Фармстандарт. На мировом рынке антивозрастных биомедицинских клеточных продуктов лидируют следующие компании: Shire Pharmaceuticals (Шайер Фармацевтикалс), Genzyme (Джензайм), Athersys Inc. (Атхерсис Инк.) и др. На рынке научно обоснованных комплексов витаминов и микронутриентов, замедляющих возрастные патологические процессы, важное место занимает фонд Life Extension Foundation (Лайф Экстеншн Фаундейшн, США). Наиболее крупными игроками на рынке функциональной еды, включая продукты с пробиотиками являются: General Mills (Дженерал Миллс), Kellogg (Келлогг), Kraft (Крафт), Nestle (Нестле) и др.

Также следует выделить ряд российских организаций, специализирующихся на разработке лекарственных средств в целях

поддержания здорового долголетия: ООО "Татрис-старение", ООО "Геро", ООО "Медицинский центр Санкт-Петербургского Института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН", ООО "Митотех", ООО "Медбиокоор", Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия Минздрава России, ФГБУ "НИИ онкологии им. Н.Н.Петрова" Минздрава России и т.д.

Ряд организаций занимается разработкой систем биомаркеров возраста, включая ООО "Геро", Лабораторию генетики старения и продолжительности жизни МФТИ, Клинику активного долголетия "Институт Красоты на Арбате", ООО "Медицинский центр Санкт-Петербургского Института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН". Разрабатывают и апробируют модели медицинской помощи для поддержания здорового долголетия Клиника активного долголетия "Институт Красоты на Арбате", РОО "Совет по общественному здоровью и проблемам демографии", Клиника "Активное долголетие" и др.

### Спорт и здоровье

Развитие рынка "спортивного здоровья" опирается на бурно растущий сектор "сбора информации". Мировыми лидерами, разрабатывающими и производящими оборудование для сбора биометрической информации (в т.ч. мобильные устройства для занятия спортом, умной одежды, трекеров здоровья и т.п.), являются такие компании, как TextronicsInc. (Техтроникс Инк), Firstbeat (Ферстбит), Verhaert (Верхарт), TechRay (Тексрэй), Reebok (Рибок), MC10 (Эмситен), Hexoskin (Хексоскин), Smartex (Смартекс), WMe2 (Умиту), OMsignal (Оэмсигнал), WithinkPulse (Висинк пульс), BasisHealth (Базис хеалс), Casio (Касио), Adidas (Адидас), MiCoach (Микоач), Sensoria (Сенсориа), Electricfoxu (Электрикфокси), Athos (Атос), ZephyrTechnology (Зефир Технолоджи), Myontec (Майонтек) и другие. Основными игроками сегмента интерпретации собранных данных являются: 1) Apple (Эпл). Компания активно работает с докторами и учеными и создает программное обеспечение для постоянного мониторинга сердечного ритма. 2) Fitbit (Фитбит). Компания занимается как измерением, так и обработкой полученных данных и обладает сотнями патентов в этой области. 3) Google (Гугл). Компания собирает генетические данные для последующего анализа и мониторинга показателей организма. 4) Jawbone (Джобон). Компания продает браслеты для здоровья и создает соответствующее программное обеспечение, имеет 230 патентов в этой сфере. Основной вклад в развитие рынка "спортивного здоровья" произойдет в

период появления мощных аналитических и коррекционных систем. Сектор "Аналитика и коррекция" имеет незначительное количество игроков: 1) LifeQ (ЛайфКью) - компания использует системную компьютерную биологию и мониторинг показателей для создания системы о физиологических показателях человека. 2) Компания Nudge (Надже) создала платформу, куда можно подключить разные носимые устройства и получить свой индекс здоровья. 3) Российская компания "Научно-производственное объединение "Спортивные и медицинские приборы" с 2014 года занимается разработкой и внедрением многофункциональных диагностических комплексов, позволяющих одновременно измерять десятки функциональных параметров организма. Комплекс SCANME 2.5 (СКАНМИ) создан с использованием запатентованных технологий обработки биометрических данных и является характерным прообразом диагностических систем рыночного сегмента "Спорт и здоровье".

### Превентивная медицина

В Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года ставятся задачи превратить Россию в глобального лидера мировой экономики, выйти на уровень развитых стран по показателям социального благосостояния. Как отмечается в концепции, чтобы улучшить ситуацию с состоянием здоровья граждан, необходимо обеспечить качественный прорыв в системе здравоохранения. Медицинской отрасли нужны инновационные разработки в сфере профилактики, диагностики и лечения заболеваний, эффективная система подготовки и переподготовки медицинских кадров, современные высокотехнологичные информационные системы. В госпрограмме развития здравоохранения России отмечается, что совершенствование медицинской помощи населению возможно лишь при условии инновационного развития здравоохранения на основе достижений фундаментальной науки, создания и внедрения новых эффективных лечебно-диагностических технологий и лекарственных средств в медицинскую практику. Непрерывный поступательный процесс обновления медицинских технологий и лечебных субстанций, обеспечивающий повышение эффективности лечения и профилактики, требует формирования и адекватного финансового обеспечения целевых научных программ по приоритетным направлениям развития медицины и здравоохранения. В сегменте "Превентивная медицина" основными игроками в мире являются: в секторе "Превентивная лабораторная диагностика" - Doctor's Data (Докторс Дата), OmronHealthcareInc. (Омрон

Хэлскеа Инк), MedtronicInc. (Медтроник Инк), AlereInc. (Алер Инк), в секторе "Индивидуальный мониторинг и телемедицина" - BiotronikSe&Co. KG. (Биотроник Се и Ко. КГ.), BostonScientificCorp. (Бостон Сайнтифик Корп), MedtronicInc. (Медтроник Инк), в секторе "Методы и средства коррекции" - Cargill (Каргилл), General Mills Inc. (Дженерал Миллс Инк.), китайские компании Tong Ren Tang (Тун Жэнь Тан), Fo Ci (Фо Ци) и Shi Yi Tang (Ши И Тан), а также тайваньская компания Min Tong (Минь Тун).

В секторе "Превентивной лабораторной диагностики" можно выделить МИЦ "Иммункулус", АНО "Центр биотической медицины" и ООО "Микронутриенты" и др., в секторе "Индивидуальный мониторинг и телемедицина" - ООО "РуноМед", ООО "НСТ-Мед", ООО "Кардио-контроль", ООО "Медархив", АНО ДО "Учебный центр общественного здоровья", АНО "Школа Активизации Гражданственности (ШАГ)" и др. В секторе "Методы и средства коррекции" - ООО "СИНОФАРМ", ООО "Алтай Вистерра", ООО "ССХП "Женьшень", ООО "Гранде", ООО "ОРИС ПРОФ", ООО "КДЦ", ООО ЦТиВМ "ПЯТЬ ЭЛЕМЕНТОВ" и др. Также можно отметить несколько профессиональных медицинских ассоциаций, активно участвующих в развитии рынка превентивной медицины, - Ассоциация врачей общей практики (семейных врачей) Московской области, Профессиональная Ассоциация Рефлексотерапевтов, Союз диетологов, нутрициологов и специалистов пищевой индустрии, Российская Ассоциация геронтологов и гериатров, ОСОО "Российское общество медицинской элементологии", а также ряд государственных учреждений Минздрава России - ФГБУ РНЦ МРиК, ФГБУ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, ФГБУ НИИ Питания ФАНО, ФГБУ ЦНИОИЗ Минздрава России и др.

### Медицинская генетика

На рынке генетического скрининга можно выделить: производители секвенаторов (Illumina (Иллюмина), ThermoFisher (ТермоФишер) и др.); международные лабораторно-диагностические компании (Pathway Genomics (Пасвэй Дженомикс), 23andMe (23 энд Ми) и др.); российские лабораторно-диагностические компании (Генотек, Атлас, Геномед, Литех и др.). Ведущие российские и зарубежные научные организации в сфере генетики: Федеральный научно-клинический центр "Физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", ФГБНУ Медико-генетический научный центр, ФГБНУ Томский НИИ медицинской генетики, ФГБУ НЦАГиП им. Кулакова, МГУ, СПбГУ, MIT (МИТ), HarvardUniversity

(Гарвардский университет), University of Southern California (Университет Южной Калифорнии) и др. Ведущие производители генетических анализаторов и масс-спектрометров: Pacific Biosciences (Пасифик Биосайнсес), BGI (БиДжиАй), Waters (Вотерс), Научно-производственная компания Синтол.

### Существующие ограничения развития рынка

В технологическом аспекте на рынке "Хелснет" существует ряд ограничений, например, недостаточная междисциплинарность технологических направлений, которая необходима для производства нового продукта. Также одним из ограничений является импортируемое оборудование для лабораторий и расходные материалы.

Для обеспечения нормативно-правового регулирования функционирования ЕГИСЗ разработаны поправки в Федеральный закон № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части определения функций ЕГИСЗ, основных ее компонентов, организационного обеспечения. Ведутся работы по реализации единого нормативно-правового обеспечения сферы телемедицинских услуг.

Внедрение информационных систем в медицинских организациях решает ряд задач по повышению качества оказания медицинской помощи, эффективному управлению ресурсами и совершенствованию сервисов для граждан.

Одним из ограничений является отсутствие единых стандартов инженерной и синтетической биологии. Устаревшие стандарты по использованию биопрепаратов в странах-лидерах фармацевтической отрасли дают возможность странам с лояльной нормативной правовой базой временное преимущество. Еще одним ограничением является отсутствие возрастных патологических изменений и процессов в списке отдельных нозологий на национальном и международном уровне.

К ограничениям в части инфраструктуры относится недостаток высокопрофессиональных кадров, прежде всего биотехнологов, фармакогностов, биохимиков. Значительным ограничением является недостаточная осведомленность широкого круга специалистов и пользователей о возможностях, предоставляемых новыми медицинскими решениями.

## Конкурентные преимущества и барьеры для Российской Федерации

Ключевыми преимуществами для развития рынка "Хелснет" на территории Российской Федерации являются:

1. Высокий научно-исследовательский потенциал российской медицины.

Опыт прорывных открытий в отдельных терапевтических областях (офтальмология, ортопедия, методики трансплантации, технологии лечения собственными и донорскими стволовыми клетками) и сохранившееся ядро талантливых российских ученых в области медицины, биологии и химии, что дает основания для инвестиций в новые исследования;

Опыт российской медицины, связанный с подготовкой организма человека к высоким спортивным достижениям и экстремальным условиям, а также с его последующей реабилитацией;

Сообщество российских ученых, работающих в ведущих научно-исследовательских организациях за рубежом.

2. Широкие возможности для проведения исследований.

Лояльное отношение к исследовательской работе с живыми организмами в целях медицинских открытий;

Большая научно-медицинская инфраструктура и концентрация потоков пациентов;

Большое разнообразие этнических и расовых различий, мировой уровень российских разработок в области их исследования.

3. Наличие опыта в сфере разработки прикладного программного обеспечения (далее - ПО) мирового класса, организации баз данных, опыт применения технологий BigData (больших данных), необходимых для сервисов персональной медицины.

Возможности сотрудничества с АБВУУ (АБИИ), Яндекс, Лаборатория Касперского, Parallels (Параллелс), Acronis (Акронис) и др., что позволит развивать продукты и сервисы в области персональной медицины;

4. Наличие экологически чистых разнообразных природно-климатических зон, которые могут быть использованы для выращивания лекарственных растений.

Возможность производства экологически чистых традиционных натуральных лекарственных средств (естественных биорегуляторов и геропротекторов) в международной кооперации с восточными соседями с гарантированным сбытом на локальных и зарубежных рынках.

## Информационные технологии в медицине

Одним из ключевых барьеров для развития телемедицинских приборов и платформ поддержки здоровья в ведущих странах мира является большое число заинтересованных сторон, с которыми коммерческим компаниям требуется провести переговоры и согласовать свои действия для успешного вывода продукции на рынок. В этой части у России имеется серьезное конкурентное преимущество, поскольку в нашей стране ключевые процессы в области здравоохранения сосредоточены, прежде всего, в государственных институтах. Таким образом, новые модели и форматы оказания услуг и непосредственно технологические решения смогут проходить отладку и внедрение в существенно более короткий срок. Среди барьеров выделяется отсутствие четкой нормативной базы и стандартов оказания медицинской помощи в области цифровой медицины, телемедицины.

В данный момент в части разработки и реализации неинвазивных устройств Российскую Федерацию можно отнести к числу лидирующих стран. Это же касается имплантируемых устройств. К настоящему времени подготовлен перечень изделий медицинского назначения, имплантируемых при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты в рамках Программы госгарантий бесплатной медицинской помощи. Указанные выше преимущества Российской Федерации могли бы стать основной для прорыва в части широкого внедрения существующих типов устройств и производства новых типов продуктов, а также услуг, оказываемых с их использованием. Аналогичным образом может быть накоплен корпус реальных сценариев использования СППР в сфере здоровья. Это позволит сформировать практически значимые продукты и услуги, основанные на СППР.

## Биомедицина

Отдельно можно выделить факторы, влияющие на конкурентное положение Российской Федерации на рынке персонализированных лекарственных препаратов: воздействие крупных фармацевтических компаний на образ принятия решений в фармацевтическом секторе, так как спрос в нем на 70% формируется пациентом согласно исследованию ЗАО "Р-Фарм". Это позволяет с минимальным барьером реализовывать бизнес-модели, ориентированные на конечного потребителя, в которых создается персонализированное, и в будущем персональное лекарственное средство. Разработками таких препаратов занимаются как исследовательские центры



(ИБХ, Генериум, Ниармедик Фарма), так и высокотехнологичные фармацевтические компании (Р-Фарм, Биокад, Фармзащита, и др.).

В Российской Федерации активно развиваются научно технологические исследования в области регенеративной медицины и тканевой инженерии. Из 55 научных учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации, более 35 создали или создают специализированные лаборатории, разрабатывающие биомедицинские клеточные продукты. Подобные тенденции характерны для научных учреждений ФМБА и РАН. Учитывая активность высших учебных заведений (Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Санкт-Петербургский государственный университет, Российский национальный медицинский исследовательский университет им. Н.И.Пирогова, Московский физико-технический институт и др.), следует считать, что прикладные исследования, направленные на разработку биомедицинских клеточных продуктов, проводятся более чем в 100 научных учреждениях. Характерным примером удачного симбиоза биологии, экспериментальной медицины и клинической практики является Центр "Медицина будущего" Первого МГМУ им. И.М.Сеченова. Несколько российских лабораторий разрабатывают возможности использования индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (далее - иПСК). Стартап ЭйДжиСиТи создает персональные генотерапевтические препараты с использованием технологии редактирования генома. Среди индустриальных достижений можно отметить развитие опытной площадки производства биофармацевтических лекарственных средств Института биоорганической химии, выход на рынок генотерапевтических препаратов (ИСКЧ), производство реагентов для генетической диагностики (НПФ "Литех") и др. Разработкой технологий и производством биополимеров для 3D-печати искусственных органов и тканей человека занимаются Сибирский федеральный университет, Томский государственный университет, технологиями 3D - принтинга - "3Д биопринтинг солюшнз" (дочерняя структура ИНВИТРО).

Также проводится работа по приведению российских лабораторий в соответствие с нормами надлежащей лабораторной практики ОЭСР. В 2015 году испытательная лаборатория (центр) ФГБУН "Институт токсикологии ФМБА России", лабораторные комплексы ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора в г. Ростов-на-Дону, г. Санкт-Петербург и г. Красноярск прошли полные инспекции и Федеральной службой по аккредитации включены в Реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР.

Минздрав России на регулярной основе обеспечивает предоставление статистической информации в области здравоохранения в ОЭСР. В мае 2015 г. был направлен очередной заполненный краткий статистический вопросник по данным здравоохранения (Health Data), содержащий статистическую информацию по российскому здравоохранению за 2013 и 2014 годы. Данные по России включены в очередной выпуск "Краткого обзора в области здравоохранения" ("Health at a Glance") за 2015 год, а также имеются в открытом доступе на сайте ОЭСР.

### Здоровое долголетие

Старение общества является серьезной социально-экономической проблемой, решение которой требует комплексного подхода - социального, экономического и технологического, направленного на соблюдение интересов пожилых людей и общества в целом.

Исследования возрастных дегенеративных процессов и методов увеличения способностей организма человека, включая увеличение продолжительности жизни, включены во многие государственные перечни приоритетных направлений развития науки, технологий, а также в федеральные целевые программы развития.

Барьером внедрения технологий в клиническую практику является отсутствие последовательной государственной политики, ставящей приоритетом исследования в области долголетия. Дополнительным ограничением является то, что возрастные патологические процессы не рассматриваются как нозология на национальном и международном уровне. В настоящий момент "дряхлость" (senility) присутствует в Международной классификации болезней ВОЗ (R54). В американской версии Международной классификации болезней 10-го пересмотра (далее - МКБ-10) это состояние обозначено как "возраст-зависимая физическая слабость здоровья" и включает такие признаки, как хрупкость (frailty) и старый возраст. Необходимо включить в оборот мировой системы нозологий категорию "возрастные патологические изменения и процессы" как комплекс процессов, начинающихся еще в молодом возрасте и постепенно приводящий к развитию патологий. К объективным барьерам, препятствующим развитию технологий продления жизни, относится несоответствие в Российской Федерации вивариев, мировым стандартам лабораторной практики. Другим барьером выступает нехватка специалистов для фундаментальных и прикладных научных исследований в области исследований по продлению жизни.

## Спорт и здоровье

Ключевым фактором для успеха продукта, связанного с обработкой больших данных и использованием баз знаний, является команда ИТ-специалистов, математиков-статистиков и отраслевых профессионалов. Российская Федерация обладает огромным потенциалом для формирования успешной команды - отечественные программисты из года в год занимают призовые места на международных конкурсах. Существует значительный задел в области медицинских и генетических исследований спортсменов и разработке автономных диагностических систем. Имеются достижения в разработке различных технологий медико-биологического обеспечения спортивно-соревновательной деятельности, а также средств реабилитации и повышения адаптационных и функциональных возможностей организма. Немаловажную роль играет многолетняя история спортивных достижений и инвестиции в олимпийский спорт. "Зонтичный" бренд, маркетинговый потенциал, инновационные продукты и технологии могут обеспечить успешное продвижение по всему миру (прежде всего в странах БРИКС).

Барьером в данном сегменте рынка является малое количество специалистов, которые на регулярной основе изучают машинное обучение, базы знаний и СППР. В краткосрочной перспективе проблема решается партнерством с лидирующими западными университетами. Еще одним барьером для данного сегмента рынка является сбор первичной информации. Для преодоления данного барьера в качестве одного из решений можно использовать построение программного обеспечения для сбора информации с иностранных устройств и (или) в партнерстве с существующими мировыми игроками, действующими в рамках Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ "О персональных данных". Определенную сложность представляет сбор, автоматизированная обработка и интерпретация различной медико-биологической информации, касающейся спортсменов высших достижений, спортивного резерва и имеющей конфиденциальный характер.

## Превентивная медицина

Концепция "единой профилактической среды" была одобрена всей международной медицинской общественностью и стала основным завоеванием 1-й Глобальной конференции по здоровому образу жизни и профилактике неинфекционных заболеваний, инициированной нашей страной совместно с ВОЗ. Российская концепция нашла отражение в резолюциях ВОЗ и

политической декларации Генеральной ассамблеи ООН. В 2013 году ВОЗ выпустила программный документ, посвященный интеграции традиционной медицины в национальную систему здравоохранения - это "Стратегия ВОЗ в области традиционной медицины на 2014 - 2023 гг.". Данная стратегия разработана, чтобы помочь государствам - членам ВОЗ провести интеграцию традиционной медицины с национальными системами здравоохранения, определить, как наилучшим образом содействовать укреплению здоровья своих граждан, дать им возможность свободного выбора в методе лечения и при этом защищать потребителей, которые хотят использовать традиционные натуральные лекарственные средства, методы диагностики и лечения, а также услуги специалистов традиционной медицины.

Очевидно, что сочетание современных научных методов диагностики, профилактики и лечения с арсеналом древних восточных врачей с исторически доказанной эффективностью и безопасностью - своеобразный шаг "назад - в будущее", способный расширить наши возможности в сохранении здоровья и активного долголетия наших граждан.

Особый интерес в этой связи представляет традиционная китайская медицина (ТКМ). В Профессиональной Ассоциации Рефлексотерапевтов разработан российский, адаптированный подход к изложению теоретических основ ТКМ, основанный на феноменологическом восприятии китайской медицины, не искажающий ее сути и при этом не выходящий за рамки современной научной парадигмы, и позволивший создать российскую, упрощенную, позитивистскую и прагматичную версию ТКМ. Этот подход позволяет не только врачам, но и простым гражданам легко понять и использовать методы и средства ТКМ для сохранения своего здоровья.

Под "традиционной медициной" (ТМ) понимается совокупность традиционных для разных народов мира целостных лечебно-оздоровительных систем с позитивным историческим опытом использования, таких как традиционная китайская и тибетская медицина, аюрведа и традиционная славянская медицина и др. Каждая такая система имеет свои методы и средства диагностики, лечения и профилактики. Каждая система имеет свою, зафиксированную в письменных источниках объяснительную модель функционирования организма, основанную в первую очередь на наблюдаемых фактах и их интерпретации в соответствии с религиозными и философскими представлениями о строении и функционировании организма человека, характерных для этих народов.

Традиционная медицина, основанная на целостном подходе и идее гармонизации внутреннего состояния во взаимодействии с окружающей

средой, изначально ориентирована на сохранение здоровья, на профилактику, восстановление и лечение психосоматических и хронических заболеваний.

Традиционная медицина может прекрасно дополнять западную (конвенциональную) медицину в сфере первичной и вторичной медицинской профилактики, медицинской реабилитации и курортологии. Особенно привлекательно использование традиционной медицины в общественном здравоохранении как основы системы самопомощи, взаимопомощи и ответственного самолечения.

Современная российская упрощенная, прагматичная и позитивистская интерпретация теории традиционной китайской медицины, где практика является критерием истины и смысловой значимости, и эмпирические, а не философские исследования являются источником истинных знаний, позволяет за 1 - 2 часа довести до граждан, инструкторов-парамедиков и врачей основы знаний по здоровье-сберегающим технологиям, в первую очередь по методам самодиагностики, основанных на анализе собственных ощущений (симптомов и признаков), а также по применению традиционных растительных лекарственных средств для коррекции своего состояния. Применение современных систем поддержки принятия решений, индивидуальных приборов для оценки функционального состояния в концепции соответствующего направления традиционной медицины, ИТ-технологий для передачи, хранения и обработки больших объемов информации, телемедицинских услуг по консультации граждан врачами по особенностям применения этих методов и средств, делают для граждан простым и доступным применение этих знаний на практике для сохранения и улучшения своего здоровья.

Барьером для развития Концепции "единой профилактической среды" и применения методов и средств превентивной и традиционной медицины является отсутствие в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об охране здоровья граждан РФ" понятий оздоровительная деятельность и участник оздоровительной деятельности, определения роли, статуса и инфраструктуры системы общественного здравоохранения, а также определение основных терминов и понятий ПМ и ТМ, ключевые особенности учета и регистрации методов и средств ПМ и ТМ, а также порядок обучения, аттестации (сертификации) и допуска специалистов к медицинской деятельности в области ПМ и ТМ. Ключевым барьером развития индустрии здоровья и превентивной медицины является отсутствие системы мотивации граждан РФ к изучению и применению здоровье-сберегающих технологий. Для устранения этого барьера необходимо внести изменения в Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в

РФ", в части мотивации граждан и работодателей к изучению и применению здоровье-сберегающих технологий и адресного подхода к ОМС и в Трудовой Кодекс Российской Федерации, в части мотивации граждан и работодателей к изучению и применению здоровье-сберегающих технологий.

В образовательном секторе обучения граждан здоровье-сберегающим технологиям, подготовке специалистов (инструкторов-парамедиков и врачей-консультантов) и координаторов успешно работает образовательный сетевой проект "Система управления здоровьем доктора Шаменкова" в части обучения граждан, АНО ДО "Учебный центр общественного здоровья" в части подготовки инструкторов-парамедиков из граждан, не имеющих медицинских специальностей и школа координаторов - АНО "Школа Активизации Гражданственности (ШАГ)". Основным барьером является отсутствие стандартов по подготовке кадров в этой области.

В секторе превентивной лабораторной диагностики можно выделить фундаментальные и прикладные научные исследования мирового уровня по анализу элементного статуса и коррекции связанных с его нарушением состояний (АНО "ЦБМ" и ООО "Микронутриенты"), а также молекулярной диагностики уровня аутоантител и коррекции связанных с его нарушением состояний (ООО "Иммункулус").

Барьерами для внедрения этих технологий является отсутствие их в действующих стандартах оказания медицинской помощи, недостаточный объем данных для картирования общеорганизменной сети аутоантител в норме и патологии, отсутствие математического аппарата и соответствующего программного обеспечения для обработки больших объемов разнородных данных (технологий BigData).

В секторе индивидуального мониторинга состояния и услуг с применением телемедицинских технологий в России имеется большое количество разработок. Часть технологий готова для дальнейшего совершенствования и массового тиражирования: технология неинвазивной оценки состояния вегетативного регуляторного паттерна (ООО "Руномед", ООО "НСТ-Мед"), ИТ-платформа мониторинга состояния сердечно-сосудистой системы Кардио-Контроль ("Кардио-Контроль") и др.

Барьерами для данного сектора являются отсутствие закона об использовании телемедицинских услуг в сегменте B2C, недостаточный объем данных для картирования вегетативного регуляторного паттерна в норме и патологии, отсутствие математического аппарата и соответствующего программного обеспечения для обработки больших объемов разнородных данных (технологий BigData) и отсутствие связи между медицинскими

информационными системами (далее - МИЦ) лечебно-профилактических учреждений (далее - ЛПУ) и частными платформами агрегации данных о пациентах.

В секторе методов и натуральных средств коррекции здоровья необходимо отметить следующее:

Основным методом лечения в любой лечебно-профилактической системе мира являются траволечение, а традиционные растительные лекарственные средства (ТРС), являются незаменимым средством коррекции состояния организма с исторически доказанной эффективностью и безопасностью, которые должны занять достойное место в системе сохранения и укрепления здоровья граждан РФ в одном ряду с натуральными продуктами, биологически активными добавками (БАД) и продуктами функционального питания. Древние лекари скрупулезно, из поколения в поколение, фиксировали опыт применения, взвешивая эффективность и риски использования определенных комбинаций лекарственных растений, доживших с древних времен до наших дней, что является надежным доказательством их эффективности и безопасности, не хуже многофазных клинических исследований, проводимых на основе принципов доказательной медицины в течении весьма короткого промежутка времени.

Очевидная точка роста Российской экономики - это развитие экспортных возможностей агропромышленного комплекса. Наличие экологически чистых разнообразных климатических зон позволяет развивать отрасль лекарственного растениеводства в части выращивания традиционных для разных медицинских систем мира лекарственных растений и производства традиционных натуральных лекарственных средств с огромными экспортными возможностями. Экспорт лекарственного сырья на порядок выгоднее экспорта традиционных для России пшеницы, сои и рапса, а экспорт готовых традиционных растительных лекарственных средств, изготовленных с использованием современных технологий, на быстро растущие и стабильные рынки Китая, Индии и других ВосточноАзиатских стран, внутреннее развитие которых существенно ограничено из-за перенаселения и загрязнения почв, значительно повышает его привлекательность.

Ключевым барьером для возрождения лекарственного растениеводства является отсутствие упрощенного порядка регистрации и обращения традиционных растительных лекарственных средств в Федеральном законе от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ и "Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств медицинского применения" в ЕАЭС, как это реализовано в развитых странах, например, ЕС, Швейцарии и Японии.

## Медицинская генетика

Ключевым преимуществом в сегменте является высокий потенциал компьютерного моделирования и сильная школа биоинформатического анализа и интерпретации геномных данных. Также преимуществом является генетически и географически гетерогенная популяция. В качестве иллюстрации такого преимущества можно выделить научную школу в области биоинформатического анализа и интерпретации геномных данных (ИППИ, Центр "Биоинженерия", Институт общей генетики им. Н.И. Вавилова), а также практику коммерциализации научных результатов в данной области (Атлас, Генетико, Генотек, и др.)

Основным барьером является длительность и сложность процесса регистрации медицинских изделий и препаратов. Отсутствие механизмов упрощенной регистрации изделий, зарегистрированных и успешно применяемых за рубежом. Слабая связь между научной базой и компаниями-производителями, и сложный механизм внедрения разработанных препаратов и услуг в государственную систему здравоохранения являются барьерами для сегмента. Однако в Федеральном законе от 8 марта 2015 г. № 33-ФЗ "О внесении изменений в статью 80 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" предусмотрены некоторые механизмы для реализации антикризисных мер по стабилизации ситуации на рынке медицинских изделий.

### 1.3. Оценка возможной социально-экономической эффективности реализации "дорожной карты"

Реализация "дорожной карты" даст эффект не только для сферы здравоохранения, но и в целом для различных социально-экономических отраслей Российской Федерации. Согласно экспертным расчетам по ранее разработанной методологии Института экономики здравоохранения НИУ "Высшая школа экономики", основные эффекты включают: экономический эффект (улучшение показателей здоровья): 1 980 млрд. руб.; коммерческий эффект: 1 174 млрд. руб.; инвестиции: 738 млрд. руб. Суммарный эффект по трем показателям: 3 892 млрд. руб.

#### Прочие экономические эффекты

Увеличение суммы налогов, поступающих в бюджет, и объема продаж высокотехнологичной медицинской продукции; увеличение доли высокотехнологичной продукции от общего объема экспорта;



Повышение производительности труда; снижение нагрузки на систему первичной медицинской помощи; экономия средств ФОМС на лечении заболеваний и скорой медицинской помощи за счет скрининга и меньшего числа заболевших;

Снижение затрат Пенсионного Фонда Российской Федерации за счет потенциальной возможности расширения возрастного диапазона работоспособности и сроков трудовой деятельности человека; снижение расходов на бесплатное лекарственное обеспечение и выплаты по инвалидности;

Снижение экономических потерь предприятий от временной нетрудоспособности сотрудников с острыми хроническими неинфекционными заболеваниями (далее - ХНИЗ);

Снижение расходов Фондов Социального Страхования (далее - ФСС) на выплаты по листкам временной нетрудоспособности; экономия средств ФСС за счет снижения количества лиц, нуждающихся в социальном уходе по старости;

Сокращение продолжительности и стоимости лечения в связи с более эффективным индивидуальным подбором лечения;

Повышение инвестиционной привлекательности российской науки.

Социальные эффекты:

Повышение уровня доступности высококвалифицированной медицинской помощи, в т.ч. для жителей удаленных регионов, пожилых лиц, лиц с ограниченными возможностями, маломобильных граждан;

Снижение "утечки мозгов" и трудовой эмиграции среди коренного населения; приток высококвалифицированных мигрантов из других стран;

Повышение грамотности и приверженности населения здоровому образу жизни;

Обоснованный подъем планки пенсионного возраста;

Увеличение продолжительности жизни не менее чем на 10 лет, в том числе продолжительности активной (работоспособной) жизни не менее чем на 5 лет;

Увеличение участия лиц старшего возраста в процессах социального развития, снижение социальной изоляции и одиночества;

Повышение уровня оплаты труда специалистов в области высокотехнологичных областей медицины; создание новых высококвалифицированных рабочих мест.

Прочие эффекты:

Повышение своевременности и точности постановки диагноза в т.ч. при диспансеризации; Повышение эффективности подбора и контроля лекарственной терапии;

Снижение младенческой смертности; снижение заболеваемости у населения;

Улучшение имиджа Российской Федерации вследствие мирового лидерства в прогрессивных направлениях здравоохранения.

### Информационные технологии в медицине

Согласно экспертным расчетам по ранее разработанной методологии Института экономики здравоохранения НИУ "Высшая школа экономики", эффекты включают: экономический эффект: 897 млрд. руб.; коммерческий эффект: 527 млрд. руб.; инвестиции: 275 млрд. руб. Суммарный эффект по трем показателям: 1 699 млрд. руб.

Прочие экономические эффекты:

Снижение числа необоснованных вызовов скорой помощи;

Снижение частоты обращений в медицинские организации для плановых консультаций и диагностики;

Снижение частоты и длительности пребывания пациентов в стационаре.

Снижение количества случаев временной нетрудоспособности и их продолжительности;

Медицинские эффекты:

Повышение точности постановки диагноза, в т.ч. при диспансеризации;

Увеличение охвата населения профилактическими мероприятиями: диспансеризацией, диспансерным наблюдением;

Повышение эффективности подбора и контроля лекарственной терапии;

Снижение частоты обострений и осложнений хронических заболеваний.

### Биомедицина

Согласно экспертным расчетам по ранее разработанной методологии Института экономики здравоохранения НИУ "Высшая школа экономики", эффекты включают: экономический эффект: 408 млрд. руб.; коммерческий эффект: 230 млрд. руб.; инвестиции: 114 млрд. руб. Суммарный эффект по трем показателям: 752 млрд. руб.

Прочие экономические эффекты:

Наличие доступной инфраструктуры, лабораторных и медицинских наборов, оборудования и расходных материалов.

Социальные эффекты:

Переподготовка врачей по дополнительной специальности "генетическая медицина", "биоинформатика" и "обработка больших массивов медицинских данных" для апробации новых технологий в научно-медицинских учреждениях;

Создание персонализированных терапий онкологических, аутоиммунных и нейро-дегенеративных заболеваний.

### Здоровое долголетие

Согласно экспертным расчетам по ранее разработанной методологии Института экономики здравоохранения НИУ "Высшая школа экономики", эффекты включают: экономический эффект: 218 млрд. руб.; коммерческий эффект: 129 млрд. руб.; инвестиции: 66 млрд. руб. Суммарный эффект по трем показателям: 413 млрд. руб.

Социальные эффекты:

Снижение проявлений дискриминации и нарушений прав людей пожилого возраста, основанных на плохом состоянии здоровья;

Увеличение числа лиц старшего возраста в процессах социального развития.

### Спорт и здоровье

Согласно экспертным расчетам по ранее разработанной методологии Института экономики здравоохранения НИУ "Высшая школа экономики", эффекты включают: экономический эффект: 82 млрд. руб.; коммерческий эффект: 42 млрд. руб.; инвестиции: 24 млрд. руб. Суммарный эффект по трем показателям: 148 млрд. руб.

Прочие экономические эффекты:

Общее количество российских стартап-компаний, работающих на этом рынке, к 2035 году превысит 800 единиц, при этом более 200 компаний уже будут иметь ежегодный оборот свыше \$10 млн.;

Создание высококвалифицированных рабочих мест (практика показывает, что каждый потраченный миллиард долларов на исследования и разработки напрямую создает около 6 тыс. рабочих мест, а косвенно еще около 13 тыс.).

Социальные эффекты:

Создание научно-исследовательского сообщества по анализу данных и, как результат, новые успешные организации в этом направлении;

Создание условий для развития нового сегмента рынка - коррекционные устройства и оборудование разного профиля.

### Превентивная медицина

Согласно экспертным расчетам по ранее разработанной методологии Института экономики здравоохранения НИУ "Высшая школа экономики" эффекты включают: экономический эффект: 206 млрд. руб.; коммерческий эффект: 105 млрд. руб.; инвестиции: 60 млрд. руб. Суммарный эффект по трем показателям: 371 млрд. руб.

Прочие экономические эффекты:

будет создано не менее 300 тысяч новых рабочих мест (инструкторы-парамедики, врачи-консультанты по здоровье-сберегающим технологиям, врачи общей практики);

позволит значительно снизить нагрузку на систему оказания первичной (не менее 20%) и высокотехнологичной медицинской помощи (не менее 60%), что значительно снижает финансовое бремя государства на поддержание системы здравоохранения на должном уровне;

за счет активных профилактических мероприятий будет снижена заболеваемость ОРВИ (не менее чем на 40%), что приведет к значительной экономии средств ФОМС, ФСС и сокращению потерь ВВП;

на новом технологическом уровне будет возрождена целая отрасль растениеводства - выращивания экологически чистых лекарственных растений и производства растительных лекарственных субстанций и естественных биорегуляторов на их основе (традиционных растительных лекарственных средств традиционной китайской и индийской медицины с исторически доказанной эффективностью и безопасностью) с огромным экспортным потенциалом, соизмеримым с экспортом вооружений и даже углеводов (не менее 50 - 100 млрд. долларов к 2035 году).

будет создано не менее одного миллиона новых рабочих мест в агрокомплексе Российской Федерации.

Социальные эффекты:

не менее 50% населения будут мотивированы, обучены и вовлечены в систему активного и осознанного управления своим здоровьем,

только за счет превентивных (профилактических) мероприятий будет значительно увеличена средняя продолжительность жизни (не менее 10 лет), продолжительность активной жизни (не менее 5 лет), значительно улучшено качество жизни граждан Российской Федерации.

### Медицинская генетика

Согласно экспертным расчетам по ранее разработанной методологии Института экономики здравоохранения НИУ "Высшая школа экономики", эффекты включают: экономический эффект: 168 млрд. руб.; коммерческий эффект: 143 млрд. руб.; инвестиции: 200 млрд. руб. Суммарный эффект по трем показателям: 511 млрд. руб.

Прочие экономические эффекты:

Снижение затрат на лечение редких заболеваний за счет их раннего выявления;

Оптимизация затрат на медико-генетическое консультирование за счет усилий региональных консультаций в соответствии с выявленным уровнем генетического груза в населении различных регионов;

Повышение эффективности процедуры ЭКО до 60% (т.е. 60% циклов будут заканчиваться родами здорового ребенка) за счет преимплантационной диагностики на хромосомные аномалии.

Медицинские эффекты:

Увеличение количества детей, рожденных без аномалий и моногенных заболеваний;

Появление препаратов, направленных на увеличение эффективности лечения наследственных заболеваний; увеличение эффективности "целевой" терапии.

#### 1.4. Характеристики развития отраслей в сфере действия дорожной карты в случае ее реализации и в случае отсутствия соответствующих мероприятий

Рабочая группа ДК НТИ "Хелснет" спрогнозировала два варианта развития по приоритетным сегментам: в случае реализации и в случае отсутствия соответствующих мероприятий.

## Информационные технологии в медицине

Развитие информационных технологий в медицине позволит обеспечить профилактику, раннюю диагностику и более эффективное лечение целого ряда заболеваний. Внедрение новых технологий будет способствовать активному вовлечению граждан в заботу о собственном здоровье и ответственному отношению к здоровью. Реализация мероприятий дорожной карты приведет к экономии ресурсов (время, финансовые средства) как для пациента, так и для медицинских организаций и государства в целом. Разработка и внедрение новых ИТ-продуктов и технологий в медицине станет драйвером развития для смежных высокотехнологичных отраслей. Отсутствие развития в сегменте "Информационные технологии в медицине" приведет к значительному отставанию России от ведущих стран мира, где научно-технологические направления на стыке ИТ и медицины являются центром внимания государства и частных компаний и формируют ключевые тренды. Без эффективных информационных технологий в медицине будет затруднено или станет невозможным развитие других сегментов рынка "Хелснет".

В результате информатизации сферы здравоохранения изменения коснутся всех участников рынка и взаимоотношений между ними. Кроме того, возрастет роль сетевых сообществ, в т.ч. сообществ пациентов, сообществ ЗОЖ. Изменения окажут влияние на профессионалов, работающих в сфере здравоохранения. Может произойти поляризация профессионального медицинского сообщества, возрастет значимость высококвалифицированных специалистов, которые будут не только оказывать услуги в сфере здоровья, но и играть роль экспертов как источника "интеллекта" для создаваемых телемедицинских приборов и платформ.

## Биомедицина

Мероприятия, направленные на разработку, доклинические исследования, экспертизу, государственную регистрацию, клинические исследования, производство, реализацию, хранение, транспортировку, применение, уничтожение, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов в настоящее время регламентируется Федеральным законом от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах".

Использование технологий культивирования, клеточной организации, 3D-принтинга, неоваскуляризации и неоиннервации, позволят выводить на

рынок линейки биопродуктов с улучшенными свойствами, не требующими длительного периода постоперационной реабилитации и использования иммуносупрессоров и иных поддерживающих препаратов в течение жизни.

Мероприятия по улучшению нормативно-правового регулирования сегмента биомедицинских технологий позволят создать в течение 5 - 7 лет около 100 новых предприятий с общей конечной мощностью производства до 600 тыс. единиц биомедицинских клеточных продуктов в год и общим объемом продаж в 3-5 годах после регистрации продуктов около 13 млрд. рублей. Новые производства биомедицинских клеточных продуктов, созданные по условиям GMP, по экспертным оценкам, создадут более 5000 высококвалифицированных рабочих мест, в том числе научных ставок. Минздрав России продолжает принимать участие в работе Совета Европы в таких областях, как минимизация рисков здравоохранения от обращения контрафактной (фальсифицированной) медицинской продукции, трансплантация органов и тканей человека, борьба против торговли человеческими органами. В 2015 году расширено взаимодействие в сфере защиты прав человека в области биомедицины, что позволит улучшить мировое сотрудничество в области правового регулирования биомедицинских клеточных продуктов.

Мероприятия и инфраструктурные изменения, стимулирующие создание, производство и адаптацию в ЛПУ персонализированных лекарственных препаратов компаниями Российской Федерации позволят расширить персонифицированное применение препаратов, а также вывести на рынок лекарственные средства на основе белков, антител, нуклеиновых кислот, и конъюгатов. Это позволит увеличить эффективность медицинской помощи и создать персонализированные продукты для экспорта на перспективные азиатские рынки.

Важнейшую составляющую представляет собой услуги по клинической апробации и успешной практике использования новых медицинских технологий, включая диагностику, терапию и ИТ-обеспечение. Мероприятия, направленные на комплексный подход, который должен базироваться на трех основополагающих принципах: высоком качестве проводимых научных исследований, налаживании продуктивного диалога между представителями различных профессиональных сообществ, создании и развитии крупных научно-образовательных медицинских кластеров на основе концентрации материальных и кадровых ресурсов медицинской науки в сочетании с модернизацией клинической базы для быстрого внедрения (трансляции) результатов в практику и подготовку квалифицированных специалистов.

Создание кластеров может способствовать комплексному решению задачи мотивации и закрепления молодых людей в сфере медицинской науки, образования и инновационного предпринимательства. Одним из главных преимуществ работы в кластере для человека является мобильность: он может преподавать, работать в исследовательской лаборатории, корпорации или создать свое собственное малое инновационное предприятие. Особенно важным представляется развитие малых инновационных предприятий в кластере, которые могут создаваться с нуля или "отпочковываться" от существующих средних и крупных фирм. Кластер в первую очередь предоставляет необходимую инфраструктуру, человеческие ресурсы и социальный капитал.

При внедрении изменений эта группа предприятий получит новые рыночные возможности, в том числе по привлечению инвестирования. Наличие растущей экономической базы будет способствовать созданию технологических стартапов для последующего приобретения крупными "компаниями надежды".

В случае отсутствия изменений прогнозируется дистрибуция зарубежных препаратов, вывод на рынок биоаналогов зарубежных препаратов с заниженными характеристиками. Согласно прогнозам мероприятия по разработке новых биоматериалов и материалов из биосырья позволят использовать все доступные химические реагенты и растительное сырье для производства биоматериалов. В противном случае в данном направлении продолжится использование разработок образовательных организаций, институтов, промышленных компаний в части синтеза и получения материалов.

Мероприятия, направленные на развитие расходных материалов для проведения лабораторной диагностики и научных исследований, позволят совершенствовать производство ограниченного перечня расходных материалов, необходимого для оперативного снабжения лабораторий и производств. В случае отсутствия изменений ожидается продолжение использования разработок научных и образовательных организаций, институтов развития и промышленных компаний.

Прогнозируемым изменением по мероприятиям развития продуктов и услуг в области биопрепаратов является разработка и клиническая апробация, с последующим выводом на рынок препаратов на основе комбинирования технологий. Нереализованные мероприятия будут способствовать расширению линейки новых дженериков и выводу на рынок препаратов на основе антител.



Мероприятия по обеспечению отраслей инженерной биологии и биологического приборостроения будут способствовать развитию информационных технологий в биомедицине. Также прогнозируется ведение собственного реестра блоков биоконструктора. В случае отсутствия изменений ожидается появление и развитие локальных производств на базе учреждений ФАНО, сохранение или увеличение импорта робототехнических станций, ферментеров, биоинкубаторов. Прогнозируемые изменения по направлению производства и продажи персонализированных лекарственных средств включают в себя: смещение структуры реализации лекарственных препаратов в режиме онлайн, увеличение числа персонализированных лекарственных препаратов российского производства на основе "дженериков" и "биоаналогов"; вывод препаратов на рынки стран БРИКС.

В случае невыполнения мероприятий ожидается незначительное изменение структуры реализации лекарственных средств, дистрибуция зарубежных персонализированных препаратов.

### Здоровое долголетие

В случае реализации мероприятий ожидается разработка российскими производителями лекарственных средств, нутрицевтиков, других терапий и диагностических комплексов для профилактики возрастных патологических изменений, и процессов, востребованных как в России, так и за рубежом. С целью применения ранней профилактики возраст-зависимых заболеваний и клинических протоколов для профилактики возрастных патологических изменений и процессов будет подготовлены предложения для внесения изменений по нормативно-правовому регулированию регистрации препаратов.

Запланированные мероприятия по лекарственным препаратам (в том числе иммунобиологическим), включают в себя подготовку законодательной базы для регистрации препаратов по нозологии "Возрастные патологические процессы и изменения", с целью применения ранней профилактики заболеваний. В противном случае производители геропротекторов не смогут зарегистрировать лекарственные препараты по нозологии "Возрастные патологические изменения и процессы".

Мероприятия по развитию средств адресной доставки лекарственных препаратов-геропротекторов позволят сделать адресную доставку частью персонализированной медицины, предоставляя возможность минимизировать системное действие лекарственных препаратов. Ожидается интеграция технологий адресной доставки в сферу геропротекторов. В случае не

реализованных мероприятий ожидается замедленное развитие средств и технологий адресной доставки, вследствие административных барьеров.

В случае реализации мероприятий по генной терапии и генной инженерии прогнозируется переориентация развития генных терапий с лечения моногенных заболеваний на широкое терапевтическое применение. Со стороны законодательной базы мероприятия снизят риски, ассоциированные с высокой себестоимостью генных терапий. Прогнозируется разработка и внедрение геномных технологий (генная терапия). В противном случае генные терапии будут применяться только при тяжелых наследственных заболеваниях. На рынке будут присутствовать преимущественно зарубежные продукты. Применение геропротекторных технологий может иметь форму курсового лечения в стационаре, что усилит необходимость координации медицинских организаций по ведению подотчетных пациентов для масштабного охвата. Поскольку первые препараты данного типа уже прошли испытания на животных, к 2035 году следует ожидать, что многие из них поступят на рынок.

Ожидается, что выполнение мероприятий по стимулированию исследований и разработок в области выращивания тканей и органов, позволит сформировать сеть криобанков с органами и тканями, выращенными из клеток пациента. Также ожидается расширение числа учреждений, осуществляющих пересадку органов. Отсутствие реализованных мероприятий не позволит широко использовать как выращенные, так и донорские органы в клинической практике из-за малого срока их хранения. Дефицит органов сформирует у России зависимость от криотехнологий других стран.

Мероприятия по развитию методов сохранения здоровья за счет ЗОЖ, позволят реализовать политику, ориентированную на рост продолжительности жизни и уровня здоровья. В случае структуры развития организации по формированию ЗОЖ, такие организации будут развиваться, однако они не будут интегрированы в единую систему, пропагандируя, в том числе недоказанные, либо вредные методы.

Мероприятия по сбору и исследованию медицинских метаданных будут способствовать росту индустрии диагностических устройств и интеграции данных в единую систему медицинской информации. Параллельно будет развиваться индустрия СППР. В случае отсутствия изменений Россия будет вынуждена пользоваться зарубежными СППР в сфере медицинской помощи.

## Спорт и здоровье

В случае реализации мероприятий изобретатели носимых устройств коррекционных физиологических и морфофункциональных параметров организма получат полигон для экспериментов и платформу, которая позволит занять лидирующие позиции в мире. Разработчики на смежных сегментах рынка "Хелснет" и на соседних рынках ("Аэронет", "Нейронет" и т.д.) будут заинтересованы в создании и подключении продуктов к аналитической платформе. Бизнес-центры и государственные спортивные сооружения начнут внедрять персонифицированные комплексные программы по увеличению резервов здоровья, предоставлять удаленные сервисы. В стране начнет развиваться индустрия машинного обучения, СППР и дата-центров. Созданная технологическая инфраструктура позволит в качестве определяющего инновационного вектора выделить широкий спектр спортивных товаров, как для спорта высших достижений, так и массового спорта. Отечественные компании займут лидирующее положение на новом сегменте рынка - "коррекционные устройства и технологии". Реализация мероприятий дорожной карты даст существенный эффект в области профилактики неинфекционных заболеваний и увеличения резервов здоровья населения.

В противном случае рынок спортивных товаров и медицинских и оздоровительных технологий, ориентированных как на спорт высоких достижений, так и на массовый спорт, будет сформирован практически полностью из предложений зарубежных производителей. Центры физкультуры и здорового образа жизни (далее - ЗОЖ) будут вынуждены работать по франшизной модели мировых брендов. Диагностические программы и тестирование по-прежнему останется низко доступной услугой для массового рынка. Конверсия технологий смежных рынков ("Аэронет", "Нейронет" и т.д.) на рынок спорта, развития функциональных возможностей организма и увеличения резервов здоровья станет недоступной. В России преобладающим продуктом станут типовые массовые решения, в отличие от развитых стран, использующих персонифицированные спортивные программы.

## Превентивная медицина

В случае реализации мероприятий дорожной карты по этому сегменту будет создана система мотивации к здоровью-сбережению и сформировано сообщество граждан (вовлечено не менее 50% населения РФ к 2035 году), активно и осознанно управляющих собственным здоровьем (само- и

взаимопомощь), реализующим принципы социального партнерства (где государство берет на себя организационную и материальную ответственность за формирование соответствующей инфраструктуры, а граждане - ответственность за собственное здоровье, в том числе и материальную). На основе принципов социального предпринимательства, только в сфере оказания услуг превентивной медицины будет создано не менее 300 тысяч новых рабочих мест (инструкторы-парамедики, врачи-консультанты по здоровьесберегающим технологиям, врачи общей практики). На основе принципов государственно-частного партнерства будет создано не менее 3500 центров превентивной медицины (клубов общественного здоровья), в том числе на основе Центров здоровья Минздрава России. Практически будет создана новая отрасль общественного здравоохранения, которая при относительно небольшом государственном финансировании позволит значительно снизить нагрузку на систему оказания первичной (не менее 20%) и высокотехнологичной медицинской помощи (не менее 60%), что значительно снижает финансовое бремя государства на поддержание системы здравоохранения на должном уровне. Только за счет превентивных (профилактических) мероприятий будет значительно увеличена средняя продолжительность жизни (не менее 10 лет), продолжительность активной жизни (не менее 5 лет), значительно улучшено качество жизни граждан РФ. За счет активных профилактических мероприятий будет снижена заболеваемость ОРВИ (не менее чем на 40%), что приведет к значительной экономии средств ФОМС, ФСС и сокращению потерь ВВП.

На новом технологическом уровне будет возрождена целая отрасль растениеводства - выращивания экологически чистых лекарственных растений и производства растительных лекарственных субстанций и естественных биорегуляторов на их основе (традиционных растительных лекарственных средств традиционной китайской и индийской медицины с исторически доказанной эффективностью и безопасностью) с огромным экспортным потенциалом, соизмеримым с экспортом вооружений и даже углеводов (не менее 50-100 млрд. долларов к 2035 году). Будет создано не менее одного миллиона новых рабочих мест. Будут проведены массовые исследования эффективности и безопасности применения естественных биорегуляторов (традиционных растительных лекарственных средств) со сбором, хранением и обработкой информации на базе современных информационных технологий, что позволит на современной научной основе использовать их для профилактики и лечения заболеваний.

В случае отсутствия соответствующих мероприятий прогнозируется отсутствие или незначительный рост социальной активности граждан, рост потребительского отношения граждан к системе здравоохранения, снижение эффективности системы здравоохранения, отсутствие ощутимого прогресса в увеличении средней продолжительности и качества жизни, рост финансового бремени государства на содержание системы здравоохранения, рост затрат ФОМС, ФСС и потерь ВВП за счет роста заболеваемости из-за ухудшения экологической обстановки, низкого качества продуктов питания и питьевой воды, рост социальной напряженности в обществе из-за недовольства граждан работой системы здравоохранения.

Будут упущены возможности существенного увеличения экспортного потенциала за счет экспорта экологически чистых растительных лекарственных субстанций и традиционных растительных лекарственных средств, неизбежная передача в аренду сельскохозяйственных земель ближайшим соседям. Нереализованные мероприятия повлекут отсутствие простой и эффективной системы оценки функционального состояния организма до момента наступления болезни и эффективных и безопасных средств коррекции в целях сохранения здоровья.

### Медицинская генетика

В случае реализации мероприятий дорожной карты будут созданы отечественные диагностические сервисы, персонализированные лекарственные препараты, установлен суммарный уровень наследственных болезней по этническим и географическим группам населения России, создана база данных о структуре генофонда и геномных вариациях в населении. Лечение тяжелых, социально-значимых и наследственных заболеваний станет более эффективным и дешевым, будут значительно сокращены побочные эффекты лечения. Использование базы данных о генофонде позволит эффективно различать патогенные и непатогенные мутации в ходе лабораторной диагностики. Будет налажен экспорт лекарственных геннотерапевтических препаратов и субстанций. Будут созданы дополнительные высококвалифицированные рабочие места. В случае отсутствия предложенных проектов и мероприятий, грозит зависимость от зарубежной лабораторно-диагностической базы, необходимость импорта зарубежных геннотерапевтических препаратов, и как результат, удорожание лечения.

## 1.5. Анализ спроса на продукты и услуги

### Информационные технологии в медицине

Сегмент покрывает несколько аспектов, в т.ч. сбор, анализ, интерпретация данных и формирование рекомендаций на их основе, телемедицину. По сути, речь идет об устройствах и сервисах по мониторингу и коррекции состояния человека, в т.ч. в режиме 24/7. При этом покрывается широкий спектр категорий пользователей и сценариев использования. Рынок телемедицинских приборов и платформ поддержки здоровья и лечения тесно связан с рынком медицинской аналитики и компетенций в сфере здоровья. Рынок компетенций в сфере здоровья станет особенно актуальным, среди прочего, в связи со смещением акцента на самодиагностику и самолечение, а также как средство формирования "коллективного врачебного интеллекта" для сетевых систем.

Основными продуктами и услугами сегмента являются: системы поддержки принятия решений в сфере здравоохранения для медицинских услуг, оказываемых в дистанционной форме как по назначению врача, так и по инициативе пациента, в т.ч. основанные на обработке больших разнородных данных и неструктурированной информации; неинвазивные персональные телемедицинские приборы, в т.ч. лечебно-диагностические домашние модули; имплантируемые диагностические и лечебно-диагностические телемедицинские приборы, в т.ч. наноустройства; дистанционно управляемые роботхирургические комплексы; электронные паспорта здоровья, содержащие, в том числе, генетическую информацию о пациентах.

### Биомедицина

Продуктами сегмента рынка являются товары (биопрепараты, биоматериал, сырье, реагенты, готовые изделия) и услуги в области оказания медицинской помощи, кастомизированной разработки и производства товаров, дистрибуции сырья, препаратов и готовых изделий. Отдельные секторы рынка используют одинаковые аналитические технологии, технологии синтеза, близкие технологические процессы, при этом удовлетворяя различные потребности человека.

К наиболее развитым сегментам национальной биофармацевтики и генной инженерии и клеточной медицины, можно отнести следующие категории: цитокины, гормоны, коагулянты, ингибиторы протеинкиназ, моноклональные антитела, вакцины, антибиотики и бактериофаги.

В сегменте биоинформатики национальным проектом реализована система для диагностики наследственных забол

и для специалистов в области ИТ. Клеточные технологии все чаще становятся объектом интереса инвесторов, на рынке данного сегмента реализуется "первый в классе" российский генотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей. В перспективе, планируется вывод препарата на рынки США и Китая. Клеточные технологии активно применяются в исследованиях на пациентах с рассеянным склерозом, от которого в мире страдает 2,5 млн. человек.

В сегменте противомикробных препаратов проблема резистентности приводит к потере жизней людей всех возрастных групп, расходованию материальных и трудовых ресурсов, угрожает снижением эффективности программ обеспечения здравоохранения. Ежегодно в мире от инфекций, вызванных устойчивыми к антибиотикам бактериями, гибнет около 700 тыс. человек, к 2050 году предполагается возрастание этой цифры до 10 млн. человек. С такими темпами к 2050 году потери мировой экономики от этой проблемы составят до 7% ВВП, то есть около 210 трлн долларов США. Поэтому ВОЗ воспринимает проблему устойчивости к антибиотикам как угрозу глобальной стабильности, а на уровне отдельных стран - как угрозу национальной безопасности.

### Здоровое долголетие

Опросы в разных странах, включая Россию, показывают, что 35-45% граждан готовы применять медицинские терапии, лекарственные препараты для продления жизни себя и своих близких. Согласно исследованию World Population Prospects (Ворлд Популейшн Проспектс) в мировом масштабе численность пожилых людей возрастает на 2,6% в год, что значительно превышает темпы роста населения в целом, которое увеличивается ежегодно на 1,2%. По данным ООН численность населения мира в возрасте старше 60 лет с 2015 по 2050 гг. увеличится с 900 млн. до более 2 млрд. человек. В России к 2050 году численность населения, вероятно, упадет до 133,7 млн. человек, а доля пожилых людей в стране вырастет до 29% (37 млн. человек). Применение различных видов терапии, направленных на продление периода активной и здоровой жизни человека, способно, отодвигая наступление большинства болезней на поздний срок, увеличить период жизни человека.

## Спорт и здоровье

На сегодняшний день разработкой устройств и систем дистанционного сбора информации о функциональном состоянии человека занимаются сотни компаний-производителей. В ближайшем будущем получат распространение современные сканеры организма, в основном располагающиеся в фитнес-центрах. По данным исследования ПрайсвотерхаусКуперс на рынке США 56% пользователей считают, что носимые устройства скоро улучшат продолжительность жизни не менее чем на 10 лет; 42% пользователей верят, что атлетические способности человека улучшатся из-за возможности с помощью носимых устройств следить и настраивать спортивно-оздоровительную программу.

В ближайшие годы на этом рынке прогнозируют качественный перелом в структуре спроса в результате внедрения технологических решений нового поколения, в частности, широкой доступности и использования информационно-коммуникационных технологий. В результате изменений рынок спортивных товаров и услуг вольется в более обширный рынок товаров для здоровья и, вероятно, образует второй по величине рынок товаров и услуг массового спроса после продовольственного.

Увеличивающийся объем информации свидетельствует о необходимости создания сетевых технологий обработки и интерпретации собираемой информации с целью формирования эффективной системы воздействия на резервы здоровья населения. В настоящее время этот сегмент рынка практически не освоен, на нем присутствует всего несколько небольших игроков, которые уже приступили к разработке аналитических продуктов. Появление многоуровневых аналитическо-коррекционных систем в первую очередь востребовано на B2C рынке, но одновременно нацелено на корпоративный сектор.

## Превентивная медицина

Один из сегментов рынка "Хелснет" на пересечении интересов сферы системы общественного здравоохранения и профилактической медицины. Тенденция, связанная с увеличением среднего возраста людей на планете и возрастающими в связи с этим расходами на здравоохранение, приводит к необходимости сфокусироваться на мониторинге здоровья, профилактике и превентивных мерах лечения. Сдвиг в сторону превентивной медицины, и пересмотр сложившихся экономических моделей страхования и оценок



стоимости поддержания здоровья и лечения несет в себе колоссальный потенциал по снижению издержек здравоохранения. Одной из особенностей сегмента является использование диагностических методов и средств коррекции и восстановления состояния организма до постановки врачебного (нозологического) диагноза. По данным ВЦИОМ только 6% относительно здоровых граждан регулярно придерживаются определенных диет, 8% регулярно посещают оздоровительные клубы. При создании эффективной системы мотивации развитие спроса будет обусловлено только возможностями по обучению граждан здоровье-сберегающим технологиям и осознанному управлению собственным здоровьем, развитием услуг по превентивной лабораторной диагностике, индивидуальному мониторингу состояния и телемедицинских консультаций.

Для расчета прогнозируемого спроса, если изменить ряд законов для мотивации граждан придерживаться здоровье-сберегающим технологиям и реализовать принцип социального партнерства - равных затрат государства и гражданина на сохранение здоровья и лечения, гражданин должен тратить не менее 5% своего дохода на сохранение здоровья, а государство тратит столько же на его лечение (отчисление от ФЗП в фонд ОМС - 5.1%) - это составляет сейчас примерно 18600 руб. в год на человека. К 2035 году (через 20 лет) страна удвоит свой ВВП (при среднем росте 4.5% в год) и увеличит в два раза отчисления на здравоохранение (с 3% ВВП до 6% - тогда как у лидеров это будет не менее 14% ВВП). Граница минимальных затрат граждан на сохранение здоровья составит к 2035 году 74400 руб. при условии 2-х кратного роста средней ЗП и увеличении расходов на сохранение здоровья в 2 раза. Таким образом, при расчетном курсе 65 рублей за доллар, платежеспособный спрос на услуги превентивной медицины на внутреннем рынке России составит не менее 80 млрд. долларов в 2035 году.

Для понимания размера рынка, уже в 2014 году россияне потратили на приобретение БАД \$4 млрд, на функциональное питание - \$4.6 млрд, на традиционную медицину - \$4.2 млрд, а на снижение веса наши граждане потратили \$22 млрд. (что в сумме составляет 34.8 млрд. долларов). Использование технологий превентивной медицины позволяет эффективно и безопасно контролировать вес (у 15% мужчин и 29% женщин поставлен диагноз - ожирение, а избыточным весом страдает не менее 60%).

## Медицинская генетика

Продуктами рынка являются товары и услуги в области расшифровки генетических данных, поиска определенных мутаций, профилактики наследственных заболеваний и оказания медицинской помощи с помощью геномной терапии. В настоящий момент рынок консультативных услуг на основе генетической диагностики наследственных заболеваний на территории Российской Федерации развит слабо. Одной из проблем является отсутствие данных даже о суммарной отягощенности мутациями населения разных регионов, что не позволяет сосредоточить предложения рынка в регионах с наибольшим потенциальным спросом. Основными игроками рынка лабораторной диагностики являются молекулярно-генетические лаборатории, созданные на базе крупных государственных научно-исследовательских учреждений, занимающихся проблемами генетики человека. Особенностью рынка в России является превалирование анализов, которые проводятся для подтверждения диагноза. В последнее время появились комплексные панели, а также предложения по полноэкзомному секвенированию, которые позволяют проанализировать большой спектр возможных мутаций. Однако эффективности последнего направления диагностики препятствует отсутствие базы данных о существующем в населении России "нормальном" генетическом разнообразии, что необходимо для различения патогенных и непатогенных мутаций, т.е. распознавания среди множества обнаруженных мутаций истинной причины болезни. При смещении фокуса внимания диагностики заболеваний в сторону профилактики ожидается увеличение спроса на услуги генетического тестирования.

### 1.6. Оценка размера рынка

На сегодняшний день, по данным Economist Intelligence Unit (Экономист Интеллидженс Юнит), глобальный объем рынка здравоохранения составляет более 10% от мирового ВВП. В то время как мировая экономика восстанавливается после длительной рецессии, прогнозируемые затраты на здравоохранение ожидают увеличение в среднем на 5,2% ежегодно в период до 2018 года и достижения в глобальном масштабе \$9,3 трлн.

Объем рынка "Хелснет" рассчитан на основании прогнозов профильных исследований в сегментах рынка "Хелснет". Источник общего объема рынка здравоохранения - объемы и прогнозы мирового ВВП, данные Economist Intelligence Unit (Экономист Интеллидженс Юнит). Сегодня доля "Хелснет" в

глобальном рынке здравоохранения составляет 11% (\$0,9 трлн). К 2020 году доля "Хелснет" на рынке составит 19,6% (\$1,97 трлн) от глобального рынка здравоохранения, в 2035 году - 58,8% (более \$9 трлн). Согласно расчетам, к 2035 году доля российских товаров и услуг будет составлять 3,58% (\$310,2 млрд) от объема глобального рынка "Хелснет". Текущий объем российского рынка "Хелснет" составляет 1,42% (\$13,9 млрд).

### Информационные технологии в медицине

Оценки и прогнозы ведущих игроков несколько отличаются друг от друга (в т.ч. в силу различий в сегментации), однако все они прогнозируют рост рынка цифровой медицины (данное понятие примерно совпадает с сегментом "Информационные технологии в медицине" по охвату). Так, например, компания France Telecom (Франс Телеком) представила видение, согласно которому объем рынка только электронных медицинских карт составит в ближайшие годы 19 млрд. евро (оценка по состоянию на 2013 год), при этом его объем в среднесрочном горизонте будет расти, а роль в национальных экосистемах - становится все более существенной. Отмечается, что рост рынка наблюдается в части всех сегментов, а сегмент, связанный с персональными цифровыми паспортами (электронные паспорта здоровья) и интегрированными с ними устройствами и услугами, в принципе, можно считать еще только возникающим рынком.

Драйвером роста рынка является развитие приложений для персонального пользования, как в части спроса, так и в части предложения. Так, по данным компании Deloitte (Делойт, 2015 год), одни только ведущие фармацевтические компании разработали в 2014 году на 63% больше специализированных приложений, чем в 2013 году. При этом число загрузок приложений пользователями выросло на 197%. По данным того же исследования, уже в ближайшие годы (2018 год) рынок мобильных приложений в сфере здоровья достигнет 21,5 млрд. долларов.

На рынке телемедицинских приборов, по результатам исследования компании Frost and Sullivan (Фрост энд Салливан, 2013), в последующие 10 лет прогнозируется объем в \$509,25 млрд. (нарастающим итогом).

В качестве опорного можно выбрать исследование, результаты которого представлены на портале Statista (Статиста, 2015). Согласно этому исследованию, рынок цифровой медицины составит к 2020 году 233,3 млрд. долларов, прежде всего, благодаря беспроводным устройствам и мобильным приложениям (в 2017 году - 135,9 млрд. долларов). С географической точки

зрения, ключевым рынком станет Азиатско-тихоокеанский регион. Прогнозные данные на 2035 год в настоящий момент недоступны.

Предполагается, что доля российских продуктов и услуг на мировом рынке (по всем типам продуктов и услуг, в среднем) составит не менее 5% к 2035 году.

### Биомедицина

По состоянию на 2015 год, данный сегмент рынка является быстрорастущим, с усредненными темпами роста 18,5% в год. В соответствии с прогнозами консалтинговых компаний "большой четверки" PricewaterhouseCoopers (ПрайсвотерхаусКуперс), Deloitte (Делойт), Ernst & Young (Эрнст энд Янг), KPMG (КПМГ) предполагается, что в течение ближайших пяти лет мировой объем рынка Биомедицины вырастет с \$186,0 млрд. (2015 г.) до \$349,7 млрд. (2020 г.), а в дальнейшем до \$830 млрд. (2025 г.), и до \$1800 млрд. (2035 г.). Объем российских товаров и услуг сегмента биомедицины в 2016 году составит \$0,14 млрд, в 2020 - \$2,4 млрд, в 2035 - \$95 млрд. Предполагается, что доля российского сегмента от глобального сегмента "Биомедицина" рынка "Хелснет" составит не менее 3% в 2035 году.

, определения риска их возникновения, а также выявления генетической предрасположенности к заболеваниям, находящимся под полигенным контролем. Генетическое скрининг - это один из способов организации персонализированной диагностики, основы персонализированной медицины. При этом ключевой вопрос, связанный с ним, состоит в практической применимости и возможности клинической интерпретации полученной информации для лечения, которая в настоящее время затруднена. В частности, это связано с неразвитостью математического (алгоритмического) аппарата, который бы позволил использовать данные, получаемые этими методами, для расчета индивидуального риска конкретного человека. Однако сам сбор и анализ генетических данных в большом объеме представляется важным с научной и практической точки зрения. В соответствии с представлениями ВОЗ основными критериями любого скрининга должны быть доступность и простота. В результате скрининг должен приводить к диагностике заболевания,

а само заболевание должно иметь доступное и экономически эффективное лечение.

### Здоровое долголетие

Данный сегмент имеет прямые связи между другими сегментами рынка "Хелснет", а также с рынками Национальной технологической инициативы (прим. - "Фуднет"). Расчет сегмента рынка был выполнен на основании расчетов рабочей группы по данным ООН и исследованиям Pew Research Center (Пев Рисеч Центр). При расчетах был сделан акцент на двух приоритетных направлениях, соответствующих данному сегменту - геропротекторные терапии и биомедицинские и косметологические услуги. Глобальный объем данного инновационного сегмента в 2016 году - \$504 млрд, в 2020 - \$1 154 млрд, в 2035 году -\$2 331 млрд. Объем российских товаров и услуг сегмента здоровое долголетие в 2016 году составит \$10,1 млрд., в 2020 - \$35,56 млрд., в 2035 - \$58,14 млрд. Предполагается, что доля российского сегмента от глобального сегмента "Здоровое долголетие" рынка "Хелснет" составит не менее 3% в 2035 году.

В настоящий момент выявлено несколько сотен лекарственных средств, которые с высокой вероятностью обладают геропротекторными свойствами. Но в данный момент многие средства (прим. метформин, аспирин) зарегистрированы как лекарственные средства, направленные на лечение конкретных заболеваний. Таким образом, рынок именно "геропротекторных" лекарственных средств пока еще не сформирован. В России среди лидеров продаж количество препаратов с профилактическими, в том числе потенциально геропротекторными свойствами (Эссенциале, Конкор, Нурофен, Найс, Алфлутоп и т.д.) несколько выше, чем, например, в США. С учетом этого, доля России на рынке потенциально героротекторных препаратов может быть больше, чем доля России в мировом фармакологическом рынке в целом (около 0,7%), и может оцениваться около 1%.

Особая ситуация сложилась на рынке геропротекторных нутрицевтиков, который довольно обширен, однако наполнен неэффективными средствами. Проведение клинических испытаний и данные о действительно эффективных нутрицевтиках-геропротекторах усилит регулирование и контроль качества в данной категории товаров. По данным Discovery Research Group (Дискавери Рисеч Груп) мировой рынок витаминов и нутрицевтиков в 2013 году превышал \$90 млрд, к 2020 г. ожидается его рост до \$170 млрд. По мере появления новых результатов исследований на рынке будут вытесняться неэффективные и

потенциально вредные нутрицевтики. В России аптечный рынок БАДов составил в 2014 г. 30,8 млрд. рублей (около \$2,2 млрд, что соответствует около 2% мирового рынка), однако в 2015 г. эти показатели снизились из-за изменения курсов валют.

Отдельный сегмент составляют косметологические продукты и услуги с регенеративным потенциалом. По данным Transparency Market Research (Транспаренси Маркет Рисеч) глобальный рынок антивозрастных косметологических препаратов и услуг составлял в 2013 году \$122,3 млрд. Прогнозируется, что этот рынок будет расти на уровне 7,8% в год и достигнет \$191,7 млрд. к 2019 году. Россия оценивается в качестве одного из наиболее перспективных рынков.

### Спорт и здоровье

По данным IHS Technology (АйЭйчЭс Технолоджи) текущий рынок гаджетов оценивается в \$7,5 млрд. и продолжает стремительно расти. Согласно исследованию IDTechEx (АйДиТехЭкс) географическая сегментация мировых лидеров по поставке гаджетов в области здравоохранения выглядит следующим образом: США - 47%, Европа - 25%, Восточная Азия - 22%, другие - 6%. В целом сегмент "Спорт и здоровье", по данным агентства ABARUS Market Research (АБАРУС Маркет Рисеч), в последние годы растет со скоростью 40-80% в год в основном за счет индустрии технологий "персонального спорта" и спортивной медицины. Россия имеет высокие шансы занять существенную долю новых рынков спортивных товаров и услуг, а также рынков продукции в области укрепления и развития здоровья ("здоровье для здоровых") благодаря долговременным масштабным инвестициям в технологии спорта высоких достижений (олимпийского спорта) и бурное развитие ИТ-отрасли в стране. Согласно расчетам рабочей группы в 2018 году глобальный объем сегмента "Спорт и здоровье" достигнет \$55 млрд., в 2025 году - \$241 млрд., в 2035 - \$391 млрд. Объем российских товаров и услуг спортивного здоровья в 2016 году составит \$3,66 млрд, в 2020 - \$22,78 млрд, в 2035 - \$39,7 млрд. Предполагается, что доля российского сегмента от глобального сегмента "Спорт и здоровье" рынка "Хелснет" составит не менее 10% в 2035 году.

Рынок увеличения резервов здоровья для здоровых людей это формируемый в настоящий момент рынок. Развитие рынка спортивного здоровья будет происходить в сторону постепенного увеличения аналитических возможностей производственных систем за счет накопления

статистического материала, алгоритмов моделирования индивидуальных заключений и системы команд, направленных на коррекцию выявленных нарушений. Системы генерации интегральных заключений и коррекционных команд будут стимулировать развитие индустрии технологий онлайн коррекции функциональных отклонений и превенции неинфекционных заболеваний.

Население за абонентскую плату сможет доверить заботу о своем здоровье внешним управляющим. Система будет глобальной, и ее распространение будет происходить путем внедрения единых стандартов, протоколов и унификации платформ для подключения к ним устройств для сбора информации, с одной стороны, и коррекционных устройств - с другой. Главным продуктом для рынка спортивного здоровья является единая система сбора, аналитической обработки и интерпретации данных о морфофункциональных и психофизиологических параметрах.

### Превентивная медицина

Согласно маркетинговым исследованиям Transparency Market Research (Транспэрэнси Маркет Рисеч) глобальный рынок превентивной медицины будет расти 9,7% в год. К 2020 глобальный объем сегмента превентивной медицины достигнет \$ 265 млрд, в 2025 году - \$403 млрд, в 2035 году - \$1 329 млрд. Объем российских товаров и услуг превентивной медицины в 2016 году составит \$0,02 млрд, в 2020 - \$6,68 млрд, в 2035 - \$106,5 млрд. Предполагается, что доля российского сегмента от глобального сегмента "Превентивная медицина" рынка "Хелснет" составит не менее 3% в 2035 году.

В секторе превентивной лабораторной диагностики лидирующими странами являются международные компании из Европы и США. Для примера, объем компании Doctor's Data (Докторс Дэйта, США) составляет порядка \$50 - 70 млн. Основными игроками на российском рынке являются МИЦ "Иммункулус", АНО "Центр биотической медицины" и ООО "Микронутриенты". Оборот МИЦ "Иммункулус" составляет в среднем \$1 млн. в год. АНО "Центр биотической медицины" и ООО "Микронутриенты" имеют совокупный оборот порядка \$2 млн. Предполагаемый объем продаж услуг по превентивной лабораторной диагностике в 2035 году в России составит не менее \$7.5 млрд.

В секторе индивидуального мониторинга и телемедицинских услуг компании, имеют незначительные обороты, так как, только начинают рыночную деятельность. Предполагаемый объем продаж услуг по обучению

здоровье-сберегающим технологиям, индивидуальному мониторингу и телемедицинским консультациям в 2035 году в России составит не менее \$49 млрд.

Лидерами в секторе "Методы и средства коррекции" являются компании США, Китая и Индии. Из российских компаний выделяются компании "Эвалар" и "Диод".

В 2014 году только в Китае рынок традиционных растительных лекарственных средств составил около \$30.9 млрд. 20% (200 тыс. тонн) растительного лекарственного сырья было поставлено на экспорт. Россия до 90-х годов заготавливала ежегодно до 50 тыс. тонн только дикорастущего растительного лекарственного сырья. Так, в 1990 году было заготовлено 39500 тонн дикорастущего лекарственного сырья, а в 2000 году - всего 12000 тонн. За последние годы заготовки резко сокращены и отрасль растениеводства растительных лекарственных растений практически прекратила свое существование. Между тем, наши основные конкуренты с быстрорастущими экономиками - Китай, Индия и США производство натурального растительного и других видов сырья год от года только наращивали, практически вытеснив Россию с этого традиционного для нее рынка.

В Китае рынок традиционных растительных лекарственных средств, при CAGR (с 2015 до 2019 года) равным 19.1%, в 2019 году уже будет более \$76 млрд. При таких темпах роста к 2035 году, даже при плавном снижении CAGR до среднестатистических 4.5%, объем рынка составит не менее \$350 млрд. Однако, Китай практически исчерпал свои природные ресурсы, в том числе и для выращивания лекарственных растений. В течении последних 15 лет площадь сельхозугодий ежегодно сокращается на 6%. Дальнейший рост Китая возможен только за счет ресурсов всей планеты и в первую очередь он обратит свой взор на Россию. Если предположить, что Россия сможет занять хотя бы 15-30% рынка Китая, это составит уже около \$50-100 млрд. экспортного потенциала в этой отрасли.

### Медицинская генетика

Рынок генетической диагностики и геномной терапии только формируется, однако уже показывает значительный рост. С 2015 по 2019 гг. Infiniti Research Limited (Инфинити Рисеч Лимитед) прогнозируют ежегодный рост рынка генетического тестирования - 32%, объем которого составит в 2020 году \$8,8 млрд, в 2025 - \$35,3 млрд, 2035 - \$561 млрд. По оценкам специалистов, в ближайшие 10 лет ожидается бурное развитие рынка генетической терапии, в



разработке находятся 483 молекул для генной терапии. Ожидается, что в ближайшие 10 лет рост глобального рынка генной терапии будет составлять 48,9% ежегодно. К 2025 году прогнозируемый объем составляет - \$11 млрд, в 2035 году - \$591 млрд. Таким образом, общий объем рынка генетики в 2016 году составит более \$2,8 млрд, в 2020 году - \$10,3 млрд, в 2025 году - \$46,3 млрд, в 2035 году - \$1 152 млрд. Согласно прогнозам объем сегмента Медицинская генетика в Российской Федерации в 2016 году составит \$40 млн, в 2020 году \$154 млн., в 2025 - \$625 млн., в 2035 - \$9,3 млрд. Предполагается, что доля российского сегмента от глобального сегмента "Медицинская генетика" рынка "Хелснет" составит не менее 3% в 2035 году.

Стоимость прочтения генома человека за последние 15 лет снизилась с 100 млн. долларов США в 2001 г. до 1 000 долларов США в 2015 г. и продолжает снижаться высокими темпами. По прогнозам поставщиков оборудования и технологий, ожидается, что себестоимость прочтения генома человека через 5-7 лет достигнет 100-50 долларов США.

Стоит отметить, что конкуренция в сегменте является специфичной в связи с рядом барьеров для выхода на зарубежные рынки: патентование, вопросы регистрации и др. В связи с чем, наиболее приоритетным для развития внутренним рынком будет являться рынок генетического консультирования и диагностики, а наиболее приоритетным внешним рынком будет являться рынок генной терапии, в области профилактики и лечения онкологических, наследственных, сердечно-сосудистых и инфекционных заболеваний.

Необходимо указать, что Россия уже имеет широкий спектр высокотехнологичных решений в области анализа геномных данных и способна полностью обеспечить интерпретацию результатов тестов. Более того, интерпретация как генетических, так и биомаркерных тестов в силу биологических особенностей популяций человека требует коррекции на регион. Таким образом, во многих случаях прямой "перенос" системы интерпретации теста на российскую инфраструктуру невозможен без дополнительных исследований и значительной доработки.

## 2. Сведения о документах стратегического планирования, положения которых учтены при разработке "дорожной карты".

"Дорожная карта" была подготовлена рабочей группой по разработке и реализации ДК НТИ "Хелснет" при участии Агентства стратегических инициатив по продвижению новых проектов, ОАО "РВК" и Министерства здравоохранения Российской Федерации на основании следующих документов:

1. Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р.

2. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации, утвержденная приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66.

3. Государственная программа Российской Федерации "Развитие здравоохранения", утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 294.

4. План мероприятий ("дорожная карта") "Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения", утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2599-р.

5. Концепция долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации до 2020 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2008 г. № 1662-р.

6. Основы государственной политики Российской Федерации в области здорового питания населения на период до 2020 года, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 октября 2010 г. № 1873-р.

7. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

8. Поручение Президента Российской Федерации от 8 декабря 2014 г.

9. Решение президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России (протокол от 9 июня 2015 г. № 3).

10. Решение президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России (протокол от 16 октября 2015 г. № 4).

11. Постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2015 г. № 1141 "О порядке разработки, утверждения и реализации планов мероприятий ("дорожных карт") Национальной технологической инициативы".

12. Протокол заседания Межведомственной рабочей группы по разработке и реализации Национальной технологической инициативы при президиуме Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России № 1 от 23 июля 2015 г.

13. Протокол заседания Межведомственной рабочей группы по разработке и реализации Национальной технологической инициативы при

президиуме Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России № 3 от 26 ноября 2015 г.

14. Постановление Правительства Российской Федерации от 18 апреля 2016 г. № 317 "О реализации Национальной технологической инициативы".

Также "дорожная карта" разработана с учетом положений, изложенных в публичном аналитическом докладе "Биомедицина" и Государственном докладе о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья за 2014 год, подготовленных Министерством здравоохранения Российской Федерации и проекта федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" (законопроект № 717040-6), который в настоящее время находится на рассмотрении в Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации и подготовлен ко второму чтению.

В ходе подготовки ДК НТИ "Хелснет" были использованы следующие нормативно-правовые документы и материалы:

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91 "О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу";

Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 294 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения";

Приказ Минздрава России от 30 ноября 2015 г. № 866 "Об утверждении концепции создания федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки";

Приказ Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66 "Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации";

"Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года", утвержденная Правительством Российской Федерации 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8;

Программа фундаментальных научных исследований государственных академий наук на 2013 - 2020 годы, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2012 г. № 2237-р; Постановление Правительства Российской Федерации от 21 мая 2013 г. № 426 "О федеральной целевой программе "Исследования и разработки по

приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014 - 2020 годы";

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2016 г. № 164-р "Об утверждении Стратегии действий в интересах граждан старшего поколения в Российской Федерации до 2025 года";

Федеральный закон от 4 декабря 2007 г. № 329-ФЗ "О физической культуре и спорте в Российской Федерации";

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 августа 2009 г. № 1101-р "Об утверждении Стратегии развития физической культуры и спорта в Российской Федерации на период до 2020 года";

Приказ Минспорттуризма Российской Федерации от 14 октября 2009 г. № 905 "О Плане мероприятий по реализации Стратегии развития физической культуры и спорта в Российской Федерации на период до 2020 года";

Постановление Правительства Российской Федерации от 21 января 2015 г. № 30 "О федеральной целевой программе "Развитие физической культуры и спорта в Российской Федерации на 2016 - 2020 годы";

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2008 г. № 1662-р "О Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года" (вместе с "Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года");

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р "Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года";

Прогноз долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2030 года (разработан Минэкономразвития России);

Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на 2016 год и на плановый период 2017 и 2018 годов (разработан Минэкономразвития России);

Проект Стратегии развития здравоохранения Российской Федерации на долгосрочный период 2015 - 2030 гг., опубликован на сайте Минздрава России 19 декабря 2014;

Указ Президента Российской Федерации от 9 октября 2007 г. № 1351 "Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года";

Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации 2012, 2013, 2014 и 2015 годов;

Основные направления деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2018 года. Утверждены Правительством Российской Федерации 14 февраля 2015 г.;

Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 596 "О долгосрочной государственной экономической политике";

Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики";

Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 "О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения";

Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 599 "О мерах по реализации государственной политики в области образования и науки";

Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 600 "О мерах по обеспечению граждан Российской Федерации доступным и комфортным жильем и повышению качества жилищно-коммунальных услуг";

Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 601 "Об основных направлениях совершенствования системы государственного управления";

Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 602 "Об обеспечении межнационального согласия";

Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 603 "О реализации планов (программ) строительства и развития Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов и модернизации оборонно-промышленного комплекса";

Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 604 "О дальнейшем совершенствовании военной службы в Российской Федерации";

Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 605 "О мерах по реализации внешнеполитического курса Российской Федерации";

Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 606 "О мерах по реализации демографической политики Российской Федерации".

## 3. Перечень целевых показателей "дорожной карты" и их значений.

Наименование целевых показателей	Единица измерения	Текущее значение	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	2025 год	2035 год
Целевые показатели реализации ДК НТИ "Хелснет"								
Целевой показатель 1. "Объем выручки компаний рынка Хелснет"	млрд. долл.	6,1	7,1	8,2	9,6	11,1	23,6	106,5
Целевой показатель 2. "Доля выручки компаний рынка Хелснет на мировом рынке Хелснет"	%	0,6%	0,7%	0,7%	0,8%	0,9%	1,3%	3,0%
Целевой показатель 3. Доля выручки компаний рынка Хелснет на внутреннем рынке здравоохранения"	%	7,8%	8,6%	9,6%	10,6%	11,8%	20,0%	57,0%
Целевой показатель 4. "Количество выданных международных патентов"	шт.	517	558	614	688	784	1683	11389
Целевой показатель 5. "Количество российских технологических компаний на рынках "Хелснет"	шт.	4027	4396	4799	5238	5718	8865	21309
Общие целевые показатели реализации направлений ДК НТИ "Хелснет"								
Целевой показатель 6. "Количество компаний рынка "Хелснет" с капитализацией более	шт.	0	0	2	5	24	75	408

Наименование целевых показателей	Единица измерения	Текущее значение	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	2025 год	2035 год
----------------------------------	-------------------	------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

\$5 млн. долларов, созданных не раньше 2015 года" (накопленный итог)

Целевые показатели реализации направления "Превентивная медицина"

Целевой показатель 7. "Охват населения услугами превентивной медицины, в% от общей численности населения Российской Федерации"	%	6%	6%	6.5%	7%	12%	25%	50%
Целевой показатель 8. "Количество центров превентивной медицины в Российской Федерации, в% от потребности в 2035 году (не менее 3500 центров, всего на 300 тыс. рабочих мест к 2035 году)"	%	0%	1%	3%	12%	20%	60%	100%
Целевой показатель 9. "Количество учебно-методических центров традиционной медицины в Российской Федерации, в% от потребности в 2035 году (не менее 70 центров к 2035 году)"	%	0%	1.5%	4.5%	10%	20%	60%	100%
Целевой показатель 10.	%	0%	0%	4%	8%	20%	60%	100%

Наименование целевых показателей	Единица измерения	Текущее значение	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	2025 год	2035 год
----------------------------------	-------------------	------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

"Количество учебно-производственных агропарков в Российской Федерации, в% от потребности в 2035 году (не менее 25 агропарков, объединяющих не менее 300 тысяч фермерских хозяйств, занятых в выращивании лекарственных растений, с суммарным объемом экспорта традиционных растительных лекарственных субстанций и препаратов не менее 1 млн. тонн к 2035 году)"

Целевые показатели реализации направления "Спорт и здоровье"

Целевой показатель 11.	%	5%	5%	6%	8%	10%	30%	50%
"Доля государственной и частной спортивной инфраструктуры в Российской Федерации, оснащенных новыми технологиями диагностики, мониторинга и коррекции функциональных возможностей и резервов, при этом не учитываются вложения в строительство, ремонт и закупку импортного оборудования"								



Наименование целевых показателей	Единица измерения	Текущее значение	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	2025 год	2035 год
Целевой показатель 12. "Доля технологических продуктов в сегменте "Спорт и здоровье", потребляемых на российском рынке, производство которых осуществляется на территории Российской Федерации"	%	10%	10%	11%	12%	15%	30%	40%
Целевые показатели реализации направления "Здоровое долголетие"								
Целевой показатель 13. "Количество разработок (зарегистрированных в Российской Федерации продуктов), направленных на профилактику, лечение и диагностику возрастных патологических изменений и процессов"	ед.	1	1	2	4	6	30	70
Целевой показатель 14. "Количество разработанных клинических протоколов профилактики и лечения возрастных патологических изменений и процессов и модернизированных на их основе действующих стандартов медицинской помощи"	ед.	0	0	1	2	3	15	25

Наименование целевых показателей	Единица измерения	Текущее значение	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	2025 год	2035 год
Целевые показатели реализации направления "Информационные технологии в медицине"								
Целевой показатель 15. "Доля населения, информированного о новых продуктах и услугах"	%	менее 5%	менее 5%	10%	25%	50%	100%	100%
Целевой показатель 16. "Охват населения новыми продуктами и услугами (по инициативе врача / по инициативе пациента - в среднем)"	%	менее 1%	менее 1%	2%	4%	8%	20%	50%
Целевой показатель 17. "Доля российских компаний на рынке Российской Федерации медицинского ПО и персональных телемедицинских приборов (в среднем по всем типам продуктов и услуг)"	ед.	30%	30%	30%	32%	35%	50%	80%
Целевые показатели реализации направления "Биомедицина"								
Целевой показатель 18. "Доля персонализированных лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов с полным циклом производства в Российской Федерации в общем рынке"	%	<1%	<1%	<1%	1%	2%	25%	60%

Наименование целевых показателей	Единица измерения	Текущее значение	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	2025 год	2035 год
лекарственных средств с полным циклом производства в Российской Федерации"								
Целевой показатель 19. "Количество разработанных и заново созданных клинических рекомендаций профилактики, диагностики, лечения и реабилитации профилактики заболеваний с помощью технологий биомедицины, в% от действующих стандартов медицинской помощи"	%	0%	0%	0,1%	1%	2%	6%	20%
Целевой показатель 20. "Доля регионов Российской Федерации с частными коммерческими компаниями, предоставляющими услуги и технологии в сфере биомедицины"	%	15%	15%	16,5%	19%	22,5%	70%	100%
Целевые показатели реализации направления "Медицинская генетика"								
Целевой показатель 21. "Количество зарегистрированных разрешений на клинические исследования геннотерапевтических препаратов"	ед.	1	1	1	2	4	15	45

#### 4. Сведения о сформированном в Российской Федерации научно-техническом заделе для реализации "дорожной карты"

- - . Началось столетие биомедицины в целом и биомедицински

- в медицине, развиваются технологии адресной доставки лекарственных препаратов способные в дальнейшем "перевернуть

. В практику лечения широко внедряются киберсистемы, нейрокомпьютерные интерфейсы, индивидуальные датчики параметров состояния организма. Все это изменяет привычный облик медицины, расширяет рамки ее традиционных возможностей, делая ее персонифицированной, высокоспецифичной и эффективной.

В сегменте "Информационные технологии в медицине" требуется развитие широкого спектра технологических решений, часть которых уже создана и внедряются в практику. Уже разработана линейка наружных устройств (неинвазивные устройства), отдельных видов имплантируемых лечебно-диагностических устройств. Созданы системы поддержки принятия решения, построенные на некоторых типах дискретных данных (давление, показатели сахара, протромбинового времени, в т.ч. международное нормализованное отношение (далее - МНО). С их помощью в течение 2-3 лет будут отработаны технологии дистанционного наблюдения пациентов и сформирована необходимая нормативная база. Линейка имплантируемых диагностических устройств только начинает разрабатываться, и они должны, во многом, заменить наружные устройства при длительном (пожизненном) наблюдении. Для развития сегмента необходима разработка сопутствующих аспектов - технологии (модули) передачи данных об экстренных событиях из устройств в центр мониторинга и технологии бесконтактной подзарядки.

На российском рынке успешно функционируют компании, предоставляющие услуги дистанционного наблюдения (ООО "ПиЭмТи групп"), крупные производители микроэлектроники (ООО "Альтоника"). Развиваются сервисы удаленного консультирования в сфере здоровья (ЗДОРОВЬЕ@mail.ru - второе место среди неанглоязычных сервисов удаленного консультирования; Педиатр24\*7, Гетдоктор и др.). Российскими компаниями разработаны уникальные диагностические технологии: например, диагностика приближения инфаркта по капли крови - ОФК-Кардио

(разработчик диагностических систем и компонентов, в т.ч. для удаленного диагноза), ПАМ "Альянс Компетенций" (объединяет разработчиков, проектные и инфраструктурные компании, работающие в области инновационной биофармацевтики, в портфеле компаний Альянса более 20 оригинальных проектов); комплексы и сервисы кардио-диагностики - ЗАО "Нордавинд". Среди российских компаний, которые могут сформировать основу будущего рынка "Хелснет", представлены как крупные, так и небольшие игроки и в Москве, и в регионах. Отдельные дополнительные примеры приведены ниже:

ООО "Кардиодом" - компания оператор кардиослужб на дому;

ООО "Нейрософт" - производитель медицинской техники;

ООО "ИнМи" - производитель устройств для персонального мониторинга здоровья;

ООО "Миокард" - производитель медицинской техники;

ООО "Петр Телегин" - производитель суточных мониторов артериального давления;

ООО "Элта" - ведущий российский производитель глюкометров;

ЗАО "МБС" - производитель устройств и тест-полосок для экспресс-диагностики;

ООО "Медиком" - производитель медицинской техники;

ЗАО "Тритон" - крупный производитель микроэлектроники и медицинской техники;

ООО НПК "Медбиофарм" - разработчик и производитель оригинальных активных соединений;

ООО "Нордавинд-Дубна" - разработчик сервиса дистанционной диагностики состояния здоровья и аутсорсингового сервиса в медицине (HealthLine (ХэлсЛайн));

ООО "Научное предприятие "Цезис" - разработчик алгоритмов автоматического анализа биосигналов;

ООО "Кардио-Контроль" - разработчик сервиса диспансерного наблюдения, одежды с встроенными кардиодатчиками;

ООО "Цифровая Медицина" - разработчик медицинских баз данных, цифровых биобанков;

Chance2live (ЧэнсТуЛив) - разработчик цифровых моделей органов, норм и патологий в области онкологии.

На российском рынке представлены ИТ-компании, которые в настоящий момент слабо позиционируются в области медицины (или не позиционируются вообще), но имеют потенциал выхода на этот рынок в силу специфики своих разработок и того, что являются не только национальными лидерами, но и

заметными игроками на мировом уровне: АБВУУ (АБИ), Яндекс - лидеры в области Big Data (больших данных), в т.ч. анализа неструктурированной текстовой и иной информации; Центр речевых технологий - партнеры IBM Watson (АйБиЭм Ватсон) в России; Kaspersky (Касперский) - потенциальный лидер в части защиты персональных данных о здоровье - и ряд других.

Кроме того, интерес представляют некоторые стартап-проекты, в частности, поддерживаемые Фондом Сколково, а также компании, связывающие свою сферу деятельности с развитием цифровой медицины в целом (пример - компания Medme (Медми)).

Отечественные организации, которые уже в настоящий момент можно считать локальными лидерами рынка в определенных секторах (Альянс Компетенций, ПиЭмТи групп, Альтоника, Нордавинд и др.), являются основными кандидатами в "компании-надежды".

Значимым примером, знаменующим, среди прочего, выход экспертных систем и СППР в область персонализированной медицины, является система OncoFinder (Онкофайндер) - программа анализа внутриклеточных сигнальных путей и подбора наилучших терапевтических препаратов при различных типах рака (разработана Первым Онкологическим Научно-Консультационным Центром (ПОНКЦ) и рядом партнеров Центра). В 2015 году был подписан меморандум о взаимопонимании IBM с фондом "Сколково" и ПОНКЦ, предусматривающей объединение возможностей IBM Watson Health (АйБиЭм Ватсон Хэлс) и решения OncoFinder (Онкофайндер), разработанного специалистами ПОНКЦ.

Другой пример - сервис ONDOC (ОНДОК) - система персонального здравоохранения (сайт и мобильное приложение для контроля здоровья; лучший медицинский портал 2015 года). Позиционируется как система персонального здравоохранения, включающая в себя сервисы для надежного хранения персональной медицинской информации, ее комплексного анализа и выявления лучшего способа укрепить и сохранить здоровье.

Целый ряд разработок в сфере СППР ведется компанией ЗАО "Соцмедика" (резидент инновационного центра "Сколково", специализирующаяся на создании экспертных систем в области медицины). Системы Socmedica (Соцмедика) используют онтологии и лингвистический процессор (компания АБВУУ (АБИ)), что сближает их с решением Watson (Ватсон).

Кроме того, ряд отечественных компаний ведет разработку симптом-чекеров (на мировом рынке наиболее развитые образцы симптом-чекеров, по сути, приближаются к СППР): Medme (Медми), Mail.ru и др.

Сегмент "Биомедицина" в настоящее время подвержен непрерывным изменениям по отдельным своим направлениям, например, развиваются непрерывно с 2003 г. (секвенирование), с 2010 г. (синтез длинных участков ДНК), с 2014 г. (использование эндонуклеаз для редактирования ДНК на животных). Однако состоявшиеся на рынке технологии модификации живых клеток и молекулярных интервенций в организм останутся магистральным вектором. При этом наблюдается рост конкурентных преимуществ как при совмещении практики и технологий нескольких сегментов, так и при накоплении элементов инструментария. На сегодняшний день технологиями создания рыночных продуктов являются следующие: технологии ферментативных производств; технологии выделения, сортировки и модификации клеток; технологии редактирования генома и направленного мутагенеза; технологии синтеза нуклеиновых кислот; технологии разделения и очистки продукта; технологии разработки и сборки логических схем. В России биологические науки не находятся в приоритетах исследований, что во многом объясняется тем, что науки о жизни не входили в приоритетные направления исследований страны в

-

российских исследователей (98,9%) цитировались как минимум 1 раз. При этом число ссылок на российские работы за этот период составило около 3 млн, значительная доля из которых самоцитирование (порядка 837 тыс.). Среднее число цитирования 1 статьи, написанной российскими исследователями, состав

по следующим направлениям: иммунология, лазерно-информационные технологии для хирургии, разработка оригинальных лекарственных средств и др. Также осуществляется широкое участие российских научно-исследовательских учреждений в международных кооперативных исследовательских проектах. Среди заделов можно выделить:

Разработки в области генотерапевтических препаратов (Институт стволовых клеток человека);

Вторая в мире по количеству продуктов коллекция ферментов (эндонуклеаз рестрикции) и новые ферменты (МДи-ДНК эндонуклеазы) для эпигенетических исследований (Сибэнзайм);

Производство реагентов для услуг медицинской диагностики (Литех, ДНК-Технология, Вектор-Бест, и др.);

Результативными российскими компаниями по направлению использования ИПСК являются ФГБУ "СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова", ООО "Лаборатория Клеточных Технологий" и Институт общей генетики им. Н.И.Вавилова РАН.

В области создания принципиально новых лекарственных средств и терапевтических методов необходимо отметить задел в области разработки онколитических вирусов для терапии онкологических заболеваний (ИМБ РАН, ГНЦ "Вектор", Институт полиомиелита им. Чумакова), разработки методов терапии на основе искусственной хромосомы человека (Институт цитологии), модульных нанотранспондеров для целевой доставки лекарственного средства в клетку (Институт биологии гена), клинического использования клеточных технологий (ФМБЦ им. Бурназяна, ФНЦ трансплантологии им. Шумакова), дифференцировки стволовых клеток и трансдифференцировки для трансплантации (ИОГен РАН), трехмерной организации клеток в органах и тканях для их реконструкции или трехмерной биопечати (Институт эволюционной физиологии и биохимии, Институт биологии развития).

В настоящее время существует высокий научный потенциал в области компьютерного моделирования и практика работы компаний с BigData (большими данными), которые лежат в основе персонализации лекарственных препаратов. На сегодняшний день существуют как ИТ-компании, имеющие опыт адаптации своих решений к различным прикладным областям и бизнес-моделям (Яндекс, АВВУУ, Mail.ru), так и сложившаяся практика разработки вычислительных моделей и программного обеспечения для биоинформатики и молекулярного докинга (МГУ, ИБХ, ИППИ, МФТИ, СПбАУ), в том числе их коммерциализации (Gero (Геро), Биософт, Parseq Lab (Парсек Лаб)). Решаемые компаниями задачи в рамках персонализации лекарственных препаратов включают построение сетей генетических взаимодействий, идентификацию биомаркеров заболевания различной природы, выделение мишеней на самой ранней стадии разработки лекарственных препаратов, анализ воздействия на метаболизм, анализ возможного побочного действия лекарственного средства до начала испытаний, системный анализ данных доклинических и клинических испытаний на основе генотипа и фенотипа участников.

В сегменте "Здоровое долголетие" технологии рынка имеется значительный научный задел, в том числе в Российской Федерации.

Идентифицировано более 200 веществ, способных замедлять возрастные изменения и процессы и способствовать продлению жизни на 20% и более у



модельных животных (ФГБУ "НИИ онкологии им. Петрова", Санкт-Петербургский Институт биорегуляции и геронтологии, лаборатория генетики старения МФТИ);

Разрабатываются геропротекторные лекарственные препараты, нутрицевтики и клеточные терапии, инновационные лекарственные формы таких препаратов, проводятся клинические испытания (УК "Биопроцесс капитал", Санкт-Петербургский Институт биорегуляции и геронтологии, ООО "Инновационные проекты", ООО "Медбиокоп", ООО "Квантум фармасьютикалз", Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия Минздрава России);

Детально изучено воздействие на здоровье длительного приема популярных витаминов, минералов, растительных препаратов, что облегчает создание геропротекторных нутрицевтиков (РОО "Совет по общественному здоровью и проблемам демографии");

Разрабатываются генные терапии против возраст-зависимых изменений (ОАО "Институт стволовых клеток человека");

Разрабатываются и апробируются научно обоснованные программы для клиник здорового долголетия (Клиника активного долголетия "Институт красоты на Арбате", НП "Национальный геронтологический центр");

Разрабатываются системы биомаркеров старения на основе анализа больших баз медицинских данных (ООО "Квантум фармасьютикалз").

Также в качестве задела в данном сегменте следует отметить стратегическую поддержку через программы развития по биокаталитическим, биосинтетическим и биосенсорным технологиям, биомедицинским технологиям, геномным, протеомным и постгеномным технологиям, информационным и когнитивным технологиям.

В сегменте "Спорт и здоровье" в Российской Федерации уже есть конкретные наработки, например, в рамках медико-биологического и медицинского обеспечения спортсменов сборных команд Российской Федерации, осуществляется не только экзомное профилирование, но и последующий персонализированный динамический мониторинг молекулярных и физиологических параметров, влияющих на успешность и показатели здоровья спортсменов. Ключевыми заделами являются:

Разработки в области интегральной оценки здоровья и функционального состояния организма;

Алгоритмы обработки больших объемов данных востребованы в бизнес-среде, в первую очередь в лидирующих ИТ-компаниях, телекоммуникационных компаниях и банках;

Российские ИТ-специалисты входят в тройку лидеров на международных соревнованиях по анализу данных.

Научно-технологическая готовность сегмента "Превентивная медицина" составляет 1,5 - 2 года, идет поиск новых решений, запрос на "удешевление" и упрощение технологий превенции и донозологической диагностики. Трансфер эффективных зарубежных (прежде всего - из Китая) технологий растениеводства и производства натуральных лекарственных средств займет примерно 3 года. За последние 10 - 20 лет созданы и апробированы на практике современные аналитические приборы и протоколы исследований пищевого статуса человека, накоплен значительный объем данных, осуществляется переход к автоматизации услуги. Среди заделов можно выделить:

Технологию "Выявление и коррекция нарушений минерального обмена человека" (ООО "Центр Биотической Медицины"). Россия является мировым лидером в этом направлении;

Технологию оценки молекулярных параметров организма человека (ООО "Иммункулус"). Российские ученые имеют международный приоритет лабораторной диагностики ХНИЗ на основе оценки уровня аутоантител в норме и при патологии, что значительно достовернее генетических исследований;

Технология многоуровневой оценки и коррекции нарушений пищевого статуса (ФГБНУ "НИИ питания" ФАНО России);

Телемедицинская технология оценки вегетативного регуляторного паттерна (ООО "РуноМед", созданная под руководством к.м.н. Демина С.А.);

ИТ-платформа мониторинга состояния сердечно-сосудистой системы Кардио-Контроль (ООО "Кардио-Контроль");

Цифровая платформа ClonGo (КлонГоу), основанная на реверсивном алгоритме машинного обучения, для интеграции и анализа более 1000 индивидуальных параметров здоровья;

Технология самооздоровления с использованием "волновых тренажеров", разработанная под руководством отечественного ученого-изобретателя Агашина Марка Федоровича;

Технология самокоррекции функциональных отклонений в состоянии здоровья путем воздействия на биологически активные точки "Камертон Здоровья", разработанная НЦИМ "ЛИДО" под руководством д.м.н. Бессонова Алексея Ефимовича;

Технология восстановления резервов здоровья физиотерапевтической технологией "КОРТЭК", разработанной под руководством Рукина Евгения Михайловича;

Технология "Квантовая медицина", разработанная Ассоциацией квантовой медицины;

Технология адаптивной механотерапии "Биомеханические тренажеры с обратной связью", разработанные ООО "Хейвус".

В сегменте "Медицинская генетика" в настоящее время в Российской Федерации уже доступен весь спектр технологий, необходимых для генетического скрининга (полимеразная цепная реакция, ПЦР в реальном времени, масс-спектрометрическое исследование, минисеквенирование, анализ на высокоплотных ДНК-чипах, капиллярное секвенирование по Сэнгеру, секвенирование нового поколения (NGS)), а российские лабораторно-диагностические организации способны обеспечить интерпретацию результатов тестов, сравнимую с возможностями зарубежных компаний.

Вместе с этим нужно учитывать, что в мире наблюдаются очень высокие темпы развития систем генетического анализа, и российским медицинским и научно-исследовательским организациям нужно прикладывать значительные усилия для поддержания отечественной лабораторной базы и информационных технологий анализа на современном уровне.

Для обеспечения достаточной эффективности данных усилий целесообразно развивать международное научно-техническое сотрудничество, одновременно учитывая, что интерпретация как генетических, так и биомаркерных тестов в силу биологических особенностей популяций человека требует поправок на регион. Во многих случаях прямое использование системы интерпретации теста (например, диагностической мини-панели или генотипирующего чипа, разработанного в другой стране) в России невозможно без дополнительных исследований и значительной доработки. Поэтому необходим анализ генофонда народонаселения России и создание базы данных геномного разнообразия: только имея реестр мутаций, присутствующих в населении страны, можно среди множества обнаруженных у пациента мутаций идентифицировать патогенную мутацию - причину заболевания.

Важно организовать на территории Российской Федерации быстрое развитие ИТ-платформ по интерпретации результатов генетического анализа. Вопросы привлечения передовых международных специалистов к этой работе следует рассмотреть дополнительно.

Сбор и интеграция персональных генетических данных неизбежно приводит к возникновению нерешенных этических и законодательных вопросов, связанных с защитой персональных данных, доступом и правами использования данных. Стоит задача создания баз данных, позволяющих, с одной стороны, обеспечить открытость данных для ведения исследований и

использования их в медицинской практике, а с другой стороны, включать механизмы защиты персональных данных.

С другой стороны, поскольку оборудование для секвенирования, генотипирования и тандемной масс-спектрометрии, используемое российскими специалистами, является импортным и дорогостоящим, надо решать задачу по организации российского производства приборов (NGS), реагентов и расходных материалов для технологий генетического скрининга. При этом необходимо отдавать себе отчет о нацеленности на создание именно отечественных реактивов к уже имеющемуся импортному оборудованию в том, что создание отечественного оборудования нецелесообразно (создание приборов такого уровня потребует нескольких лет, нет гарантии сопоставимости качества их работы с зарубежными аналогами, затраты на НИОКР могут составить миллиарды рублей, а к моменту окончания работ их результаты устареют, поскольку появятся новые поколения приборов). По мнению Никольского Ю.В. (директор по науке кластера биомедицинских технологий Фонда "Сколково"), в России следует заниматься созданием приборов "следующего поколения", еще не существующих на рынке (точное секвенирование одиночных молекул ДНК из единичных клеток), с использованием прорывных технологий детекции, таких как Рамановская фотоника.

Таким образом, в приоритетном порядке необходимо решить вопрос по организации отечественного производства реагентов для биохимических исследований и молекулярной генетики.

Разработки в области генной терапии, в целом, в мире являются наиболее перспективными, так как могут расширить арсенал средств борьбы с наследственными, онкологическими, сердечно-сосудистыми и инфекционными заболеваниями. Вместе с тем, в настоящее время, в мире доведены до рынка всего несколько геннотерапевтических препаратов: Гендицин (Китай) для лечения сквамозно-клеточного рака кожи головы и шеи, Глибера (Нидерланды) для лечения редкого наследственного заболевания - дефицита фермента липопроотеиназы (ЛПЛ), Неоваскулген (Россия) для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза.

Появление новых препаратов в области генной терапии в мире связывают с появлением таких новых инструментов для генной редакции как CRISPR/Cas9. Вместе с тем, по мнению ряда экспертов, научно-технический задел для создания новых препаратов развит достаточно слабо, в следствие чего, требуются дополнительные фундаментальные исследования в области молекулярной генетики и биохимии.

При этом генная терапия (лечение наследственных болезней) является наиболее перспективным, но и наиболее трудно прогнозируемым подходом к здравоохранению в сфере медицинской генетики. Поэтому необходимо развитие и традиционного подхода - медико-генетического консультирования (не лечения, а профилактики наследственных болезней), уже реализованного в сети региональных медико-генетических консультаций. Для повышения эффективности работы этой сети востребован прогноз суммарной частоты наследственных болезней, которая может различаться на один-два порядка величины в разных регионах и этнических группах. Проведение такого прогноза и составление итоговой карты стало возможным благодаря бурному развитию популяционной генетики, в частности геногеографических технологий и использовании полногеномного анализа при характеристике генофонда популяций.

#### 5. Оценка рисков реализации "дорожной карты" и сведения об инструментах их минимизации.

##### Технологические риски

Сферы для прорыва (сегменты рынка "Хелснет") определены недостаточно точно, упущен ряд сегментов, в которых будет наибольший рост.

Технологии, на которые делается ставка, не найдут широкого применения в обозначенный горизонт времени.

Обеспечение интероперабельности будет достигнуто, прежде всего, за счет зарубежных платформ, они же будут использоваться в качестве основы для сбора, анализа и интерпретации данных.

Ограничены представления о вторичных и последующих эффектах технологий, направленных на продление жизни (общий риск для всех биомедицинских проектов).

Длительность клинических испытаний не может обеспечить развитие технологий (результаты краткосрочных испытаний могут не предоставлять достоверных данных о долгосрочных эффектах терапии).

Может выявиться недостаток компетенций и технологий в России для активного развития рынков "Хелснет".

Организационные возможности и финансирование для активного трансфера зарубежных технологий в интересах рынка "Хелснет" могут оказаться недостаточными.

Политическая и экономическая изоляция создадут ограничения для развития ряда технологий и (или) вывода их на мировые рынки.

Отсутствие стандартов для новых технологий на рынках создают риски в части их применения.

Минимизировать риски возможно за счет проведения следующих мероприятий:

- проведение аналитических исследований, направленных на изучение востребованности предлагаемых разработок, уровня развития смежных наук и технологий;

- организация крупных тематических конференций и участие в них;

- создание более тщательного и регламентируемого процесса отбора технологий, устройств, терапий для внедрения;

- разработка стандартов использования телемедицинских приборов и платформ поддержки принятия решений в исследовательских, диагностических и терапевтических целях;

- широкое использование клинических исследований адаптивного дизайна, моделирования и трансляционной медицины;

- создание системы оценки и стандартизации медицинских технологий для всестороннего анализа предлагаемых к апробации новых медицинских технологий и препаратов, включая вопросы эффективности, безопасности, экологичности, социально-правовые и экономические аспекты применения технологии на практике.

### Макроэкономические риски

Может ухудшиться доступ к частному финансированию (российскому и зарубежному).

Появятся зарубежные конкурирующие технологии и компании, обеспечивающие более дешевые и (или) эффективные продукты и услуги (в частности с рынков Азии).

Снижение покупательной способности населения негативно повлияет на перспективы вывода на рынок новых продуктов и (или) продуктов, которые на начальном этапе жизненного цикла являются премиальными по цене.

Тяжелая ситуация в экономике может привести к замедлению темпа роста коммерческого сектора на уровне как появления новых компаний, так и развития больших и средних компаний на рынках "Хелснет".

Отсутствие доступа к длинным дешевым деньгам для финансирования проектов и отсутствие альтернативных способов финансирования может привести к замедлению темпов роста компаний на рынках "Хелснет".

Минимизировать риски возможно за счет проведения следующих мероприятий:

создание режима максимального благоприятствования для инвесторов в новые технологические компании, разработку устройств или клинические/доклинические испытания новых препаратов и терапий: налоговые вычеты, субсидирование ставок по кредитам и т.п.;

развитие институтов и фондов поддержки молодых технологических компаний для облегчения доступа к финансированию на предпосевном и посевном этапах;

создание инструментов для быстрого трансфера технологий для рынков "Хелснет";

введение финансовых стимулов для развития технологий рынков "Хелснет", например, повышенные налоговые вычеты для возвратных средств при использовании современных видов терапии и скрининга;

политика, направленная на импортозамещение или приоритизацию отечественных поставщиков технологий в сфере государственных закупок для стимулирования спроса на рынке.

#### Геополитические риски

Ограниченный доступ на внешние рынки вследствие напряженной геополитической ситуации может негативно повлиять на: доставку оборудования, запчастей, субстанций, реагентов и т.д. на территорию России, а также привлечение иностранных специалистов для работы на Российском рынке с целью обмена опытом и развития передовых технологий; распространение российской продукции за рубежом (негативный PR); возможности привлечения средств с внешних рынков капитала для финансирования инвестиционных проектов.

Финансирование реализации дорожной карты будет недостаточным вследствие деприоритизации технологического развития медицины в стране и сокращения общего бюджета или бюджета на здравоохранение (в реальном выражении учитывая инфляцию и девальвацию).

Согласовавшие мероприятия ФОИВы, РОИВы и прочие органы исполнительной власти будут уделять недостаточное внимание исполнению инициатив дорожной карты.

Минимизировать риски возможно за счет проведения следующих мероприятий:

налаживание сотрудничества на уровне конкретных компаний, университетов и других организаций со странами, настроенными на совместные разработки и трансфер технологий для развития внутренних технологий в рамках ДК НТИ "Хелснет";

заключение с партнерами долгосрочных стратегических договоров о поставке оборудования, сырья и реагентов, технологий, специалистов, необходимых для развития продуктов и услуг в рамках ДК НТИ "Хелснет";

предоставление временного режима благоприятствования международным компаниям в сфере услуг для науки (поставка реактивов, оборудования) и российским сервисным компаниям: сниженные таможенные пошлины, сроки прохождения таможенных процедур, сниженный налог на прибыль или возврат части налога после предоставления документов об обеспечении приоритетных проектов в "ХелсНет";

вовлечение частного сектора в реализацию инициатив на уровне финансирования и выполнения проектов, поддержка компаний частного сектора;

налаживание взаимодействия с международными сетями дистрибуции продуктов и услуг, производящихся компаниями, которые будут развивать конкретные отрасли в рамках ДК НТИ "Хелснет".

### Прочие риски

Снижение количества выпускников образовательных учреждений в целом приведет к снижению притока квалифицированной рабочей силы в компании рынков "Хелснет".

Выпускники российских учебных заведений и высококвалифицированные специалисты будут уезжать в другие государства ("утечка мозгов").

Будет иметь место недостаток молодых ученых с предпринимательским потенциалом.

Уровень образованности населения будет недостаточным для активного использования новых технологий с рынков "Хелснет", в том числе приведет к пренебрежению предписаниями врача и программами скрининга.

Недостаточная образованность врачей, чиновников и предпринимателей станет препятствием для их активного вовлечения в массовую реализацию инициатив ДК НТИ "Хелснет".

Существует возможность утечки и (или) недобросовестного использования персональных данных о здоровье.



Изоляция от мирового научного и предпринимательского сообщества приведет к замедлению темпов роста рынков "Хелснет".

Изменения законодательства, предусмотренные ДК НТИ "Хелснет", будут оспорены или отменены в будущем по этическим соображениям.

Изменения законодательства, предусмотренные ДК НТИ "Хелснет", конфликтуют с законодательством в смежных сферах.

Недостаточная скорость изменения законодательства создаст препятствия для технологического развития в сегментах рынка.

Возможно введение нового регулирования, которое отрицательно скажется на успешной деятельности и росте компаний в сфере "Хелснет" (новые налоги, пошлины, ограничения, и т.д.).

Уровень охраны результатов инновационной деятельности в части правового оформления интеллектуальной собственности технологическими компаниями рынка "Хелснет" окажется недостаточным.

Рост внутреннего выпуска продукции на рынке "Хелснет" в рамках реализации ДК НТИ "Хелснет" может привести к необходимости утилизации большого количества опасных и токсичных веществ как побочных продуктов производства.

Минимизировать риски возможно за счет проведения следующих мероприятий:

приоритизация направлений НТИ (в т.ч. "Хелснет") в программах по развитию исследований и технологий и в образовательных программах на всех уровнях, т.е. "перераспределение" внутри пула молодых специалистов для увеличения доли выпускников со знаниями и компетенциями, необходимыми для рынков будущего;

развитие институтов популяризации и образовательной поддержки молодых технологических предпринимателей, акселерационных программ;

проведение образовательных кампаний по информированию населения о новых методах лечения, оздоровления и профилактики, создание программ развития культуры взаимодействия с врачом в целях формирования и реализации долгосрочной стратегии заботы о здоровье;

проведение образовательных медиа-кампаний о позитивных эффектах профилактики и использования новых технологий в медицине;

предотвращение утечки и (или) недобросовестного использования персональных данных о здоровье за счет развития специализированных средств защиты информации - как на уровне передачи, так и на уровне хранения и использования данных;

активное привлечение через разнообразные программы иностранных специалистов, ученых, предпринимателей для совместной работы над инициативами и технологиями в сегментах рынка "Хелснет";

активная совместная работа проектного офиса и рабочей группы с институтами развития и ФОИВами для согласования любых разногласий и успешного продвижения инициатив карты;

поддержка ряда политических лидеров для обеспечения реализации инициатив и поддержания благоприятствующей правовой среды;

создание центров интеллектуальной собственности для поддержки компаний с технологиями на рынках "Хелснет" для оформления результатов инновационной деятельности: патентов, свидетельств, изобретений, ноу-хау и т.д.;

поддержка компаний, которые используют практики экологически чистого производства;

введение квот на объем сбора определенных типов сырья во избежание нанесения вреда экологии окружающей среды.

## II. План реализации "дорожной карты"

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
-------	---	------------------------	---------------------------	---	---------------------	-------------

Создание, развитие и продвижение передовых технологий, продуктов и услуг, обеспечивающих приоритетные позиции российских компаний на формируемых глобальных рынках

1.1.	Организационно-ресурсное обеспечение реализации Дорожной карты НТИ "Хелснет"	I квартал 2017 г.	IV квартал 2020 г.	<p>№ 1. С I квартала 2017 г. - участие технологических компаний, научно-исследовательских институтов, университетов, лабораторий, проектных команд и физических лиц рынка "Хелснет" в конкурсах для поддержки перспективных фундаментальных и прикладных исследований технологий рынка "Хелснет" в рамках существующих государственных, федеральных целевых программ и различных форм частной поддержки.</p> <p>№ 2. С III квартала 2017 г. - ежегодно создается не менее одного нового венчурного фонда или происходит до-капитализация существующих фондов, находящихся в инвестиционной стадии, для поддержки технологических компаний по развитию рынка "Хелснет". Один венчурный фонд поддерживает не менее 10 проектов, управляется независимой частной управляющей компаний. На рынке функционирует не менее 5 активных венчурных фондов,</p>	Создана необходимая инфраструктура для поддержки технологических компаний по развитию рынка "Хелснет"	АСИ, члены рабочей группы "Хелснет", Минпромторг России, Минздрав России, Минобрнауки России, компании участники рынка "Хелснет", заинтересованные институты инновационного развития
------	--	-------------------	--------------------	--	---	--

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

инвестирующих по всему миру.

№ 3. Ежегодно определяются и поддерживаются "компании надежды" (компании с потенциалом быстрого роста) с учетом проведения экспертно-аналитических исследований развития рынка:

I квартал 2017 г. - определены не менее 3-х "компаний надежды", определен в целом перечень мер поддержки "компаний надежды" с учетом проведения экспертно-аналитических исследований развития рынка.

С I квартала 2018 года - Ежегодный выбор новых и подтверждение статуса действующих "компаний надежды" с учетом проведения экспертно-аналитических исследований развития рынка - не менее 1 компании на рыночное направление "Хелснет".

№ 4. С III квартала 2017 г. - Разработаны и ежегодно проводятся программы быстрого развития (акселерации) технологических компаний "Хелснет". Каждую из программ проходит не менее 20 предпринимательских команд в год.

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
1.2.	Общие значимые контрольные результаты для рыночных направлений Дорожной карты НТИ "Хелснет"	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	<p>Разработаны первые в классе инновационные продукты рынка "Хелснет":</p> <p>I квартал 2017 г. - сформирован перечень направлений для разработки первых в классе инновационных продуктов рынка "Хелснет". Проведен анализ проектов, запускаемых в рамках постановления Правительства от 30 декабря 2015 г. № 1503, в том числе с помощью создаваемых Центров НТИ.</p> <p>IV квартал 2017 г. - начаты НИОКР, разработана концепция продуктов не менее 5-ти первых в классе инновационных продуктов рынка "Хелснет" первой волны.</p> <p>IV квартал 2018 г. - завершены НИР, ПНИ не менее 5-ти первых в классе инновационных продуктов рынка "Хелснет" первой волны, получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах.</p> <p>IV квартал 2019 г. - завершены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах. Начаты НИОКР, разработана концепция продуктов не менее 5-ти первых в классе</p>	<p>Разработаны и выведены на отечественный и глобальные рынки первые в классе инновационные продукты рынка "Хелснет".</p> <p>Реализовано значимое присутствие на глобальном рынке (до 3% глобального рынка к 2035 году).</p>	<p>Минздрав России, Минпромторг России, Минобрнауки России, АСИ, компании участники направления и рынка "Хелснет", заинтересованные институты инновационного развития</p>

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

инновационных продуктов рынка "Хелснет" второй волны.

IV квартал 2020 г. - получены разрешения и начаты исследования эффективности и безопасности на пациентах для первых в классе инновационных продуктов первой волны. Завершена НИР, ПНИ не менее 5-ти первых в классе инновационных продуктов рынка "Хелснет" второй волны. Проведено не менее двух консультаций с ведущими зарубежными регуляторными агентствами по планам клинической разработки первых в классе инновационных продуктов рынка "Хелснет".

В течение 2021 - 2025 гг. - завершены ОКР, исследования эффективности и безопасности, начата медицинская регистрация первых в классе инновационных продуктов рынка "Хелснет". Получены регистрационные удостоверения на менее 3-х первых продуктов.

Коммерческое продвижение первых в классе инновационных продуктов рынка "Хелснет" на российском рынке и на одном из глобальных.

В течение 2026 - 2035 гг. - получены регистрационные удостоверения на

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
1.3.	Информационные технологии в медицине	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	<p>глобальных рынках на первые в классе инновационные продукты рынка "Хелснет" второй волны. Достижение рыночно-сбалансированного уровня проникновения продуктов на глобальные рынки.</p> <p>№ 1. Разработаны системы поддержки принятия решений (СППР) с использованием алгоритмов обработки больших объемов данных (технологий больших данных) для локального использования в МО при оказании медицинских услуг в дистанционной форме при заболеваниях и высоком риске их развития по назначению врача; идет внедрение на их основе медицинских услуг в государственных клиниках; организовано содействие внедрению таких услуг в частных клиниках:</p> <p>II квартал 2017 г. - пилотное внедрение ДДН (для мониторинга АД). Проводится ОКР по созданию МИС, ключевых моно-СППР для оказания медицинских услуг (при АД, СД, бронхиальной астме, нарушениях ритма с использованием ИМУ, ХСН, реабилитации и др.). Проводится НИР по созданию репозитория деперсонифицированных данных для</p>	<p>Созданы и выведены на отечественный и глобальные рынки инновационные продукты и услуги в области медицинских информационных технологий, в том числе обеспечивающие возможность полномасштабного внедрения телемедицины. Обеспечен охват населения новыми услугами (до 99% населения к 2035 году по основным видам услуг). Существенная доля от общего объема продукции сегмента производится отечественными разработчиками (до 90% к 2035 году по отдельным видам продукции).</p>	<p>Минздрав России, Минпромторг России, Минобрнауки России, АСИ, компании участники направления и рынка "Хелснет", заинтересованные институты инновационного развития</p>

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>использования при разработке и испытаниях СППР (для услуг, оказываемых по инициативе врача). Проводится НИР по созданию технологий для разработки и совершенствования СППР (исследование предикторов жизнеугрожающих состояний, влияние факторов внешней среды и др.).</p> <p>IV квартал 2017 г. - пилотное внедрение по ключевым услугам ДДН (при СД, бронхиальной астме, нарушениях ритма, ХСН и др.), ДУ (при лечении заболеваний, использовании стационарозамещающих технологий и реабилитации).</p> <p>IV квартал 2018 г. - тиражирование ключевых услуг при ДДН, ДУ. Пилотное внедрение ДДН, ДУ по всем услугам. Промышленное внедрение МИС, ключевых моно-СППР для оказания медицинских услуг. Проведена ОКР по созданию полной линейки моно-СППР.</p> <p>IV квартал 2019 г. - тиражирование ДДН, ДУ по ключевым услугам. Промышленное внедрение полной линейки моно-СППР. Проведены ПНИ по созданию комплексной СППР при постановке диагноза, назначениях, их</p>	<p>Реализовано значимое присутствие на глобальном рынке (до 5% глобального рынка к 2035 году). 98% всех медицинских организаций (государственных и частных) используют ИЭМК в части предоставления и получения данных об историях болезни. 80% населения имеют данные истории болезни в ИЭМК.</p>	



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

контроля и коррекции. Промышленная эксплуатация репозитория деперсонализированных данных для услуг, оказываемых по инициативе врача.

IV квартал 2020 г. - тиражирование ДДН, ДУ по всем услугам.

В течение 2021 - 2025 гг. - пилотное внедрение, тиражирование ДДН с использованием имплантируемых ПТП. Проведены ОКР, промышленное внедрение комплексной СППР при постановке диагноза, назначениях, их контроля и коррекции.

В течение 2026 - 2035 гг. - пилотное внедрение, тиражирование ДДН с использованием нано ПТП.

Достижение рыночно-сбалансированного уровня проникновения услуг.

№ 2. Разработаны СППР с использованием алгоритмов обработки больших объемов данных (технологий больших данных) для локального использования МО при оказании медицинских услуг в дистанционной форме по обращению пациента по заболеванию; идет внедрение на их основе услуг в государственных клиниках; организовано содействие внедрению таких услуг в частных

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

клиниках:

II квартал 2017 г. - проводится ОКР по созданию МИС, применяемой при оказании услуг в дистанционной форме по обращению пациента.

Проводится НИР по созданию репозитория деперсонифицированных данных для использования при разработке и испытаниях СППР (для услуг, оказываемых по обращению пациента).

IV квартал 2017 г. - пилотное внедрение ключевых дистанционных услуг по обращению пациента.

IV квартал 2018 г. - пилотное внедрение полной линейки дистанционных услуг по обращению пациента.

Промышленное внедрение МИС.

IV квартал 2019 г. - тиражирование дистанционных услуг по обращению пациента. Промышленная эксплуатация репозитория деперсонализированных данных для услуг, оказываемых по обращению пациента. Проведены ПНИ по созданию комплексной СППР для оказания услуг по обращению пациента.

IV квартал 2020 г. - проведены ОКР комплексной СППР для оказания

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

услуг по обращению пациента по ключевым заболеваниям.  
В течение 2021 - 2025 гг. - проведены ОКР, промышленное внедрение комплексной СППР для оказания услуг по обращению пациента.  
В течение 2026 - 2035 гг. - достижение рыночно-сбалансированного уровня проникновения услуг.  
№ 3. Разработана линейка неинвазивных персональных телемедицинских приборов (ПТП), в т.ч. основанных на новых физико-биологических принципах диагностики и лечебно-диагностических домашних модулей, организовано их производство на территории Российской Федерации (в т.ч. посредством локализации производства):  
II квартал 2017 г. - проводится ОКР по созданию ключевых видов неинвазивных ПТП (тонометр, глюкометр, пикфлоуметр, ЭКГ-монитор и др.). Проводятся НИОКР по разработке технологий для неинвазивных ПТП (алгоритмы выявления в ПТП экстренных событий, дистанционное техническое тестирование ПТП, распознавания пациента и др.); проводятся НИР,

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

ПНИ по разработке ключевых технологий диагностики, основанных на новых физико-биологических принципах, для применения в неинвазивных ПТП (безманжетная диагностика АД, "бескровная" диагностика биохимических показателей крови, слюны и др.).  
Проводится НИР по созданию технологий для использования в алгоритмах обработки данных ПТП (влияние анамнеза, факторов внешней среды и др.).  
IV квартал 2017 г. - осуществлена постановка на производство ключевых видов неинвазивных ПТП. Проведен ОКР по разработке технологий первой волны для неинвазивных ПТП (алгоритмы выявления экстренных событий ПТП и др.).  
IV квартал 2018 г. - промышленное производство ключевых видов неинвазивных ПТП. Проведен ОКР по разработке технологий для неинвазивных ПТП (дистанционное техническое тестирование ПТП, распознавания пациента и др.).  
IV квартал 2019 г. - проведен ОКР по созданию полной линейки неинвазивных ПТП, в т.ч. ключевых ПТП следующих поколений, мульти

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

ПТП. Проведены ПНИ по разработке полной линейки технологий диагностики, основанных на новых физико-биологических принципах, для применения в неинвазивных ПТП. IV квартал 2020 г. - промышленное производство полной линейки неинвазивных ПТП. Проведен ОКР по созданию ключевой линейки неинвазивных ПТП, основанных на новых физико-биологических принципах диагностики. Проведен ОКР по созданию ключевой линейки домашних лечебно-диагностических модулей.

В течение 2021 - 2025 гг. - ОКР, промышленное производство полной линейки неинвазивных ПТП, основанных на новых физико-биологических принципах диагностики. ОКР, промышленное производство полной линейки домашних лечебно-диагностических модулей.

Обеспечение достижения целевых показателей распространения неинвазивных ПТП отечественного производства.

№ 4. Разработана линейка имплантируемых диагностических и лечебно-диагностических

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

(искусственная регуляторная система) ПТП, в т.ч. наноустройств, организовано их производство на территории Российской Федерации (в т.ч. посредством локализации производства):

II квартал 2017 г. - Проводится ПНИ по разработке имплантируемых ПТП первой волны (ЭКГ-монитор, дозаторы и др.). Проводятся НИР, ПНИ по разработке ключевых технологий диагностики, в т.ч. основанных на новых физико-биологических принципах, для использования в имплантируемых ПТП (безманжеточная диагностика давления, "бескровная" диагностика биохимических показателей крови и др.). Проводится НИР, ПНИ по разработке технологий для использования в имплантируемых ПТП (надежная передача экстренных данных из ПТП, бесконтактное энергообеспечение ПТП, создание микрогенераторов для ПТП, технологии высокой концентрации лекарственных средств для применения в дозаторах и др.).

IV квартал 2018 г. - проводится ПНИ по разработке полной линейки имплантируемых ПТП. Проводится

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

НИР по созданию диагностических и лечебно-диагностических наноустройств.

IV квартал 2019 г. - проведен ПНИ по разработке имплантируемых ПТП первой волны. Проведен ПНИ по разработке ключевых технологий диагностики, в т.ч. основанных на новых физико-биологических принципах, для использования в имплантируемых ПТП. Проведен ПНИ по разработке технологий для использования в имплантируемых ПТП.

IV квартал 2020 г. - проведен ОКР по разработке имплантируемых ПТП первой волны. Проводится ПНИ по созданию диагностических и лечебно-диагностических наноустройств.

В течение 2021 - 2025 гг. - проведены ОКР, промышленное внедрение полной линейки имплантируемых ПТП, в т.ч. имплантируемые ПТП первой волны следующих поколений, мульти ПТП, ПТП искусственной регуляторной системы. Проведены ПНИ по созданию имплантируемых наноустройств.

В течение 2026 - 2035 гг. - ОКР, промышленное производство имплантируемых наноустройств.

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

Обеспечение достижения целевых показателей распространения имплантируемых ПТП отечественного производства.

№ 5. Разработана линейка микрокомпонентных комплектующих для использования при производстве ПТП; организовано их производство на территории Российской Федерации: IV квартал 2018 г. - проведена ОКР по созданию микрокомпонентной базы для неинвазивных ПТП.

IV квартал 2020 г. - промышленное производство микрокомпонентной базы для неинвазивных ПТП.

В течение 2021 - 2025 гг. - проведена ОКР по созданию микрокомпонентной базы для имплантируемых ПТП.

Промышленное производство микрокомпонентной базы для имплантируемых ПТП.

В течение 2026 - 2035 гг. - проведена ОКР по созданию микрокомпонентной базы для наноустройств.

Промышленное производство микрокомпонентной базы для наноустройств. Обеспечение максимального охвата ПТП отечественными микрокомпонентными комплектующими.



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

№ 6. Внедрение сим-карт для использования в ПТП:  
 II квартал 2017 г. - опытно-промышленное внедрение сим-карт для использования в ПТП.  
 В течение 2017 - 2035 гг. - Обеспечение максимального охвата сим-картами для использования в ПТП.

№ 7. Разработана линейка электронных паспортов здоровья, содержащих, в том числе, генетическую информацию о пациентах, идет внедрение их в государственных клиниках, оказывается содействие внедрению в частных клиниках:  
 IV квартал 2018 г. - разработка и пилотное внедрение электронных паспортов здоровья по ключевым профилям (например, спорт, расширенная диспансеризация, онкология).  
 IV квартал 2019 г. - разработка и пилотное внедрение электронных паспортов здоровья полной линейки (в т.ч. на основе генетической информации, в интересах предотвращения старения и др.).  
 Тиражирование электронных паспортов здоровья по ключевым

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>профилям.  IV квартал 2020 г. - тиражирование электронных паспортов здоровья для полной линейки профилей.  В течение 2021 - 2025 гг. - достижение рыночно-сбалансированного уровня проникновения электронных паспортов здоровья.  № 8. Внедрение ИЭМК:  В течение 2017 - 2025 гг. - полноценное внедрение ИЭМК, медицинские организации всех форм собственности осуществляют предоставление данных историй болезни пациентов в ИЭМК, а также получают необходимые данные историй болезни пациентов из ИЭМК.</p>		
1.4.	Биомедицина	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	<p>№ 1. Созданы новые технологии регенеративной медицины и клеточной инженерии:  I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области регенеративной медицины и клеточной инженерии.  IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке новых технологий регенеративной медицины и клеточной инженерии, разработана концепция продуктов.  IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ,</p>	<p>Созданы и выведены на отечественный и глобальные рынки продукты с использованием новых технологий в областях регенеративной медицины и клеточной инженерии, технологий создания биопрепаратов, таргетных лекарственных средств, персональных лекарственных</p>	<p>Минздрав России, Минпромторг России, Минобрнауки России, фонды, АСИ, компании участники направления и рынка "Хелснет", заинтересованные институты инновационного развития</p>

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для продуктов на базе разработанных технологий регенеративной медицины, клеточной инженерии первой волны. IV квартал 2019 г. - пройдены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов по разработанным технологиям регенеративной медицины первой волны. IV квартал 2020 г. - получены разрешения и начаты исследования эффективности и безопасности на пациентах для продуктов по разработанным технологиям регенеративной медицины первой волны. Проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, начаты исследования по эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов второй волны. В течение 2021 - 2025 гг. - созданы новые технологии регенеративной медицины и клеточной инженерии, разработаны продукты на их основе. Завершены исследования эффективности и безопасности, начата</p>	<p>средств, технологий модификации про- и эукариотических клеток. Созданы необходимые условия для законного развития новой индустрии регенеративной медицины в стране, включая создание новых предприятий мирового уровня, рабочих мест, новых методов лечения ранее неизлечимых заболеваний и снижение инвалидизации трудоспособного населения. Реализовано значимое присутствие на глобальном рынке (до 3% мирового рынка к 2035 году). Создана сервисная платформа, осуществляющая по заказу пользователя создание кастомизированных биотехнологических решений на основе биоконструктора -</p>	

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>медицинская регистрация продуктов первой волны.</p> <p>В течение 2026 - 2035 гг. - получены регистрационные удостоверения на продукты технологий регенеративной медицины и клеточной инженерии. Коммерческое продвижение продуктов и лицензирование технологий на российском рынке и на 1-м из глобальных</p> <p>№ 2. Созданы новые технологии по созданию биопрепаратов, поливалентных генноинженерных вакцин, и таргетных лекарственных средств, включая использующие подходы биофотоники:</p> <p>I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области технологий создания биопрепаратов и таргетных лекарственных средств, технологий биофотоники. Сделана оценка необходимости лицензирования технологий.</p> <p>IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке новых технологий создания биопрепаратов, генноинженерных вакцин и таргетных лекарственных средств, включая использование подходов биофотоники.</p>	<p>библиотеки составных биоблоков, реагентов и протоколов, которые используются при разработке биомедицинских препаратов, изделий медицинского назначения и биоинженерных организмов.</p>	

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для продуктов на базе разработанных технологий создания биопрепаратов, генноинженерных вакцин и таргетных лекарственных средств, включая использование подходов биофотоники.

IV квартал 2019 г. - пройдены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов по разработанным технологиям биопрепаратов и таргетных лекарственных средств, включая использование подходов биофотоники.

IV квартал 2020 г. - получены разрешения и начаты исследования безопасности на пациентах продуктов по разработанным технологиям биопрепаратов и таргетных лекарственных средств, включая использование подходов биофотоники

В течение 2021 - 2025 гг. - получены новые технологии создания биопрепаратов, генноинженерных вакцин и таргетных лекарственных

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

средств, разработаны продукты на их основе. Завершены исследования эффективности и безопасности продуктов. Начата медицинская регистрация продуктов первой волны. В течение 2026 - 2035 гг. - получены регистрационные удостоверения на продукты созданных технологий биопрепаратов, генноинженерных вакцин и таргетных лекарственных средств. Коммерческое продвижение продуктов и лицензирование технологий на российском рынке и на 1-м из глобальных.

№ 3. Созданы новые технологии по модификации про- и эукариотических клеток:

I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области новых технологий по модификации про- и эукариотических клеток. Сделана оценка необходимости лицензирования технологий.

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке новых технологий по модификации про- и эукариотических клеток.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

безопасности на модельных организмах для продуктов на базе разработанных технологий модификации про- и эукариотических клеток.

IV квартал 2019 г. - пройдены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов по разработанным технологиям модификации про- и эукариотических клеток.

IV квартал 2020 г. - получены разрешения и начаты исследования эффективности и безопасности на пациентах для продуктов по разработанным технологиям модификации про- и эукариотических клеток.

Проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, проведены исследования по эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов второй волны.

В течение 2021 - 2025 гг. - созданы новые технологий модификации про- и эукариотических клеток, разработаны продукты на их основе. Завершены исследования эффективности и безопасности, начата медицинская регистрация продуктов

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

первой волны.

В течение 2026 - 2035 гг. - получены регистрационные удостоверения продуктов технологий модификации про- и эукариотических клеток. Коммерческое продвижение продуктов и лицензирование технологий на российском рынке и на 1-м из глобальных.

№ 4. Созданы новые технологии получения и обработки омиксных данных:

I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области омиксных данных, сделана оценка необходимости лицензирования технологий.

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке новых технологий получения и обработки омиксных данных (геномика, протеомика, метаболомика, липидомика, микробиом), в том числе технологий для сопутствующей диагностики персонализированных терапий, технологий для идентификации прионовых агентов.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов на базе



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

разработанных омиксных технологий.  
 IV квартал 2019 г. - получены разрешения и начаты клинические испытания медицинских изделий - продуктов омиксных технологий.  
 IV квартал 2020 г. - пройдены клинические испытания медицинских изделий - продуктов омиксных технологий, начата регистрация медицинских изделий.  
 В течение 2021 - 2025 гг. - созданы новые технологии диагностики на основе омиксных данных, разработаны продукты на их основе. Получены регистрационные удостоверения на продукты. Начата коммерциализация в РФ и ЕАЭС.  
 В течение 2026 - 2035 гг. - коммерческое продвижение продуктов и лицензирование технологий на 1-м из глобальных рынков.  
 № 5. Созданы новые технологии для разработки, производства и применения персонализированных лекарственных средств, в том числе на основе использования гуманизированных генноинженерных животных.  
 I квартал 2017 г. - разработана научно-технологическая стратегия создания и развития новых технологий, закончен

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

анализ российских мировых разработок в области.  
 IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке новых технологий для разработки, производства и применения персонализированных лекарственных средств, в том числе технологии с применением гуманизированных генно-инженерных животных.  
 IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для продуктов на базе разработанных технологий создания персонализированных лекарственных средств первой волны.  
 IV квартал 2019 г. - пройдены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов по разработанным технологиям персонализированных лекарственных средств.  
 IV квартал 2020 г. - получены разрешения и начаты исследования эффективности и безопасности на пациентах для продуктов по разработанным технологиям создания персонализированных лекарственных

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

средств.

Проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, проведены исследования по эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов второй волны.

В течение 2021 - 2025 гг. - получены новые технологий создания персонализированных лекарственных средств, разработаны продукты на их основе, практики их применения, сопутствующей диагностики.

Завершены исследования эффективности и безопасности, начата медицинская регистрация продуктов первой волны.

В течение 2026 - 2035 гг. - получены регистрационные удостоверения продуктов персонализированных лекарственных средств и систем сопутствующей или дополнительной диагностики. Коммерческое продвижение продуктов и лицензирование технологий на российском рынке и на 1-м из глобальных.

№ 6. Созданы новые продукты для биотехнологических и

биофармацевтических производств:

I квартал 2017 г. - разработана научно-технологическая и коммерческая

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

стратегия создания новых продуктов, проведен анализ потребностей биотех- и фарм-производителей РФ.

IV квартал 2017 г. - проведены ПНИпо разработке новых продуктов - клеточных линий, сорбентов, расходных материалов и пластика, ферментов, биотехнологических конструкций, приборов. Приобретены основные лицензии.

IV квартал 2018 г. - получены прототипы продукции.

IV квартал 2019 г. - начата сертификация, пилотное производство, ранняя коммерциализация.

IV квартал 2020 г. - получены сертификаты на продукцию. Коммерциализация в РФ.

В течение 2021 - 2025 гг. - масштабирование производства, выведение продуктов на рынок, создание каналов дистрибьюции в странах ЕАЭС.

В течение 2026 - 2035 гг. - Сертификация продукции по региональным мировым стандартам, создание международных каналов дистрибьюции.

№ 7. Созданы платформа и технологии контроля антибиотикорезистентности:

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

I квартал 2017 г. - оценено общее состояние проблемы антибиотикорезистентности в Российской Федерации на фенотипическом и молекулярно-генетическом уровне. Оценено состояние диагностики антибиотикорезистентности в стационарах различных регионов Российской Федерации. Оценено состояние выявления и регистрации инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи в РФ. Разработана концепция мониторинга антибиотикорезистентности и предотвращения развития инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

IV квартал 2017 г. - начат НИОКР по разработке ИТ платформы мониторинга и анализа антибиотикорезистентности. Начаты НИОКР по созданию технологических решений и продуктов (тестов), обеспечивающих быстрое и качественное выявление антибиотикорезистентности. Начаты НИОКР по созданию технологических решений и продуктов для максимально полного описания характеристик резистентных штаммов.

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

Создана дорожная карта, определены требования к технологиям генетического и фенотипического анализа антибиотикорезистентности. Начато создание национального Центра мониторинга антибиотикорезистентности и сети опорных центров в различных субъектах РФ, интегрированных в единую систему контроля антибиотикорезистентности. IV квартал 2018 г. - создана ИТ платформа мониторинга и анализа антибиотикорезистентности. Начат НИОКР по разработке ИТплатформы мониторинга и анализа антибиотикорезистентности с интеграцией информации по всей РФ до уровня отдельных лечебных учреждений в реальном времени. Создан национальный Центр мониторинга антибиотикорезистентности. Завершены скрининговые исследования на базе медицинских учреждений и производственных предприятий. Получены прототипы технологических решений для идентификации резистентности. Начаты клинические испытания тестов.

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

IV квартал 2019 г. - создана ИТ платформа мониторинга и анализа антибиотикорезистентности в реальном времени с интеграцией информации по всей РФ до уровня отдельных лечебных учреждений.

IV квартал 2020 г. - Создана сеть опорных центров в различных субъектах РФ, интегрированных в единую систему контроля антибиотикорезистентности. Центр мониторинга интегрирован с мед. учреждениями, обладающими соответствующими компетенциями и диагностическими возможностями. Получена регистрация тестов диагностики антибиотикорезистентности. Созданы технологические решения и продукты (тесты) обеспечивающие быструю и полную характеристику резистентных штаммов. Разработаны системы и технологии управления жизненным циклом антибактериальных лекарственных средств.

В течение 2021 - 2025 гг. - продолжение интеграции Центра мониторинга антибиотикорезистентности с мед. учреждениями различных регионов РФ по мере роста их компетенций и

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

соответствия диагностических возможностей предъявляемым требованиям. Усовершенствована ИТ платформа мониторинга и анализа антибиотикорезистентности. Внедрены тесты диагностики антибиотикорезистентности. Начата коммерческая эксплуатация системы мониторинга антибиотикорезистентности, подписаны соглашения с фарм-производителями средств противомикробной терапии, обеспечивающее управление циклом жизни таких лекарственных средств в Российской Федерации.

№ 8. Создана сервисная платформа "Инженерный биоконструктор", в составе технологий инженерной биомедицины, блоков биоконструктора и протоколов работы с ними, объединенная федеральным стандартом биомедицинской инженерии:

I квартал 2017 г. - разработана научно-технологическая стратегия создания биоконструктора. Начат НИОКР по разработке:

- 1) реестра биоконструктора;
- 2) технологий in-silico моделирования функций;



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

3) молекулярно-генетических биоблоков для синтетической биологии биопрепаратов и генноинженерных организмов (участки ДНК, вектора доставки, конъюгаты) и способов работы с ними и их комбинации (протоколы);

4) клеточных протоколов для формирования тканеинженерных эквивалентов, обработки сигнальными молекулами, пролиферации и дифференцировки, протоколы создания клеточных линий;

5) микрофлюидных систем биомедицинского назначения.

IV квартал 2017 г. - подготовлена документация по организации сервисного центра "Инженерный биоконструктор" (на базе лабораторий Института молекулярной биологии ФАНО) для разработки, сопровождения и предоставления пользователям:

1) номенклатуры биокomпонентов для создания индивидуализированных лекарственных средств, медицинских изделий и способов их использования;

2) протоколов и стандартов применения технологий синтетической биологии;

3) каналов коммуникаций,

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

позволяющих интегрировать "омиксные" данные для использования при разработке биомедицинских продуктов. Разработаны требования к производственной биоинженерной инфраструктуре. Получены прототипы блоков биоконструктора. Проведена апробация биоблоков на базе университетов и научно-исследовательских институтов.

IV квартал 2018 г. - создана и запущена ИТ-инфраструктура и развита производственная инфраструктура сервисного центра для осуществления удаленного доступа, проведены тестовые поставки биоконструктора для исследовательских лабораторий университетов и научно-исследовательских институтов.

IV квартал 2019 г. - пилотная коммерческая эксплуатация сервисного центра, коммерческие поставки биоконструктора.

IV квартал 2020 г. - коммерческая эксплуатация сервисного центра, дистрибуция через сеть партнеров создаваемых по запросу библиотек биоблоков для рекомбинантного проектирования новых биомолекул или новых биологических функций

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

организмов. Получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для персонализированных биоконструкций, начата подготовка клинических исследований.

В течение 2021 - 2035 гг. - осуществляется дистрибуция создаваемых по запросу биоблоков сборки биопрепаратов и биоинженерных организмов.

Масштабирование сервисных услуг "Инженерного биоконструктора" за рубеж. Развитие облачных решений для использования реестра биоконструктора в научно-исследовательских или терапевтических целях.

№ 9. Созданы новые технологии и продукты в области аддитивных медицинских технологий:

I квартал 2017 г. - разработана научно-технологическая и коммерческая стратегия создания новых продуктов, проведен анализ существующих решений в области медицинских аддитивных биотехнологий, собраны потребности медицинских учреждений.

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

разработке новых аддитивных медицинских технологий.  
 IV квартал 2018 г. -проведены ПНИпо разработке новых продуктов на основе аддитивных медицинских технологий. Приобретены основные лицензии.  
 IV квартал 2019 г. - получены прототипы продукции, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах.  
 IV квартал 2020 г. - начаты клинические исследования эффективности и безопасности, начата регистрация медицинских изделий. Запущено пилотное производство.  
 В течение 2021 - 2025 гг. - получены регистрационные удостоверения и сертификаты на продукцию. Коммерциализация в РФ.  
 В течение 2026 - 2035 гг. - масштабирование производства, выведение продуктов на рынок, создание каналов дистрибьюции в странах ЕАЭС. Сертификация продукции по региональным мировым стандартам, создание международных каналов дистрибьюции.  
 № 10 Создание новых технологий и продуктов для иммунобиологической терапии онкологических заболеваний

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

и хронической вирусной инфекции на основе персонализированных клеточных препаратов, генетических конструкций химерных антиген-специфических рецепторов, пептидных и ДНК-вакцин, биоинженерных подходов повышения эффективности иммунотерапии и снижения резистентности опухолей:

I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области технологий создания иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний и хронической вирусной инфекции

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке новых технологий создания иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний и хронической вирусной инфекции.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для продуктов на базе разработанных технологий создания иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний и хронической вирусной инфекции.

IV квартал 2019 г. - пройдены

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

исследования эффективности и безопасности на модельных организмах, для продуктов по разработанным технологиям иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний и хронической вирусной инфекции. IV квартал 2020 г. - получены разрешения и начаты исследования эффективности и безопасности на пациентах пациентах для продуктов по разработанным технологиям иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний и хронической вирусной инфекции. В течение 2021 - 2025 гг. - созданы новые технологии создания иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний и хронической вирусной инфекции, разработаны продукты на их основе. Завершены исследования эффективности и безопасности продуктов на основе этих технологий. Начата медицинская регистрация продуктов первой волны. В течение 2026 - 2035 гг. - получены регистрационные удостоверения продуктов на основе технологий создания иммунобиологических препаратов для терапии

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

онкологических заболеваний и хронической вирусной инфекции.

Коммерческое продвижение продуктов и лицензирование технологий на российском рынке и на 1-м из глобальных.

№ 11 Разработка неинвазивных технологий и устройств анализа морфофункционального состояния клеточных культур методами прижизненной визуализации (системы на основе Рамановской микроскопии, когерентно-фазовой микроскопии, клеточной томографии и др.), программных продуктов цифровой обработки изображений с возможностью анализа качества и количества клеток в культуре:

I квартал 2017 г. - Проведен анализ российских и мировых разработок в области неинвазивных технологий и устройств анализа морфофункционального состояния клеточных культур методами прижизненной визуализации.

IV квартал 2017 г. - Проведены НИР по разработке технологий анализа клеточных культур методами прижизненной визуализации, основанных на новых физико-биологических принципах, в том числе

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

программных продуктов для анализа клеток.

IV квартал 2019 г. - проведены ПНИ по разработке полной линейки технологий анализа клеточных культур, основанных на новых физико-биологических принципах, клеточной томографии и др.

IV квартал 2020 г. - получены коммерческие прототипы продукции.

В течение 2021 - 2025 гг. - начата сертификация, пилотное производство, ранняя коммерциализация.

В течение 2026 - 2035 гг. - получены сертификаты на продукцию.

Коммерциализация в РФ и на 1-ом из глобальных рынков.

№ 12. Создание платформы и технологий сетевых биобанков тканей и клеточных продуктов:

I квартал 2017 г. - проведен анализ лучших мировых практик по технологиям для создания, развертывания биобанков тканей, клеточных линий и источников материала для клеточных продуктов, координации их работы с клиническими учреждениями, транспортировки и построения логистической



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

инфраструктуры. Проведен анализ оптимального размещения и типа биобанков для РФ.

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке технологий и продуктов криоконсервации тканей и клеточных продуктов для биобанков, их транспортировки, НИР по разработке ИТ- платформ для обеспечения сетевой инфраструктуры деятельности биобанков и их взаимодействия с клиническими и производственными учреждениями. Запущен пилотный биобанк органов и тканей, клеточных линий и биомедицинских продуктов.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, начаты испытания технологий и продуктов на базе пилотного проекта биобанка органов и тканей, клеточных линий и биомедицинских продуктов, запущена в эксплуатацию пилотная ИТ-платформа сетевой инфраструктуры биобанков.

Сертификация пилотного биобанка.

Масштабирование пилотного проекта биобанка в 5 регионах РФ.

IV квартал 2019 г. - внедрение ИТ-платформы сетевой инфраструктуры биобанков в 5 регионах РФ.

IV квартал 2020 г. - начата сертификация и, при необходимости

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

медицинская регистрация продуктов для обеспечения работы биобанков первой волны.  
 В течение 2021 - 2025 гг.  
 Масштабирование сети биобанков в городах-миллионерах РФ. Сетевая инфраструктура биобанков охватывает >40% клинических больниц РФ, включая ИТ-платформу и логистическую инфраструктуру для транспортировки тканей и клеточных продуктов. Завершена сертификация и медицинская регистрация продуктов для обеспечения работы биобанков первой волны.  
 В течение 2026 - 2035 гг. -  
 Масштабирование сети биобанков в СНГ и другие страны.  
 № 13. Создание платформы и технологий аттестованных клеточных культур (клеточных линий) человека и животных:  
 I квартал 2017 г. - проведен анализ лучших мировых практик по технологиям аттестации, стандартизации клеточных культур (клеточных линий),  
 IV квартал 2017 г. -  
 Проведены НИР по разработке технологии создания и поддержания коллекций аттестованных клеточных

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>культур (клеточных линий) (КАКК) человека и животных, номенклатуры КАКК, условий получения, аттестации и хранения клеточных культур. НИР по созданию информационной системы хранения (электронный каталог) и контроля выдачи клеточных культур.</p> <p>IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, создан пилотный центр КАКК.</p> <p>IV квартал 2019 г. - масштабирование центров КАКК в не менее 2 регионах РФ.</p> <p>IV квартал 2020 г. -сертификация центров. Запуск ИТ-платформы электронного каталога и системы учета клеточных культур.</p> <p>В течение 2021 - 2025 гг. - коммерческое продвижение сертифицированных клеточных культур в Российской Федерации.</p>		
1.5.	Здоровое долголетие	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	<p>№ 1. Разработаны клинически достоверные системы диагностики возрастных изменений, выявлены терапевтические мишени для профилактики возрастных патологических изменений и процессов:</p> <p>I квартал 2017 г. - проведен обзор методов исследования биомаркеров</p>	<p>Разработаны и клинически апробированы мультимодальный индекс биомаркеров старения и его специализированные варианты, проведены работы по оптимизации стоимости тестов.</p> <p>Обеспечен охват</p>	<p>Минздрав России, Минобрнауки России, фонды, АСИ, компании участники направления и рынка "Хелснет", заинтересованные институты</p>

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>старения и эпигенетического возраста человека. Разработан комплекс предикторов биологического возраста человека на основе биомаркеров крови и других клинических анализов. IV квартал 2018 г. - проведение ретроспективных и других клинических исследований воздействия антивозрастных вмешательств на биомаркеры старения человека. IV квартал 2019 г. - разработан готовый к массовому внедрению тест эпигенетического возраста. Разработан клинически достоверный индекс биомаркеров старения. IV квартал 2020 г. - начаты исследования эффективности и безопасности антивозрастных терапий с использованием систем диагностики возрастных изменений. В течение 2021 - 2025 гг. завершены клинические испытания, получены регистрационные удостоверения антивозрастных терапий с использованием систем диагностики возрастных изменений в качестве терапевтической мишени. Внедрение индекса биомаркеров старения в клиническую практику и в стандарты разработки лекарственных средств и</p>	<p>населения новой диагностической биомедицинской услугой (до 99% населения старше 35 лет в промышленно развитых странах). Реализовано значимое присутствие на глобальном рынке (до 3% глобального рынка к 2035 году). Создана и выведена на отечественный и глобальные рынки линейка лекарств-геропротекторов. Обеспечен охват населения геропротекторными терапиями (до 50% населения мира старше 40 лет). Реализовано значимое присутствие на глобальном рынке (не менее 3% глобального рынка к 2035 году). Средняя продолжительность продуктивного периода жизни среди пользователей к 2035 году</p>	<p>инновационного развития</p>

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

других терапий. Начато коммерческое продвижение систем диагностики

возраста на российском и мировом рынке

В течение 2026 - 2035 гг. - принятие международным сообществом механизма регистрации антивозрастных терапевтических средств с использованием системы биомаркеров старения в качестве клинической мишени. Охват российского населения системами диагностики возрастных изменений по назначению врача в старших возрастных группах к 2035 году - 99%.

№ 2. Проведены исследования в области биомедицинских терапий здорового долголетия:

I квартал 2017 г.- сформирована карта прикладных научных исследований и опытно-конструкторских разработок.

IV квартал 2017 г. - получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для технологий в области биомедицинских терапий здорового долголетия.

IV квартал 2018 г. - пройдены исследования эффективности и безопасности на модельных

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

организмах, получены разрешения и начаты исследования эффективности и безопасности на пациентах для технологий в области биомедицинских терапий здорового долголетия первой волны. Начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для технологий в области биомедицинских терапий здорового долголетия второй волны. IV квартал 2020 г. - получены разрешения и начаты исследования эффективности и безопасности на пациентах для продуктов по разработанным технологиям в области биомедицинских терапий здорового долголетия первой волны. Проведены исследования по эффективности и безопасности на модельных организмах продуктов второй волны. В течение 2021 - 2025 гг. - завершены исследования эффективности и безопасности, завершена медицинская регистрация продуктов в области биомедицинских терапий здорового долголетия. Получены регистрационные удостоверения первых продуктов. Коммерческое продвижение продуктов в области биомедицинских терапий здорового

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

долголетия первой волны.

№ 3. Созданы и поддержаны ИТ-платформы по анализу баз знаний в области здорового долголетия (механизмы патогенеза возраст-зависимых заболеваний, механизмы долголетия человека, гены долголетия, геропротекторные интервенции, биомаркеры долголетия):

IV квартал 2017 г. - создан информационный сервис по поиску геропротекторов *in silico*. Создан информационный сервис по предсказанию генов, связанных с возраст-зависимыми заболеваниями. Создана база знаний о доказанных медицинских эффектах геропротекторных вмешательств.

В течение 2018 - 2035 гг. - развитие и интеграция ИТ-платформ по анализу баз знаний в области здорового долголетия. Публикация статей российских ученых в международных журналах в области биологии долголетия к 2020 году - 50 статей, к 2025 году - 100 статей, к 2030 году - 200 статей, к 2035 году - 400 статей

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
1.6.	Спорт и здоровье	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	<p>№ 1. Проведены исследования в области интерпретации биометрических данных для спортсменов в целях организации тренировочных и оздоровительных программ:</p> <p>I квартал 2017 г. - сформирована карта прикладных научных исследований и опытно-конструкторских разработок.</p> <p>IV квартал 2017 г. - организован научно-технологический альянс и комиссия по формированию заданий на исследовательскую работу. Определен порядок и система финансирования НИОКР в области интерпретации биометрических данных для спортсменов.</p> <p>IV квартал 2018 г. - проведен пилотный НИОКР в области интерпретации биометрических данных для спортсменов.</p> <p>IV квартал 2019 г. - начато пилотное внедрение результатов по интерпретации молекулярно-биологических данных при организации тренировочного режима в практику.</p> <p>В течение 2020 - 2025 гг. - ежегодное проведение НИОКР в области интерпретации биометрических данных для спортсменов.</p>	<p>Созданы и выведены на рынок продукты и услуги непрерывного мониторинга и анализа функционального состояния организма, а также формирования рекомендаций по увеличению резервов здоровья, развитию новых способностей и поддержанию высокого качества жизни.</p> <p>Разработанная платформа займет к 2035 году до 10% глобального рынка автоматизированных аналитических платформ по улучшению здоровья.</p> <p>Созданная инфраструктура развития технологий "спортивного здоровья" поддержит массовое создание спортивно-оздоровительных центров нового формата - "пролайф центров" (до 10% глобального рынка аналогичных</p>	<p>Минздрав России, ФМБА России, Минспорт России, Олимпийский комитет России. АСИ, компании участники направления и рынка "Хелснет", фонды, заинтересованные институты инновационного развития</p>



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

В течение 2026 - 2035 гг. - к 2030 году предприятий).

не менее 50% спортсменов профессионалов и 15% спортсменов любителей России используют результаты интерпретации молекулярно-биологических данных при организации тренировочного режима.

№ 2. Созданы и выведены на рынок программные продукты непрерывного мониторинга функционального состояния организма и коррекционного воздействия с целью увеличения резервов здоровья на базе сети спортивно-оздоровительных центров нового формата ("пролайф-центров"):

I квартал 2017 г. - описана общая архитектура программной платформы.

Разработано хранилище данных (технология больших данных).

Построен распределенный кластер данных для их быстрой обработки.

Проведение цикла опытной эксплуатации существующих прототипов (АПК SCANME) на базе Инновационного центра

Олимпийского комитета России и 5 пилотных объектах спортивной инфраструктуры. Объединение диагностических комплексов (АПК

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

SCANME) в сеть с хранением биометрических данных в защищенных облачных хранилищах. IV квартал 2017 г. - Разработана программная платформа Health Heuristics с использованием технологий Data Mining, Big Data, Machine Learning. Разработан программный API для сбора данных с "internet of things". Созданы системы сбора и фильтрации данных (data mining). Установка диагностических комплексов (АПК SCANME) на площадках 15 спортивных объектов. Информационная интеграция базы данных со сторонними производителями диагностических устройств и систем.

IV квартал 2018 г. - распространение "облачного" сервиса ScanMe для сбора данных. Разработана техническая документация открытого протокола обмена API платформы Health Heuristics для свободного подключения сторонних гаджетов и приложений.

IV квартал 2019 г. - разработана искусственная нейронная сеть для выявления трудноуловимых закономерностей для последующей обработки. Разработана базовая

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

рекомендательная система SCANME на основе выявленных закономерностей для назначения рекомендаций.

В течение 2020 - 2025 гг. - появление первых "пролайф-центров", использующих программные продукты непрерывного мониторинга функционального состояния организма на платформе Health Heuristics.

В течение 2026 - 2035 гг. - создание сети спортивно-оздоровительных центров нового формата ("пролайф-центров"), использующих не менее 50% программного обеспечения, базирующегося на платформе Health Heuristics (в т.ч. использование диагностических аппаратно-программных комплексов SCANME).

№ 4. Построены и запущены отраслевые международные технологические центры "Олимпийский технопарк":

I квартал 2017 г. - разработан и утвержден детальный бизнес-план. Проведены проектно-изыскательские работы. Создана архитектурная концепция.

IV квартал 2017 г. - подготовлена рабочая документация и согласована

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>1-я очередь. Подготовлена рабочая документация и согласованная 2-я и 3-я очереди.</p> <p>IV квартал 2018 г. - строительство и ввод в эксплуатацию первой очереди (Инкубатор, Административный блок).</p> <p>IV квартал 2019 г. - строительство и ввод в эксплуатацию второй очереди (Стенды, Лаборатории, Центры спортивной подготовки).</p> <p>В течение 2020 - 2025 гг. - строительство и ввод в эксплуатацию третьей очереди (Реабилитационный центр, Гипоксический стационар). На базе технологического центра проведены прикладные исследования по созданию опытных образцов продукции минимум 100 продуктов/сервисов.</p> <p>В течение 2026 - 2035 гг. - на базе технологического центра проведены прикладные исследования по созданию опытных образцов продукции минимум 350 продуктов/сервисов.</p> <p>№ 5. Созданы условия по организации региональной сети инкубаторов медицинских и оздоровительных технологий, ориентированных на спорт высоких достижений, с как минимум одной акселерационной</p>		

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

программой в каждом (в том числе для поддержки и развития проектов в сфере диагностики и коррекции физических параметров организма):  
 I квартал 2017 г. - сформирована концепция и основной пакет документов по организации специализированного инкубатора медицинских и оздоровительных технологий. Проведена апробация работы инкубатора на площадке Инновационного центра Олимпийского комитета России.  
 IV квартал 2017 г. - организован первый инкубатор медицинских и оздоровительных технологий на площадке Инновационного центра Олимпийского комитета России. Запущены две акселерационные программы подготовки стартапов.  
 IV квартал 2018 г. - На основе опыта первого инкубатора организован региональный инкубатор медицинских и оздоровительных технологий. Пилотный регион выбран на конкурсной основе.  
 IV квартал 2019 г. - запущен второй региональный инкубатор медицинских и оздоровительных технологий. Проведена настройка информационной среды сетевого

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

взаимодействия инкубаторов.  
В течение 2020 - 2025 гг. - созданы не менее 7 региональных инкубаторов медицинских и оздоровительных технологий, в основном по федеральным округам. Отработана система сетевого взаимодействия и использования распределенных ресурсов.  
В течение 2026 - 2035 гг. - созданы не менее 35 региональных инкубаторов медицинских и оздоровительных технологий. Сеть инкубаторов покрывает половину субъектов РФ.  
В сети инкубаторов реализуется не менее 5 специализированных акселерационных программ для подготовки стартапов к выходу на внутренний и глобальный рынки.  
№ 6. Созданы и выведены на рынок новые технологические продукты спортивного питания, спортивной одежды, спортивного оборудования, средств профилактики, реабилитации и оздоровления, программные продукты непрерывного мониторинга функционального состояния организма и коррекционного воздействия, предназначенные для использования в спортивно-соревновательной деятельности:

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

I квартал 2017 г. - подготовлен план работ по организации взаимодействия производителей новых технологических продуктов спортивного питания, спортивной одежды, спортивного оборудования, средств профилактики, реабилитации и оздоровления, программных продуктов непрерывного мониторинга функционального состояния организма и коррекционного воздействия, предназначенные для использования в спортивно-соревновательной деятельности. Проведено открытое общественное обсуждение концепции создания консорциума производителей.

IV квартал 2017 г. - проведены форсайт-исследования и сформированы "дорожные карты" по созданию и выводу на рынок новых технологических продуктов спортивного питания, спортивной одежды, спортивного оборудования, средств профилактики, реабилитации и оздоровления, программные продукты непрерывного мониторинга функционального состояния организма и коррекционного воздействия, предназначенных для использования в спортивно-

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

соревновательной деятельности.  
Создан консорциум производителей.  
IV квартал 2018 г. - организованы регулярные мероприятия национального консорциума производителей по синхронизации стратегических планов создания и вывода продукции на внутренний и зарубежные рынки.  
IV квартал 2019 г. - организовано взаимодействие консорциума с ведущими игроками глобального рынка сегмента "Спорт и здоровье" с целью формирования технологических стандартов на новые продукты спортивного питания, спортивной одежды, спортивного оборудования, средств профилактики, реабилитации и оздоровления, программные продукты непрерывного мониторинга функционального состояния организма и коррекционного воздействия, предназначенные для использования в спортивно-соревновательной деятельности.  
В течение 2020 - 2035 гг. - организация регулярных мероприятий национального консорциума производителей по синхронизации стратегических планов создания и вывода продукции на внутренний и



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
зарубежные рынки.						
1.7.	Превентивная медицина	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	<p>№ 1. Создана сеть центров превентивной медицины (не менее 3500), в том числе на основе Центров Здоровья Минздрава России, объединенных с клубами общественного здоровья и офисами врачей общей практики для мотивации, обучения и консультаций граждан по здоровье-сберегающим технологиям:</p> <p>IV квартал 2017 г. - сформирована и согласована с Минздравом России Концепция создания сети Центров превентивной медицины. Разработана бизнес-модель Центра.</p> <p>Сформулировано техническое задание на разработку интернет-портала для интеграции Центров в единое информационное пространство.</p> <p>IV квартал 2018 г. - созданы не менее 3-х пилотных федеральных Центров превентивной медицины для обучения и консультаций граждан по здоровье-сберегающим технологиям (в Москве, Московской области и Крыму).</p> <p>Запущена пилотная версия Интернет-портала. Отработана бизнес-модель Центра.</p>	<p>Создана сеть центров превентивной медицины, в том числе на основе Центров Здоровья Минздрава России (не менее 3500 клубов здоровья, объединенных с офисом врача общей практики) для привлечения, обучения и консультаций граждан по здоровье-сберегающим технологиям в очном и дистанционном варианте, обеспечению граждан услугами по превентивной лабораторной диагностике и устройствами индивидуальной неинвазивной диагностики для регулярного скрининга и мониторинга функционального состояния организма для подбора средств</p>	<p>Минздрав России, компании участники направления и рынка "Хелснет", АСИ, фонды, заинтересованные институты инновационного развития</p>

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>IV квартал 2019 г. - запущена рабочая версия интернет-портала сети Центров превентивной медицины. Созданы федеральные Центры во всех (9-ти) федеральных округах Российской Федерации.</p> <p>IV квартал 2020 г. - открыты региональные Центры не менее чем в 50% субъектов Российской Федерации.</p> <p>В течение 2021 - 2025 гг. - Региональные Центры открыты в 100% субъектов Российской Федерации. Муниципальные Центры превентивной медицины (с клубом общественного здоровья и офисом врача общей практики) открыты не менее чем в 20% муниципальных районов, городских округах и поселениях Российской Федерации.</p> <p>В течение 2026 - 2035 гг. - центры открыты во всех муниципальных районах, городских округах и поселениях Российской Федерации.</p> <p>№ 2. Созданы новые технологии превентивной лабораторной диагностики для оценки состояния организма в норме, в состоянии функциональных отклонений и патологии:</p> <p>IV квартал 2017 г. - сформировано ТЗ</p>	<p>коррекции и оценки эффективности профилактических мероприятий на индивидуальном и популяционном уровне (вовлечено не менее 50% населения РФ). Создано не менее 300тыс. новых рабочих мест (инструкторы-парамедики, врачи-консультанты, врачи общей практики, координаторы). Восстановление отрасли лекарственного растениеводства. Экспорт традиционных растительных лекарственных средств становится точкой роста Российского АПК. Создано не менее 300 тыс. малых фермерских хозяйств (не менее 1 млн. новых рабочих мест) Внутренний рынок полностью обеспечен традиционными растительными</p>	

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>и план прикладных научных исследований и опытно-конструкторских работ в области анализа иммунореактивности сывороточных ауто-АТ и методологии оценки и коррекции элементного статуса.</p> <p>IV квартал 2018 г. - проведены НИР по выявлению эпитопов, определяющих тканевую, органную и клеточную специфичность разных белков, эпитопов, входящих в структуру функционально активных сайтов рецепторов, ферментов, ростовых факторов и др., а также НИР по оценке информативности различных диагностических биосубстратов (волосы, кровь, моча и др.) и аналитических характеристик различных методов определения химических элементов, по созданию референтных стандартных биообразцов для контроля качества анализов элементного состава и приспособлений по транспортировке и хранению биообразцов.</p> <p>IV квартал 2019 г. - проведены ПНИ по разработке иммунного теста донозологической диагностики на базе технологии ИФА, а также ПНИ по производству средств</p>	<p>лекарственными средствами (естественными биорегуляторами) и функциональным питанием для поддержания организма в состоянии физиологической нормы. Создана холистическая (целостная) цифровая модель знаний о здоровье человека на базе теории эволюционного моделирования и гиперграфов классов.</p>	

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

персонализированной коррекции нарушений элементного статуса организма с использованием современных технологий адресной доставки. Начаты исследования эффективности и безопасности. IV квартал 2020 г. - завершены исследования эффективности и безопасности на пациентах (по несколько сотен пациентов). В течение 2021 - 2035 гг. - построена база данных интерпретации тестов на ауто-АТ и элементный статус на основе сбора многотысячных выборок профилей иммунореактивности (аутоантител) и элементного статуса лиц с разными формами и стадиями отклонений от функциональных норм, выявленных различными методами оценки функционального состояния без постановки нозологического диагноза. Коммерческое внедрение технологий превентивной донозологической диагностики в Российской Федерации.

№ 3. Создана СППР в сфере превентивной медицины (с использованием технологий эволюционного моделирования, цифровой модели знаний о здоровье человека и свойствах средств

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

коррекции, обработки больших объемов данных и индивидуального мониторинга функционального состояния, а также телемедицинских консультаций населению) для врача-консультанта, инструктора-парамедика и потребителя здоровьесберегающих технологий с интегрированной сетевой системой управления производством и доставкой персонализированных средств коррекции и функционального питания. Создана холистическая (целостная) цифровая модель знаний о здоровье человека и свойствах средств коррекции на базе теории эволюционного моделирования и гиперграфов классов.

IV квартал 2017 г. - разработано техническое задание на СППР в сфере превентивной медицины с интегрированной сетевой системой управления производством и доставкой персонализированных средств коррекции и функционального питания. Технические требования предусматривают интеграцию СППР в ЕГАИСЗ.

IV квартал 2018 г. - выполнены ПНИ по созданию ключевых подсистем СППР в сфере превентивной

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

медицины. Созданы действующий макет СППР, разработаны основные элементы холистической цифровой модели знаний о здоровье человека и свойствах средств коррекции на базе теории эволюционного моделирования и гиперграфов классов, изготовлены опытные партии неинвазивных устройств, основанные на разных физических принципах для интеграции в СППР.

IV квартал 2019 г. - выполнены ОКР по созданию ключевых подсистем СППР в сфере превентивной медицины. Представлена для тестирования бета-версия СППР с интегрированной холистической цифровой моделью знаний о здоровье человека и свойствах средств коррекции на базе теории эволюционного моделирования и гиперграфов классов, изготовлены опытные партии неинвазивных устройств, основанные на разных физических принципах.

IV квартал 2020 г. - СППР в сфере превентивной медицины с интегрированной холистической цифровой моделью знаний о здоровье человека и свойствах средств коррекции на базе теории

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

эволюционного моделирования и гиперграфов классов запущена в опытную эксплуатацию. Запущена подсистема управления производством персонализированных традиционных рецептов из готовых лекарственных субстанций по назначению врача с доставкой непосредственно потребителю. Развернуто производство устройств. 2021 - 2025 год - СППР в сфере превентивной медицины с интегрированной холистической цифровой моделью знаний о здоровье человека и свойствах средств коррекции на базе теории эволюционного моделирования и гиперграфов классов вводится в коммерческую эксплуатацию. Данные СППР активно используются для оценки эффективности и безопасности методов и средств коррекции на индивидуальном и популяционном уровне. 2026 -2035 год - коммерческая эксплуатация СППР в сфере превентивной медицины с интегрированной холистической цифровой моделью знаний о здоровье человека и свойствах средств коррекции на базе теории

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

эволюционного моделирования и гиперграфов классов.

№ 4. Создана отрасль лекарственного растениеводства и производства традиционных для разных народов мира растительных лекарственных средств, с использованием технологии оценки и разработки многокомпонентных естественных лекарственных средств, а также производства и адресной доставки персонализированных лечебных (функциональных) продуктов и естественных биорегуляторов.

IV квартал 2017 г. - разработана и согласована Концепция развития отрасли растениеводства с акцентом на выращивание традиционных для различных медицинских систем мира лекарственных растений. Подготовка, согласование и подписание межправительственных соглашений (Россия-Китай).

I квартал 2018 г. - создан 1-й международный учебно-методический центр традиционной медицины и 1-й международный учебно-производственный агропарк в форме совместного предприятия для трансфера диагностических и профилактических технологий, а



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

также технологий выращивания традиционных лекарственных растений и производства ТРЛС (естественных биорегуляторов).  
 IV квартал 2019 г. - созданы первые малые фермерские хозяйства по выращиванию традиционных лекарственных растений и кооперативы по обработке, хранению и производству лекарственных субстанций.  
 II квартал 2020 г. - получена первая промышленная партия традиционного лекарственного сырья, произведены первые традиционные лекарственные субстанции и препараты.  
 IV квартал 2020 г. - запущено производство персонализированных традиционных рецептов из готовых лекарственных субстанций по назначению врача с доставкой непосредственно потребителю под управлением СППР в сфере превентивной медицины. Создано не менее 9 (по кол-ву федеральных округов) учебно-методических центров традиционной медицины.  
 2021 - 2035 год - развитие сети малых фермерских хозяйств, работающих в сфере выращивания традиционных лекарственных растений (не менее

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

300 тысяч хозяйств к 2035 году), объединенных в кооперативы по совместному хранению и обработке лекарственного сырья, создание учебно-производственных агропарков (не менее 25 к 2035 году) для производства традиционных растительных лекарственных средств и подготовки кадров для отрасли совместно с ведущими агроуниверситетами и создание не менее 70 учебно-методических центров традиционной медицины. Экспорт традиционных растительных лекарственных средств в объеме не менее 1 млн. тонн в год к 2035 году.

№ 5. Проведены исследования, направленные на получение объективной информации о сравнительной эффективности подходов коррекции нарушений в организме человека с помощью лечебного (функционального) питания и естественных (природных) биорегуляторов (традиционных растительных лекарственных средств) с использованием холистической цифровой модели знаний о здоровье человека и свойств средств коррекции. Проведено картирование их влияния на организм на основе алгоритмов

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

обработки больших объемов диагностической информации (технологий больших данных):  
 IV квартал 2017 г. - разработаны техническое задание и план прикладных научных исследований и опытно-конструкторских разработок на открытую аналитическую систему прогнозирования и моделирования индивидуального действия продуктов питания, естественных биорегуляторов, а также физических факторов внешней среды на организм конкретного человека.  
 IV квартал 2018 г. - проведена НИР по созданию алгоритмов и программного обеспечения для интеграции, хранения и обработки получаемых научных данных с использованием технологий обработки больших данных.  
 IV квартал 2019 г. - подготовлена первая версия программного обеспечения для интеграции и обработки получаемых научных данных. Начат сбор и обработка фактического материала и картирование влияния лечебного (функционального) питания и естественных (природных) биорегуляторов (традиционных растительных лекарственных средств)

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
1.8.	Медицинская генетика	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	<p>на состояние человека.</p> <p>IV квартал 2020 г. - создана базовая версия открытой аналитической системы для встраивания в системы поддержки принятия решений (СППР) в сфере превентивной медицины.</p> <p>В течение 2021 - 2025 гг. - завершена опытная эксплуатация базовой версии открытой аналитической системы в составе СППР в сфере превентивной медицины. Начата коммерческая эксплуатация аналитической системы в России.</p> <p>В течение 2026 - 2035 гг. - коммерческое использование открытой аналитической системы на международном уровне по контрактам с разработчиками средств и методов превенции.</p> <p>№ 1. Созданы новые технологии молекулярно-генетической диагностики для раннего выявления, профилактики, предупреждения и терапии заболеваний:</p> <p>I квартал 2017 г. - проведен анализ существующих отечественных и зарубежных технологий молекулярно-генетической диагностики для раннего выявления, профилактики, предупреждения и терапии</p>	<p>Разработаны, зарегистрированы и внедрены в клиническую практику новые технологии, обеспечивающие возможности более эффективного раннего выявления и профилактики наследственных</p>	<p>Минздрав России, Минпромторг России, АСИ, компании участники направления и рынка "Хелснет", фонды, заинтересованные институты инновационного развития</p>

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>заболеваний.  IV квартал 2017 г. - начаты НИР по разработке новых технологий молекулярно-генетической диагностики для раннего выявления, профилактики, предупреждения и терапии заболеваний.  IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, начаты испытания медицинских изделий для молекулярно-генетической диагностики для раннего выявления, профилактики, предупреждения и терапии заболеваний.  IV квартал 2019 г. - получены регистрационные удостоверения на новые изделия для молекулярно-генетической диагностики для раннего выявления, профилактики, предупреждения и терапии заболеваний.  IV квартал 2020 г. - пилотное клиническое внедрение новых технологий на базе федеральных клинических центров.  В течение 2021 - 2025 гг. - масштабирование клинического применения новых технологий молекулярно-генетической диагностики первой волны.  Проведены ПНИ молекулярно-</p>	<p>заболеваний, а также новые возможности, обеспечивающие подбор таргетной терапии для лечения онкологических и наследственных заболеваний. Созданы и выведены на отечественный и глобальные рынки новые продукты:  генактивированные материалы, генно-клеточные продукты, геннотерапевтические препараты для лечения целого ряда наследственных, сердечно-сосудистых, онкологических и инфекционных заболеваний. Реализовано значимое присутствие на глобальном рынке (до 3% мирового рынка к 2035 году).</p>	

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

генетических методов диагностики второй волны.

В течение 2026 - 2035 гг. - регистрация и начало клинического применения новых технологий молекулярно-генетической диагностики.

№ 2. Созданы ИТ-платформы биоинформационного анализа геномных и биомаркерных данных, центры геномных данных:

I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области биоинформационного анализа и хранения геномных данных, сделана оценка необходимости лицензирования технологий.

IV квартал 2017 г. - проведены НИР по разработке не менее 5 новых ИТ-платформ.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, начаты разработки новых ИТ-платформ для биоинформационного анализа.

IV квартал 2019 г. - получены лицензии на новые ИТ-платформы для биоинформационного анализа

IV квартал 2020 г. - пилотное внедрение новых ИТ-платформ биоинформационного анализа на базе федеральных клинических центров.

В течение 2020 - 2025 гг. -

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

масштабирование внедрения ИТ-платформ для биоинформационного анализа в клиническую практику, коммерческая эксплуатация. Организованы пилотные центры геномных данных. Проведены ПНИ новых ИТ-платформ для биоинформационного анализа второй волны.

В течение 2026 - 2035 гг. - масштабирование центров геномных данных, вывод ИТ-платформ для биоинформационного анализа на международные рынки.

Лицензирование и внедрение новых ИТ-платформ для биоинформационного анализа второй волны в клиническую практику.

№ 3. Созданы новые генактивированные материалы и геннотерапевтические продукты, геннотерапевтические лекарственные препараты и методы генной терапии, направленные на лечение наследственных, онкологических, сердечно-сосудистых и инфекционных заболеваний:

I квартал 2017 г. - проведен анализ российских и мировых разработок в области генактивированных материалов и геннотерапевтических

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

продуктов, направленных на лечение наследственных, онкологических, сердечно-сосудистых и инфекционных заболеваний.

IV квартал 2017 г. - начаты НИР по новым разработкам в области генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов, методов генной терапии, геннотерапевтических лекарственных препаратов, генактивированных матриц, направленных на лечение наследственных, онкологических, сердечно-сосудистых и инфекционных заболеваний, в том числе на основе методов редактирования генома.

IV квартал 2018 г. - проведены ПНИ, получены кандидаты продуктов, начаты исследования эффективности и безопасности на модельных организмах для разработок в области генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов.

IV квартал 2019 г. - пройдены исследования эффективности и безопасности на модельных организмах, получены разрешения и начаты исследования эффективности и безопасности на пациентах геннотерапевтических препаратов, начаты испытания



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

медицинских изделий на основе  
 генактивированных материалов.  
 IV квартал 2020 г. - пройдены  
 исследования безопасности на  
 клинических пациентах  
 геннотерапевтических препаратов  
 первой волны.  
 Проведены ПНИ, получены кандидаты  
 продуктов, проведены исследования  
 по эффективности и безопасности на  
 модельных  
 организмах геннотерапевтических  
 препаратов второй волны  
 В течение 2021 - 2025 гг. - завершены  
 исследования эффективности и  
 безопасности, начата медицинская  
 регистрация новых продуктов. Начаты  
 испытания медицинских изделий на  
 базе генактивированных материалов  
 второй волны.  
 В течение 2026 - 2035 гг. - получены  
 регистрационные удостоверения на  
 новые генактивированные материалы  
 и геннотерапевтические препараты.  
 Лицензирование и внедрение в  
 клиническую практику продуктов за  
 рубежом.  
 № 4. Разработаны новые методики  
 лечения с применением технологий  
 молекулярно-генетической  
 диагностики:

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

I квартал 2017 г. - проведен анализ новых методик лечения с применением технологий молекулярно-генетической диагностики.

IV квартал 2017 г. - начаты НИР по новым методикам лечения заболеваний с применением технологий молекулярно-генетической диагностики.

IV квартал 2018 г. - новые методы лечения с использованием технологий молекулярно-генетической диагностики внесены в национальные рекомендации.

IV квартал 2019 г. - новые методы лечения с использованием технологий молекулярно-генетической диагностики внесены в стандарты оказания медицинской помощи.

В течение 2020 - 2025 гг. - внедрены новые методы лечения с использованием технологий молекулярно-генетической диагностики в клиническую практику.

В течение 2026 - 2035 гг. - реализовано применение новых методов молекулярно-генетической диагностики в рамках медицинского туризма.

№ 5. Создана база данных о структуре

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

генофонда и геномных вариациях народонаселения России и карта ожидаемой частоты встречаемости наследственных болезней.

I квартал 2017 г. - создан прототип информационной системы, включающий опубликованные на конец 2016 года полногеномные данные о генофондах народов России; в базу данных внесена информация о структуре генофонда, отягощенности наследственной патологией и геномном разнообразии двух наиболее многочисленных этнических групп России (русских и татар).

IV квартал 2017 г. - начата массовая экспериментальная работа по анализу геномного разнообразия и структуры генофонда НИР; в базу данных внесена информация по генофонду, геномным вариациям и отягощенности наследственной патологией для 5 этнических групп.

IV квартал 2018 г. - продолжен полногеномный анализ, в базу данных внесена информация по 20 группам.

IV квартал 2019 г. - разработана технология расчета ожидаемой суммарной частоты наследственных заболеваний и создана первая версия карты.

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

IV квартал 2020 г. - пилотное внедрение анализа карты частоты наследственных болезней на базе не менее 3 федеральных клинических центров, отработка механизмов коммерческого доступа к информации в карте.

В течение 2021 - 2025 гг. - внедрено использование карты частоты наследственных болезней в практику медико-генетического консультирования, проведена доработка карты. Внедрено использование базы данных структуры генофонда и геномных вариантов в практику диагностики наследственных болезней, число представленных в базе данных народов России доведено до 80. Коммерческая эксплуатация данных.

В течение 2026 - 2035 гг. - достигнут практически полный охват народов России (130) представленных в базе данных, реализовано применение базы данных в диагностике наследственных болезней, фармакогеномике и других сферах здравоохранения.

Лицензирование технологий обработки данных карты наследственных болезней за рубеж.

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

Поэтапное совершенствование нормативной правовой базы с целью устранения барьеров для использования передовых технологических решений и создания системы стимулов для их внедрения

Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий Дорожной карты НТИ "Хелснет"	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035	<p>№ 1. С III квартала 2016 г. - ежегодно проводятся работы по анализу действующей нормативно-правовой базы, регулирующей обращение продуктов рынка "Хелснет", готовятся предложения по ее дальнейшей модернизации; разрабатываются и утверждаются планы подготовки проектов нормативно-правовых актов и внесению изменений в действующие нормативно-правовые акты, регулирующие обращение продуктов рынка "Хелснет".</p> <p>№ 2. Внесены изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ и нормативно-правовые акты ЕАЭС для стимулирования развития продуктов "Хелснет":</p> <p>I квартал 2017 г.- проведен анализ лучших мировых практик по процедуре консультаций заявителей с контролирующим органом при разработке и регистрации лекарственных средств и по процедуре ускоренной регистрации лекарственных средств для прорывных препаратов (fast track), а также</p>	<p>Проведены мероприятия, позволяющие устранить барьеры для создания, развития и продвижения передовых технологий. Разработан перечень необходимых документов, требующих внесения изменений; внесены соответствующие изменения. Развитие и внедрение технологий, высокотехнологичных продуктов и услуг регулируется обновленной нормативной правовой базой, в максимальной степени способствующей закреплению приоритетных позиций российских компаний на формируемых рынках (отечественных и глобальных).</p>	Минздрав России, АСИ, Росздравнадзор, Отраслевая организация "Хелснет"
---	----------------------	--------------------	--	--	--

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

присвоению особых статусов  
 прорывным  
 технологиям. Подготовлены  
 предложения по процедуре  
 консультаций заявителей с  
 контролирующим органом при  
 разработке и регистрации  
 лекарственных средств, в том числе по  
 процедуре ускоренной регистрации  
 лекарственных средств для прорывных  
 препаратов (fast track) направленных  
 на профилактику, диагностику и  
 лечение угрожающих жизни  
 заболеваний с последующими  
 клиническими исследованиями  
 III фазы и\или наблюдательными  
 исследованиями  
 II квартал 2017 г. - оценка системы  
 контроля и надзора безопасности и  
 эффективности лекарственных  
 препаратов Росздравнадзора для  
 решения вопроса целесообразности  
 инициации внесения изменений в  
 Федеральный закон от 12 апреля  
 2010 г. № 61-ФЗ и нормативно-  
 правовые акты ЕАЭС.  
 III квартал 2017 г. - разработаны  
 предложения для нормативно-  
 правовой базы для ранней оценки  
 технологий и научного  
 консультирования со стороны

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
1.9.	Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Информационные технологии в медицине"	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035	<p>профильного подведомственного Минздраву России учреждения.</p> <p>IV квартал 2017 г. - проведен анализ использования практик норм ЕАЭС, разработаны рекомендации по инициации изменений в законодательство.</p> <p>I квартал 2018 г. - инициировано внесение изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ и нормативно-правовые акты ЕАЭС в случае признания их целесообразности.</p> <p>II квартал 2018 г. - проведен анализ необходимой нормативной базы для развития новых технологий персонализированной медицины, которая позволила бы развивать инновационные технологии, не представленные в мире и для которых нет аналогичных процедур в мире.</p> <p>№ 1. Внесены изменения в нормативную базу в части оказания медицинской помощи в дистанционной форме, в том числе использование электронных форм рецептов и электронных листков нетрудоспособности:</p> <p>II квартал 2017 г. - внесены изменения в нормативную базу в части создания</p>	<p>Проведены мероприятия, позволяющие устранить барьеры для создания, развития и продвижения передовых технологий.</p> <p>Разработан перечень необходимых документов, требующих внесения изменений; внесены</p>	<p>Минздрав России, АСИ, Отраслевая организация "Хелснет"</p>

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>правовых основ использования информационно-телекоммуникационных технологий в сфере охраны здоровья граждан, функционирования ЕГИСЗ, применения электронных форм рецептов и листков нетрудоспособности. Разработаны предложения по внесению изменений в нормативную базу в части лицензирования деятельности медицинских организаций, осуществляющих оказание медицинской помощи в дистанционной форме. IV квартал 2017 г. - проведены клинические апробации, пилотное внедрение технологий первой волны для внесения изменений в клинические рекомендации, стандарты, порядки оказания медицинской помощи. Проведена НИР для разработки методик дистанционной коррекции лекарственной терапии, выписки рецептов на лекарственные препараты без проведения очных осмотров, дистанционного консультирования при обращении пациента и др. Внесены изменения в нормативную базу.</p>	<p>соответствующие изменения. Развитие и внедрение технологий, высокотехнологичных продуктов и услуг регулируется обновленной нормативной правовой базой, в максимальной степени способствующей закреплению приоритетных позиций российских компаний на формируемых рынках (отечественных и глобальных).</p>	



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

IV квартал 2018 г. - проведены клинические апробации, пилотное внедрение технологий полной линейки технологий для внесения изменений в клинические рекомендации, стандарты, порядки оказания медицинской помощи. Внесены изменения в нормативную базу, в т.ч. дополнительные изменения в нормативную базу с учетом результатов тиражирования технологий.

IV квартал 2019 г. - внесены изменения в нормативную базу в части оказания медицинской помощи в дистанционной форме в полном объеме

В течение 2020 - 2025 гг. - внесены изменения в нормативную базу в части широкого внедрения имплантируемых диагностических ПТП, искусственной регуляторной системы, домашних лечебно-диагностических модулей.

В течение 2026 - 2035 гг. - внесены изменения в нормативную базу в части широкого внедрения имплантируемых наноустройств.

№ 2. Внесены изменения в нормативную базу в части оплаты услуг в системе ОМС, создания механизмов стимулирования

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

использования ДУ пациентами, медицинскими организациями и медицинскими работниками.

IV квартал 2017 г. - перечень медицинских услуг, оказываемых в дистанционной форме, внесен в федеральную номенклатуру медицинских услуг в сфере ОМС, тарифные соглашения субъектов РФ. В субъектах РФ сформированы тарифы в системе ОМС на внедряемые услуги. Сформированы механизмы мотиваций использования ДУ пациентами, медицинскими организациями и медицинскими работниками.

Проведен пилотный проект в рамках стратегии лекарственного обеспечения, внесены изменения в нормативную базу в части тиражирования экономически обоснованных практик.

IV квартал 2019 г. - определен порядок оплаты медицинской помощи с использованием имплантируемых диагностических ПТП, искусственной регуляторной системы, домашних лечебно-диагностических модулей.

В течение 2020 - 2025 гг. - определен порядок оплаты медицинской помощи с использованием имплантируемых

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

наноустройств.

№ 3. Внесены изменения в нормативную базу в части метрологического и иного контроля ПТП для целей медицинского применения

II квартал 2017 г. - разработаны предложения по внесению изменений в перечень медицинских приборов, подлежащих метрологическому контролю. Разработаны предложения по метрологическому и иному контролю ПТП.

IV квартал 2017 г. - разработаны типовые методики метрологического и иного контроля ПТП.

IV квартал 2019 г. - внесены изменения в нормативную базу, связанные с внедрением имплантируемых диагностических ПТП, искусственной регуляторной системы, домашних лечебно-диагностических модулей.

В течение 2020 - 2025 гг. - внесены изменения в нормативную базу, связанные с внедрением имплантируемых наноустройств.

№ 4. Внесены изменения в нормативную базу в части технологических стандартов в области телемедицины (для ПТП и

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

программного обеспечения):  
 I квартал 2017 г. - проведена классификация СППР. Определены типовые технические требования к СППР в рамках их классификации. Разработан классификатор и типовые требования к ПТП, МИС, предназначенным для оказания медицинских услуг в дистанционной форме. Сформирован перечень стандартов и нормативных документов, требующих разработки / внесения изменений, в т.ч. с учетом сроков.  
 IV квартал 2017 г. - внесены изменения в нормативную базу в части технологических стандартов в области телемедицины первой волны. Разработаны и утверждены типовые методики испытаний ПТП и СППР в целях регистрации для медицинского применения;  
 IV квартал 2018 г. - внесены изменения в нормативную базу в части технологических стандартов в области телемедицины в полном объеме;  
 IV квартал 2019 г. - внесены изменения в нормативную базу, связанные с внедрением имплантируемых диагностических ПТП, искусственной регуляторной

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>системы, домашних лечебно-диагностических модулей.</p> <p>В течение 2020 - 2025 гг. - внесены изменения в нормативную базу, связанные с внедрением имплантируемых наноустройств.</p> <p>№ 5. II квартал 2017 г. - внесены изменения в нормативную базу в части обязанности медицинских организаций предоставлять сведения об историях болезни пациентов в ИЭМК.</p> <p>№ 6. II квартал 2017 г. - внесены изменения в нормативную базу в части предоставления медицинским организациям доступа к сведениям об историях болезни пациентов, накапливаемых в ИЭМК.</p>		
1.10.	Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Биомедицина"	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	<p>№ 1. Разработана программа ускоренного внедрения персонализированных лекарственных препаратов в клиническую практику в Российской Федерации, в том числе в форме протоколов клинической апробации:</p> <p>I квартал 2017 г.- проведен анализ лучших мировых практик по ускорению внедрения лекарственных средств (fast-track), включая персонализированные и персональные.</p>	<p>Проведены мероприятия, позволяющие устранить барьеры для создания, развития и продвижения передовых технологий.</p> <p>Разработан перечень необходимых документов, требующих внесения изменений; внесены соответствующие изменения. Развитие и внедрение технологий,</p>	<p>Минздрав России, АСИ, Отраслевая организация "Хелснет"</p>

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>Разработаны предложения по мерам административной поддержки инфраструктуры доклинических и клинических исследований персонализированных лекарственных средств.</p> <p>IV квартал 2017 г. - разработаны предложения изменений в нормативно-правовую базу РФ и ЕАЭС, регулиющую доклинические и клинические исследования, оборот и использование персональных и персонализированных лекарственных средств с целью ускорения их внедрения. Разработаны методические указания, стандарты для учреждений здравоохранения по использованию персонализированных препаратов.</p> <p>Разработаны предложения по мерам административной поддержки клинических учреждений, внедряющих экспериментальные персонализированные терапии (в т.ч. вирусные, клеточные и т.п.) в т.ч. в форме протоколов клинической апробации</p> <p>IV квартал 2018 г. - согласованы изменения в нормативно-правовую базу РФ и ЕАЭС, регулирующие документы учреждений здравоохранения, включая механизмы</p>	<p>высокотехнологичных продуктов и услуг регулируется обновленной нормативной правовой базой, в максимальной степени способствующей закреплению приоритетных позиций российских компаний на формируемых рынках (отечественных и глобальных).</p>	

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

рассмотрения и выдачи разрешений для клинического применения на индивидуальной основе для продуктов на основе новых технологий, для которых нет сложившейся мировой практики нормативно-правового регулирования, в том числе и в других странах.

IV квартал 2019 г. - приняты изменения в нормативно-правовую базу РФ и ЕАЭС, регулирующие документы учреждений здравоохранения.

№ 2. Разработана система преференций и мер, стимулирующих российских фармацевтических производителей инвестировать в разработку персонализированных и персональных терапевтических средств, в том числе лекарственных препаратов и тканеинженерных конструкций с учетом опыта реализации Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу":

I квартал 2017 г.- проведен анализ мировых практик по нормативной и административной поддержке

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

инвестиций в области разработки лекарственных средств. Разработаны предложения по различным типам преференций на разных уровнях зрелости компаний, включая "компании надежды" в области биомедицины. Разработаны критерии поддержания стартапов с проектами, удовлетворяющими условиям инновационных лекарственных средств.

IV квартал 2017 г. - согласованы проекты преференций для инвестиций в разработку лекарственных средств.

IV квартал 2018 г. - приняты изменения в нормативно-правовую базу, обеспечивающих преференции для инвестиций в разработку лекарственных средств.

№ 3. Создан национальный стандарт, регулирующий стандартизацию и технологии биомедицины, устанавливающие единые требования для ведения реестра блоков биоконструктора, стандартных протоколов клеточной инженерии для проектирования и сборки биопрепаратов и биоинженерных организмов:

I квартал 2017 г. - проведен анализ лучших мировых практик по



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

стандартизации реестра биоконструктора. Разработаны предложения по стандартизации в т.ч. молекулярно-генетических биоблоков для синтетической биологии биопрепаратов и генноинженерных организмов, протоколов работы с ними, клеточных протоколов, микрофлюидных систем биомедицинского назначения.

IV квартал 2017 г. - подготовлена нормативно-правовая база, утверждена ведущая надзорная организация, ответственная за формирование и поддержание стандарта.

IV квартал 2018 г. - разработана первая версия стандартов и технологий биологической инженерии органов и тканей человека. Проведено согласование российского стандарта с зарубежными стандартами такого рода.

IV квартал 2019 г. - приняты и утверждены стандарты и технологии биологической инженерии органов и тканей человека.

№ 4. Внесены изменения в ведомственные документы Минздрава России, касающиеся требований к условиям содержания и терапии лечения пациентов при использовании

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

экспериментальных (молекулярных, вирусных, клеточных и иных) терапий:

IV квартал 2017 г. - разработаны проекты нормативных документов Минздрава России для возможности использования биопрепаратов нового поколения при лечении пациентов, включая экспериментальные (молекулярные, вирусные, клеточные и иные) терапии.

IV квартал 2018 г. - согласованы изменения нормативных документов на уровне ФОИВ и региональных администраций.

IV квартал 2019 г. - утверждены изменения в нормативно-правовые акты.

№ 5. Нормативно-правовое обеспечение трансплантации биоинженерных органов и тканей, донорства для создания таких продуктов, в том числе включение в федеральный реестр доноров, реципиентов и донорских органов биоинженерных продуктов:

I квартал 2017 г.- анализ лучших практик, разработка предложений по нормативному регулированию создания и использования искусственных и биоискусственных

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

органов и систем.  
 IV квартал 2017 г. - проведен анализ и подготовлены предложения для проведения хирургических вмешательств и выполнения трансплантаций биоинженерных органов (включая использования для трансплантации органов и тканей сверх-гуманизированных животных) в медицинских организациях.  
 IV квартал 2018 г. - предложения согласованы с ФОИВ.  
 IV квартал 2019 г. - утверждены изменения в нормативно правовую базу, обеспечивающие проведения хирургических вмешательств и выполнения трансплантаций биоинженерных органов (включая использования для трансплантации органов и тканей сверх-гуманизированных животных) в медицинских организациях.  
 В течение 2020 - 2025 гг. - разработаны и утверждены правила и нормативно-правовая база для экспорта трансплантационных услуг, в т.ч. для организации медицинского туризма.  
 № 6. Разработаны общие требования к проведению исследований и испытаний персонализированных

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

лекарственных средств для лечения хронических заболеваний, для терапии неизлечимых заболеваний и испытаний терапевтических средств на моделях органов и тканей человека: I квартал 2017 г. - разработаны проекты нормативных актов, включая термины и определения персонализированных лекарственных средств.

IV квартал 2017 г. - подготовлен регламент использования персонализированного лекарственного средства.

IV квартал 2018 г. - разработаны правила испытаний персонализированных лекарственных средств для лечения хронических заболеваний, для терапии неизлечимых заболеваний, испытаний терапевтических средств на моделях органов и тканей человека; получения разрешения использования научно-обоснованных рискованных терапевтических стратегий для лечения хронических заболеваний, для терапии неизлечимых заболеваний.

IV квартал 2019 г. - утверждены правила испытаний персонализированных лекарственных средств для лечения хронических

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

заболеваний, для терапии неизлечимых заболеваний, испытаний терапевтических средств на моделях органов и тканей человека; получения разрешения использования научно-обоснованных рискованных терапевтических стратегий для лечения хронических заболеваний, для терапии неизлечимых заболеваний и терапевтических средств на моделях органов и тканей человека. Утвержден регламент использования персонализированного лекарственного средства.

В течение 2020 - 2025 гг. - разработаны и утверждены правила доклинических/клинических испытаний персонализированного лекарственного средства на человеческой культуре клеток-на-чипе (2022 г.). Создана и принята соответствующая нормативно-правовая база для использования таких испытаний для регистрации лекарственного средства, включая ускоренную.

В течение 2026 - 2035 гг. - разработаны и утверждены стандарты доклинических/клинических испытаний персонализированного лекарственного средства методами

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

компьютерного моделирования.  
Создана и принята соответствующая  
нормативно-правовая база для  
использования результатов таких  
испытаний для регистрации  
лекарственного средства, включая  
ускоренную.  
№ 7. Создание стандартов и  
нормативно-правовой базы для  
поддержки функционирования  
биобанков тканей и клеточных  
продуктов  
I квартал 2017 г. - проведен анализ  
лучших мировых практик по  
регулированию, стандартизации,  
сертификации биобанков,  
инфраструктуры их взаимодействия с  
внешними организациями, включая  
ИТ-инфраструктуру  
IV квартал 2017 г. - разработаны  
рекомендации для проектов  
стандартов и надлежащих практик,  
составлены предложения по внесению  
изменений в нормативно-правовую  
базу, подзаконные акты, регуляторные  
документы  
IV квартал 2018 г. - согласованы  
проект стандарта, изменения  
в нормативно-правовую базу, по  
регулированию, стандартизации,  
сертификации биобанков,

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>инфраструктуры их взаимодействия с внешними организациями, включая ИТ-инфраструктуру, логистическую инфраструктуру            IV квартал 2019 г. -приняты стандарты, изменения в нормативно-правовую базу по регулированию, стандартизации, сертификации биобанков, инфраструктуры их взаимодействия с внешними организациями, включая ИТ-инфраструктуру, логистическую инфраструктуру            В течение 2020 - 2025 гг. разработаны и приняты рекомендации, изменения в нормативно-правовую базу для снятия барьеров по экспорту продуктов в сети биобанков органов и тканей, клеточных биомедицинских продуктов</p>		
1.11.	Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Здоровое долголетие"	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035	<p>№ 1. Введены требования к маркировке пищевых ингредиентов, продуктов питания с диетическими свойствами и БАДов, указывающий характер воздействия на здоровье:            I квартал 2017 г. - проведен анализ существующей российской и международной нормативной базы.            IV квартал 2017 г. - разработаны предложения по совершенствованию российского и международного</p>	<p>Проведены мероприятия, позволяющие устранить барьеры для создания, развития и продвижения передовых технологий.            Разработан перечень необходимых документов, требующих внесения изменений; внесены соответствующие изменения. Развитие и</p>	Минздрав России, АСИ, Отраслевая организация "Хелснет"

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>(ЕАЭС) законодательства и направление их в Правительство Российской Федерации.</p> <p>IV квартал 2018 г. - проведено рассмотрение законопроектов и внесены изменения в нормативные акты Евразийского экономического союза.</p> <p>IV квартал 2019 г. - приняты законопроекты и изменения нормативных актов Евразийского экономического союза.</p> <p>В течение 2020 - 2025 гг. - приняты подзаконные акты и соответствующие документы Евразийской экономической комиссии.</p> <p>№ 2. Созданы новые и адаптированы уже имеющиеся клинические руководства с целью интеграции в них инновационных научно-обоснованных методов продления жизни и профилактики возраст-зависимых заболеваний:</p> <p>I квартал 2017 г. - проведен анализ международного опыта, имеющихся клинических руководств для профилактики возраст-зависимых патологических процессов и изменений.</p> <p>IV квартал 2017 г. - проведены консультации с российскими и</p>	<p>внедрение технологий, высокотехнологичных продуктов и услуг регулируется обновленной нормативной правовой базой, в максимальной степени способствующей закреплению приоритетных позиций российских компаний на формируемых рынках (отечественных и глобальных).</p>	



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
1.12.	Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Спорт и здоровье"	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035	<p>зарубежными учеными и врачами. IV квартал 2018 г. - подготовлено и написано клиническое руководство по профилактике возраст-зависимых изменений и процессов в средних и старших возрастах. IV квартал 2019 г. - клиническое руководство презентовано за рубежом, анализ клинических руководств по отдельным нозологиям, требующих изменения. В течение 2020 - 2025 гг. - внесены изменения в клинические руководства по отдельным нозологиям. В течение 2026 - 2035 гг. - проведено совершенствование клинических руководств по мере поступления новых медицинских данных.</p> <p>№ 1. Внесены изменения в Федеральный закон от 4 декабря 2007 г. № 329-ФЗ, в части создания института саморегулирования в сфере здорового образа жизни (ЗОЖ), физической культуры и спорта: I квартал 2017 г. - создана комиссия по спортивно-оздоровительной индустрии для проработки законодательных инициатив. IV квартал 2017 г. - проведена экспертная оценка инициатив по</p>	<p>Проведены мероприятия, позволяющие устранить барьеры для создания, развития и продвижения передовых технологий. Разработан перечень необходимых документов, требующих внесения изменений; внесены соответствующие изменения. Развитие и внедрение технологий,</p>	<p>Минспорт России, Минздрав России, АСИ, Отраслевая организация "Хелснет", ООО "Деловая Россия"</p>

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>созданию саморегулируемых организаций в сфере ЗОЖ. Организована работа открытой площадки по обсуждению предложений по изменению законодательства в этой сфере. IV квартал 2018 г. - подготовлена законодательная инициатива в профильном комитете ГД РФ. Проект изменений закона заслушан на открытых общественных слушаниях. IV квартал 2019 г. - приняты поправки в Федеральный закон от 4 декабря 2007 г. № 329-ФЗ, в части создания института саморегулирования в сфере ЗОЖ, физической культуры и спорта. Создана первая саморегулируемая организация в соответствии с новым порядком.</p> <p>В течение 2020 - 2025 гг. - не менее 25% организаций ЗОЖ, физической культуры и спорта вошли в состав созданных саморегулируемых организаций. Сформированы требования и стандарты работы организаций в данной отрасли.</p> <p>В течение 2026 - 2035 гг. - не менее 40% организаций ЗОЖ, физической культуры и спорта вошли в состав созданных саморегулируемых организаций. Отраслевые стандарты</p>	<p>высокотехнологичных продуктов и услуг регулируется обновленной нормативной правовой базой, в максимальной степени способствующей закреплению приоритетных позиций российских компаний на формируемых рынках (отечественных и глобальных).</p>	

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

актуализированы и де-факто работают в нескольких странах мира, использующих на своих рынках отечественные технологии и разработки сегмента "Спорт и здоровье".

№ 2. Внесены изменения в Федеральный закон от 12 января 1996 г. № 7-ФЗ, в части возможности заключения государственными, муниципальными учреждениями концессионных соглашений и дополнения в постановление Правительства Российской Федерации от 21 января 2015 г. № 30 в части функционирования федеральных и региональных экспериментальных площадок:

I квартал 2017 г. - создана комиссия по спортивно-оздоровительной индустрии для проработки законодательных инициатив.

IV квартал 2017 г. - подготовлены предложения изменению в Федеральный закон от 12 января 1996 г. № 7-ФЗ. Организована площадка общественной дискуссии по данному законопроекту.

IV квартал 2018 г. - приняты поправки в Федеральный закон от 12 января 1996 № 7-ФЗ, в части возможности

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

заклучения государственными, муниципальными учреждениями концессионных соглашений и дополнений в постановление Правительства Российской Федерации от 21 января 2015 г. № 30 в части функционирования федеральных и региональных экспериментальных площадок.

IV квартал 2019 г. - на конкурсной основе организована первая группа из 10 экспериментальных площадок по апробации новых технологий и продуктов сегмента "Спорт и здоровье".

IV квартал 2020 г. - на конкурсной основе организована вторая группа из 10 экспериментальных площадок по апробации новых технологий и продуктов сегмента "Спорт и здоровье".

В течение 2021 - 2025 гг. -  
Функционируют 40 федеральных и региональных экспериментальных площадок по апробации новых технологий и продуктов сегмента "Спорт и здоровье".

В течение 2026 - 2035 гг. -  
Сформирована сеть из 80 экспериментальных площадок по апробации новых технологий и

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
1.13.	Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Превентивная медицина"	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 года	<p>продуктов сегмента "Спорт и здоровье". В каждом субъекте РФ присутствует как минимум одна опорная экспериментальная площадка.</p> <p>№ 1. Внесены изменения в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об охране здоровья граждан РФ", в части определения понятий оздоровительная деятельность и участник оздоровительной деятельности, определения роли, статуса и инфраструктуры системы общественного здравоохранения, а также определение основных терминов и понятий ПМ и КМ, ключевые особенности учета и регистрации методов и средств ПМ и КМ, а также порядок обучения, аттестации (сертификации) и допуска специалистов к медицинской деятельности в области ПМ и КМ: I квартал 2017 г.- создана рабочая группа для подготовки законодательной инициативы. Проведена экспертная оценка инициатив, подготовлена 1-я версия документа для обсуждения. Организована работа открытой площадки по обсуждению</p>	Проведены мероприятия, позволяющие устранить барьеры для создания, развития и продвижения передовых технологий. Разработан перечень необходимых документов, требующих внесения изменений; внесены соответствующие изменения. Развитие и внедрение технологий, высокотехнологичных продуктов и услуг регулируется обновленной нормативной правовой базой, в максимальной степени способствующей закреплению приоритетных позиций российских компаний на формируемых рынках (отечественных и глобальных).	Минздрав России, АСИ, Отраслевая организация "Хелснет"

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

предложений по изменению законодательства в этой сфере. IV квартал 2017 г. - подготовлена законодательная инициатива в профильном комитете ГД РФ. Проект изменений закона заслушан на открытых общественных слушаниях. II квартал 2018 г. - приняты поправки в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об охране здоровья граждан РФ", в части определения понятий оздоровительная деятельность и участник оздоровительной деятельности, определения роли, статуса и инфраструктуры системы общественного здравоохранения, а также определение основных терминов и понятий ПМ и КМ, ключевые особенности учета и регистрации методов и средств ПМ и КМ, а также порядок обучения, аттестации (сертификации) и допуска специалистов к медицинской деятельности в области ПМ и КМ. № 2. Внесены изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ и "Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств медицинского применения" в ЕАЭС, в части

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

упрощенной регистрации традиционных растительных лекарственных средств (ТРЛС):  
 I квартал 2017 г. - создана рабочая группа для подготовки законодательной инициативы.  
 Проведен анализ лучших мировых практик по экспертизе и упрощенной регистрации ТРЛС. Проведена экспертная оценка, подготовлена 1-я версия документов для обсуждения.  
 Организована работа открытой площадки по обсуждению предложений по изменению законодательства в этой сфере.  
 I квартал 2017 г. - подготовлена законодательная инициатива в профильном комитете ГД РФ. Проект изменений закона заслушан на открытых общественных слушаниях.  
 II квартал 2018 г. - приняты поправки в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ и "Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств медицинского применения" в ЕАЭС, в части упрощенной регистрации традиционных растительных лекарственных средств (ТРЛС).  
 № 3. Внесены изменений в Федеральный закон от 29 ноября

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>2010 г. № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в РФ", в части мотивации граждан и работодателей к изучению и применению здоровье-сберегающих технологий и адресного подхода к ОМС.</p> <p>I квартал 2017 г.- создана рабочая группа для подготовки законодательной инициативы.</p> <p>III квартал 2017 г. - подготовлена законодательная инициатива в профильном комитете ГД РФ. Проект изменений закона заслушан на открытых общественных слушаниях.</p> <p>II квартал 2018 г. - приняты поправки в Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ и "Об обязательном медицинском страховании в РФ", в части мотивации граждан и работодателей к изучению и применению здоровье-сберегающих технологий и адресного подхода к ОМС.</p> <p>№ 4. Внесены изменения в Трудовой Кодекс Российской Федерации, в части мотивации граждан и работодателей к изучению и применению здоровье-сберегающих технологий.</p>		



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

I квартал 2017 г. - создана рабочая группа для подготовки законодательной инициативы.  
 I квартал 2017 г. - подготовлена законодательная инициатива в профильном комитете ГД РФ. Проект изменений закона заслушан на открытых общественных слушаниях.  
 II квартал 2018 г. - приняты поправки в Трудовой Кодекс Российской Федерации, в части мотивации граждан и работодателей к изучению и применению здоровье-сберегающих технологий.  
 № 5. Разработаны методические указания, стандарты и рекомендации для учреждений здравоохранения по применению ТРЛС в клинической практике, а также само- и взаимопомощи. Разработаны предложения по мерам административной поддержки клинических учреждений, внедряющих ТРЛС.  
 IV квартал 2017 г. - подготовлены и утверждены первые методические указания, стандарты и рекомендации.  
 IV квартал 2019 г. - подготовлены и утверждены не менее 5 (пяти) методических указаний, стандартов и рекомендаций (с нарастающим

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
1.14.	Нормативно-правовое обеспечение реализации мероприятий направления "Медицинская генетика"	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	<p>итогом).</p> <p>IV квартал 2035 г. - подготовлены и утверждены не менее 100 (ста) методических указаний, стандартов и рекомендаций (с нарастающим итогом).</p> <p>№ 6. Подготовлены фармакопейные статьи на традиционные растительные лекарственные субстанции и препараты (естественные биорегуляторы):</p> <p>IV квартал 2017 г. - утверждены первые фармакопейные статьи.</p> <p>IV квартал 2019 г. - утверждены не менее 20 фармакопейных статей (с нарастающим итогом).</p> <p>IV квартал 2035 г. - утверждены не менее 400 фармакопейных статей (с нарастающим итогом).</p> <p>№ 1. Создание стандартов и мер государственной поддержки профилактики и раннего выявления наследственных заболеваний с помощью новых технологий молекулярно-генетической диагностики:</p> <p>I квартал 2017 г. - проведен анализ лучших мировых практик по профилактике и раннему выявлению наследственных заболеваний.</p>	<p>Проведены мероприятия, позволяющие устранить барьеры для создания, развития и продвижения передовых технологий. Разработан перечень необходимых документов, требующих внесения изменений; внесены соответствующие изменения. Развитие и</p>	<p>Минздрав России, АСИ, Отраслевая организация "Хелснет"</p>

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>IV квартал 2017 г. - разработан проект стандарта, составлены предложения по внесению изменений в нормативно-правовую базу по профилактике и раннему выявлению наследственных заболеваний с помощью новых технологий молекулярно-генетической диагностики, предложения по инициации государственной программы поддержки новых технологий молекулярно-генетической диагностики или включения их в существующие государственные программы.</p> <p>IV квартал 2018 г. - согласованы проект стандарта, изменения в нормативно-правовую базу, проект программы по профилактике и раннему выявлению наследственных заболеваний с помощью новых технологий молекулярно-генетической диагностики.</p> <p>IV квартал 2019 г. - приняты стандарты, нормативные и иные документы, обеспечивающие государственной поддержку для профилактики и раннего выявления наследственных заболеваний с помощью новых технологий молекулярно-генетической диагностики.</p>	<p>внедрение технологий, высокотехнологичных продуктов и услуг регулируется обновленной нормативной правовой базой, в максимальной степени способствующей закреплению приоритетных позиций российских компаний на формируемых рынках (отечественных и глобальных).</p>	

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

№ 2. Создание стандартов и мер государственной поддержки по внедрению в здравоохранение новых методов молекулярно-генетической диагностики для подбора таргетной терапии при лечении онкологических и других заболеваний:

I квартал 2017 г. - проведен анализ лучших мировых практик по внедрению в здравоохранение новых методов молекулярно-генетической диагностики для подбора таргетной терапии при лечении онкологических и других заболеваний.

IV квартал 2017 г. - разработан проект стандарта, составлены предложения по внесению изменений в нормативно-правовую базу для внедрения в здравоохранение новых методов молекулярно-генетической диагностики для подбора таргетной терапии при лечении онкологических и других заболеваний, предложения по инициации государственной программы поддержки новых методов молекулярно-генетической диагностики для подбора таргетной терапии или включения в существующие государственные программы.

IV квартал 2018 г. - согласованы

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

проект стандарта, изменения в нормативно-правовую базу, проект программы по внедрению в здравоохранение новых методов молекулярно-генетической диагностики для подбора таргетной терапии при лечении онкологических и других заболеваний.

IV квартал 2019 г. - приняты стандарты, нормативные и иные документы, обеспечивающие государственную поддержку для внедрения в здравоохранение новых методов молекулярно-генетической диагностики для подбора таргетной терапии при лечении онкологических и других заболеваний.

№ 3. Создание стандартов и мер комплексной поддержки разработки и серийного производства новых продуктов на основе генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов согласно международным стандартам: I квартал 2017 г. - анализ лучших практик поддержки разработки и серийного производства новых продуктов на основе генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов согласно международным стандартам.

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

IV квартал 2017 г. - разработан проект стандарта, составлены предложения по внесению изменений в нормативно-правовую базу для поддержки разработки и серийного производства новых продуктов на основе генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов. Проект стандарта приведен в соответствии с международными стандартами в этой области.

IV квартал 2018 г. - согласованы проект стандарта, изменения в нормативно-правовую базу, проект программы по поддержке разработки и серийного производства новых продуктов на основе генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов согласно международным стандартам.

IV квартал 2019 г. - приняты стандарты, нормативные и иные документы, обеспечивающие государственную поддержку для разработки и серийного производства новых продуктов на основе генактивированных материалов и геннотерапевтических продуктов согласно международным стандартам.

№ 4. Внесение изменений в нормативные правовые акты РФ и

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

стран ЕАЭС, в части упрощения процесса регистрации методов диагностики и скрининга на основе механизма LDT (laboratory developed test):

I квартал 2017 г. - анализ лучших практик в части упрощения процесса регистрации лабораторных методов диагностики и скрининга.

IV квартал 2017 г. - подготовлен проект изменений в нормативные правовые акты Российской Федерации регулирующие процесс регистрации медицинских приборов и изделий, а также процесс лицензирования лабораторной деятельности.

IV квартал 2018 г. - согласован проект изменений в нормативные правовые акты Российской Федерации регулирующие процесс регистрации медицинских приборов и изделий, а также процесс лицензирования лабораторной деятельности.

IV квартал 2019 г. - приняты изменения в нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие процесс регистрации медицинских приборов и изделий, а также процесс лицензирования лабораторной деятельности.

В течение 2020 - 2025 гг. -

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

Согласование и принятие изменений в нормативные правовые акты ЕАЭС регулирующие процесс регистрации медицинских приборов и изделий, а также процесс лицензирования лабораторной деятельности.

Совершенствование системы образования для обеспечения перспективных кадровых потребностей динамично развивающихся компаний, научных и творческих коллективов, участвующих в создании новых глобальных рынков

1.15. Разработка и реализация концепции изменения образования школьников	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	<p>№ 1. Создана сеть Центров молодежного инновационного творчества, детских технопарков, профильных для рынка "Хелснет" на базе кружков по биоинженерии, биотехнологии, информационных технологий и BigData, проектированию материалов и изделий и т.д. и содержащих программы игрового формата для вовлечения школьников младшего возраста (5 - 10 лет), программы дополнительного образования и проектной работы для школьников 11 - 18 лет:</p> <p>I квартал 2017 г. - разработана концепция образовательных программ для детских технопарков Хелснет, в том числе с помощью экспертов создаваемых Центров НТИ; создана пилотная площадка Детского технопарка "Хелснет".</p>	<p>Созданы "точки роста" для вовлечения детей (5 - 18 лет) в научно-техническое творчество (не менее 5000 детей в год) в виде центров молодежного инновационного творчества (ЦМИТов), Детских технопарков и "Центров Здоровья", Кружков и "Школьных лабораторий" на основе существующих ресурсных площадок университетов, современных школ, центров коллективного пользования (ЦКП) и инжиниринговых центров при участии компаний рынка "Хелснет". Запущены лидерские</p>	<p>Минобрнауки России, Отраслевая организация "Хелснет", АСИ, компании участники направления и рынка "Хелснет", заинтересованные институты инновационного развития</p>
--	----------------------	-----------------------	---	---	--



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>IV квартал 2018 г. - разработано 15 программ игрового формата для детей 5 - 10 лет, программное обеспечение для продуктов дополненной и виртуальной реальности для обучения работы с медицинскими данными (не менее 5 программ). Разработаны обучающие наборы для детского творчества. Создано не менее 3 малых предприятий для производства и внедрения продукции. Разработаны 25 программ дополнительного образования детей 11 - 18 лет. Создано не менее 2 ЦМИТ профильных для рынка "Хелснет".</p> <p>IV квартал 2020 г. - Лицензированы и запущены в полном объеме программы дополнительного образования детей 5 - 18 лет Детского технопарка рынка "Хелснет". Разработаны методические материалы для изменения программ дополнительного образования в общеобразовательных школах. Создано и функционирует не менее 5 ЦМИТ профильных для рынка "Хелснет".</p> <p>Создана система воспроизводства кадров для работы ЦМИТ и Детских технопарков, самоорганизованная</p>	<p>программы (не менее 5 для рынка "Хелснет") на основе региональные детских лагерей. Ежегодно создается не менее 20 молодежных проектов/стартапов, участвующих в региональных, федеральных и зарубежных акселерационных программах для высокотехнологичных стартапов.</p>	

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

система вовлечения детей в научно-техническое творчество. Ежегодно не менее 20 проектов/стартапов переходит в региональные, федеральные и зарубежные акселерационные программы для высокотехнологичных стартапов. Количество обучающихся школьников по программам ЦМИТ и Детских технопарков, профильных для "Хелснет", не менее 2000 человек/год.

№ 2. Разработка и внедрение междисциплинарных дополнительных образовательных курсов по материаловедению, программированию, биоинженерии, физике и математике и т.д. в общеобразовательных школах; разработка и внедрение практики для школьников 11 - 14 лет (формат "Школьные лаборатории") на базе университетских лабораторий и Детских технопарков, Центров коллективного пользования, Диагностических центров и т.д.:

I квартал 2017 г. - проведен анализ имеющихся ресурсных центров на базе ЦМИТ, университетов, школ и т.д. для внедрения междисциплинарных курсов. Разработаны не менее 5

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

междисциплинарных дополнительных образовательных курсов по материаловедению, программированию, биоинженерии, физике и математике и т.д.  
 IV квартал 2018 г. - разработаны и внедрены форматы "Школьных лабораторий" на базе университетских лабораторий и Детских технопарков, Центров коллективного пользования, Диагностических центров и т.д.  
 Начато внедрение не менее 5 междисциплинарных дополнительных образовательных курсов по материаловедению, программированию, биоинженерии, физике и математике и т.д. в т.ч. с использованием инженерных соревнований  
 IV квартал 2020 г. - отработана система работы "Школьных лабораторий" на базе университетов, Детских технопарков, Центров коллективного пользования и т.д. и формирования междисциплинарных кружков на их основе. В деятельность кружков и "Школьных лабораторий" вовлечено не менее 1000 школьников  
 Создана сеть "Школьных лабораторий" и кружков профильных для рынка "Хелснет".

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

Создана акселерационная программа для упаковки и продвижения школьных разработок. Не менее 10% обучающихся "Школьных лабораторий" принимают участие в инженерных соревнованиях всероссийского и мирового формата.

№ 3. Организованы "инновационные смены" на базе региональных детских лагерей для развития рынка "Хелснет":

I квартал 2017 г. - определены форматы и возможные площадки в опорных регионах НТИ для организации "Инновационных смен" на базе детских лагерей

IV квартал 2018 г. - проведена пилотная программа "Инновационной смены" на базе детского лагеря для развития рынка "Хелснет".

IV квартал 2019 г. - разработаны и распространены методические рекомендации по созданию "Инновационной смены" на базе детских региональных лагерей для развития рынка "Хелснет".

Организовано не менее 5 "инновационных смен" в год на базе региональных детских лагерей для развития рынка "Хелснет".

В течение 2021 - 2025 гг. -  
Функционирует не менее 5

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
1.16.	Разработка и реализация концепции изменения образования в образовательных организациях, включая разработку образовательных и профессиональных стандартов новых профессий	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	<p>"инновационных смен" в год на базе региональных детских лагерей для развития рынка "Хелснет". Вовлечено не менее 2000 школьников</p> <p>№ 1. Сформированы программы подготовки технических специалистов, бакалавров (в т.ч. прикладной бакалавриат) и магистрантов (в т.ч. сетевая магистратура) в рамках новых профессий для рынка "Хелснет", внедрены новые образовательные стандарты и программы обучения на базе ведущих образовательных организаций России, в рамках разработки системы непрерывного образования:</p> <p>I квартал 2017 г. - проведен анализ потребности в новых профессиях рынка "Хелснет", в том числе с помощью создаваемых Центров НТИ. Проведена оценка программ подготовки технических специалистов, бакалавров (в т.ч. прикладной бакалавриат) и магистрантов (в т.ч. сетевая магистратура) и возможность ее модернизации для обучения новым профессиям для рынка "Хелснет". Подготовлены предложения по</p>	<p>Разработаны и внедрены не менее 40 образовательных программ подготовки технических специалистов, и 40 программ бакалавров (в т.ч. прикладной бакалавриат) и магистрантов (в т.ч. сетевая магистратура) в образовательных организациях с использованием модульной системы образования, в т.ч. для подготовки кадров новых профессий (в области генетики, биоинженерии, специалистов в области медицинской информатики, специалистов превентивной медицины и спортивной отрасли, fitness и wellness</p>	<p>Минобрнауки России, Минздрав России, АСИ, Отраслевая организация "Хелснет", компании участники направления и рынка "Хелснет", заинтересованные институты инновационного развития</p>

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>перечню новых специальностей Хелснет, в том числе на основании "Атласа новых профессий".</p> <p>IV квартал 2018 г. - разработано не менее 3 пилотных программ для обучения новым профессиям рынка "Хелснет". Принято на обучение не менее 30 человек</p> <p>IV квартал 2020 г. - разработано и внедрено не менее 10 программ обучения новым профессиям рынка "Хелснет", для не менее чем 5 новых профессий. Сформированы новые образовательные стандарты и программы обучения на базе ведущих образовательных организаций России, в рамках разработки системы непрерывного образования, проведено согласование документов.</p> <p>В течение 2021 - 2025 гг. - создано не менее 40 программ подготовки технических специалистов, бакалавров (в т.ч. прикладной бакалавриат) и магистрантов (в т.ч. сетевая магистратура) в рамках новых профессий для рынка "Хелснет". Внедрены новые образовательные стандарты и программы обучения на базе ведущих образовательных организаций России, в рамках разработки системы непрерывного</p>	<p>индустрии и т.д.) и в рамках новых образовательных стандартов; проведено обучение не менее 30 тыс. человек к 2035 году.</p> <p>Сформированы "предпринимательские треки" (на базе не менее 10 университетов) для индивидуальных траекторий подготовки будущих CEO и СТО компаний НТИ (не менее 200 чел/год).</p> <p>Сформирована комплексная система подготовки и воспроизводства научных кадров для создания и внедрения прорывных технологий для рынка "Хелснет", включая олимпиады НТИ, стажировки на базе ведущих научных центров и иных инструментов. Растет поток "танталов", выбравших карьеру ученых и технологических</p>	

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

образования.

предпринимателей

№ 2. Разработаны системы подготовки специалистов превентивной медицины и спортивной отрасли, fitness и wellness индустрии, в т.ч. на базе международных образовательных программ:

I квартал 2017 г. - проведен анализ потребности и направлений переподготовки специалистов превентивной медицины и спортивной отрасли, fitness и wellness индустрии.

IV квартал 2018 г. - разработана комплексная программа подготовки специалистов превентивной медицины и спортивной отрасли, fitness и wellness индустрии, в т.ч. на базе международных образовательных программ. Определены базовые площадки обучения.

IV квартал 2020 г. - запущена пилотная программа подготовки специалистов превентивной медицины и спортивной отрасли, fitness и wellness индустрии, в т.ч. на базе международных образовательных программ. на базе пилотного центра.

В течение 2021 - 2025 гг. -

Переподготовку и повышение квалификации прошли специалисты превентивной медицины и спортивной

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

отрасли: к 2020 году - 2 тыс.чел., к 2025 году - 6 тыс.чел.,  
В течение 2026 - 2035 гг. -  
Переподготовку и повышение квалификации прошли специалисты превентивной медицины и спортивной отрасли к 2035 году - 20 тыс.чел.  
№ 3. Сформированы образовательные предпринимательские треки на базе ведущих образовательных организаций (проектная деятельность, связь с бизнес-инкубаторами, центрами трансфера технологий, центрами трансляционной медицины и центрами реабилитации и долголетия, акселерационными программами и т.д.), в том числе с помощью создаваемых Центров НТИ:  
I квартал 2017 г. - проведен конкурс Университетов НТИ, проведен анализ программ развития ведущих образовательных организаций РФ.  
Разработана и утверждена концепция создания предпринимательских треков.  
IV квартал 2018 г. - отработан формат предпринимательских треков, проведен анализ лучших практик.  
IV квартал 2020 г. - сформирована пилотная программа подготовки предпринимателей (будущих СТО и



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

СЕО компаний НТИ) на базе ведущих университетов с участием компаний рынков НТИ. Пилотно подготовлено не менее 50 чел.  
В течение 2020 - 2025 гг. -  
Сформировано не менее 10 образовательных предпринимательских треков на базе ведущих образовательных организаций страны. Обучение на базе предпринимательских треков не менее 200 чел./год будущих СЕО и СТО компаний НТИ.

№ 4. Сформирована система подготовки научных кадров (включая стажировку) на основе Центров превосходства при ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных университетах и научных/медицинских центров для создания прорывных технологий для рынка "Хелснет":  
I квартал 2017 г. - разработана концепция и обсуждена комплексная система подготовки научных кадров (включая стажировку) на основе Центров превосходства при ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных университетах и

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

научных/медицинских центров для создания прорывных технологий для рынка "Хелснет". Определены пилотные образовательные учреждения и Центры.

IV квартал 2018 г. - проведена подготовка программы обучения и стажировки научных кадров на основе Центров превосходства при ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных университетах и научных/медицинских центров для создания прорывных технологий для рынка "Хелснет", разработаны карты индивидуальных образовательных траекторий.

IV квартал 2020 г. - запущена пилотная программа подготовки специалистов. Проведена стажировка специалистов не менее 120 чел.

В течение 2020 - 2025 гг. - проведена корректировка и запуск программы подготовки специалистов на основе Центров превосходства при ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных университетах и научных/медицинских центров для создания прорывных технологий для рынка "Хелснет". Выявлены

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

прорывные технологии для рынка "Хелснет" для дальнейшего внедрения. Сформирована комплексная система подготовки научных кадров (включая стажировку) на основе Центров превосходства при ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных университетах и научных/медицинских центров для создания прорывных технологий для рынка "Хелснет". Создано и внедрено на производство не менее 2 прорывных технологий рынка "Хелснет". Проведена стажировка специалистов к 2025 году не менее 2000 чел.

В течение 2026 - 2035 гг. - создано и внедрено на производство не менее 5 прорывных технологий рынка "Хелснет". Проведена стажировка специалистов к 2035 году не менее 1 000 чел.

№ 5. Разработка и регулярное проведение программ повышения квалификации медицинского персонала в области новых методов молекулярно-генетической диагностики и лечения новыми методами с применением генактивированных и

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

геннотерапевтических лекарственных препаратов:

I квартал 2017 г. - разработана концепция и обсуждена комплексная система подготовки научных кадров (включая стажировку) при ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных университетах и научных/медицинских центров. Определены пилотные образовательные учреждения и Центры

IV квартал 2018 г. - проведена подготовка программы обучения и стажировки научных кадров при ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных университетах и научных/медицинских центров, разработаны карты индивидуальных образовательных траекторий.

IV квартал 2020 г. - запущена пилотная программа подготовки специалистов. Проведена стажировка специалистов не менее 100 чел.

В течение 2020 - 2025 гг. - проведена корректировка и запуск программы подготовки специалистов при ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
1.17.	Разработка системы дополнительного образования специалистов для рынка "Хелснет"	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	<p>университетах и научных/медицинских центров. Сформирована комплексная система подготовки научных кадров (включая стажировку) ведущих государственных и медицинских российских и зарубежных университетов и научных/медицинских центров. Проведена стажировка специалистов к 2025 году не менее 500 чел. В течение 2026 - 2035 гг. - проведена стажировка специалистов к 2035 году не менее 1 000 чел.</p> <p>№ 1. Регулярное проведение программ повышения квалификации медицинского персонала в области новых методов диагностики, лечения и превенции (профилактики), ИТ-специалистов в здравоохранении: I квартал 2017 г. - Проведен анализ потребности повышения квалификации медицинского персонала в области новых методов диагностики, лечения и превенции (профилактики), ИТ-специалистов в здравоохранении. Определены поставщики образовательных услуг. IV квартал 2018 г. - Создана Национальная Школа Общественного</p>	Сформирована система постдипломной подготовки и повышения квалификации кадров (медицинских работников, инструкторов общественного здоровья (парамедиков), координаторов для отрасли превентивной медицины, ИТ-специалистов в здравоохранении, преподавателей медико-биологических и медицинских	Минобрнауки России, Минздрав России, АСИ, Отраслевая организация "Хелснет", компании участники направления и рынка "Хелснет", заинтересованные институты инновационного развития

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>Здоровья и пилотные тренинговые площадки Сети Школ Общественного Здоровья для подготовки координаторов и инструкторов общественного здоровья (парамедиков). Разработаны программы повышения квалификации медицинского персонала, ИТ-специалистов в здравоохранении. IV квартал 2020 г. - разработаны образовательные продукты, в т.ч. с использованием виртуальной и дополненной реальности, элементами геймификации. Доработаны образовательные программы с учетом создания новых образовательных продуктов. Запущены пилотные программы обучения и работы в Школах Общественного здоровья. С 2021 года - запущена в работу Региональная Сеть Школ Общественного Здоровья и программы обучения управлению и персональному мониторингу здоровья. На регулярной основе проходит обучение по программам повышения квалификации медицинского персонала в области новых методов диагностики, лечения и превенции (профилактики), ИТ-специалистов в здравоохранении.</p>	<p>образовательных организаций, колледжей и средних школ и т.д.), каждые 5 лет проходит повышение квалификации, в медицинских образовательных организациях созданы кафедры превентивной медицины (не менее чем в 90% образовательных организаций к 2035 г). К 2035 г. подготовлено не менее 50 тыс. специалистов по превентивной медицине, 300 тыс. инструкторов - парамедиков для работы в клубах общественного здоровья, 10 тысяч региональных и муниципальных координаторов для обеспечения межведомственного взаимодействия в вопросах охраны здоровья. Проведена к 2020 году профессиональная</p>	

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>№ 2. Повышение квалификации педагогических кадров медико-биологических и медицинских образовательных организаций, колледжей и средних школ в области биомедицинских технологий, молекулярной и клеточной инженерной биологии, математики и физики:</p> <p>I квартал 2017 г. - проведен анализ программ подготовки педагогических кадров медико-биологических и медицинских образовательных организаций, колледжей и средних школ в области биомедицинских технологий, молекулярной и клеточной инженерной биологии, математики и физики. Разработана программы корректировки образовательных программ и программ повышения квалификации.</p> <p>IV квартал 2018 г. - разработаны программы профессиональной переподготовки преподавателей медико-биологических и медицинских образовательных организаций, колледжей и средних школ в области биомедицинских технологий, молекулярной и клеточной инженерной биологии, математики и физики. с учетом формирования рынка</p>	<p>переподготовка не менее 5000 преподавателей образовательных организаций и колледжей, учителей средних школ. Создана сеть школ общественного здоровья и программы обучения и мониторинга здоровья населения для массового внедрения новых продуктов рынка "Хелснет" и грамотного использования этих продуктов в повседневной жизни.</p>	

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
----------	---	------------------------------	---------------------------------	---	---------------------	-------------

"Хелснет" и потребности в кадрах.  
 Запущена пилотная комплексная программа переподготовки кадров.  
 IV квартал 2020 г. - проведена подготовка не менее 100 человек в рамках программы профессиональной переподготовки преподавателей медико-биологических и медицинских образовательных организаций, колледжей и средних школ  
 С 2020 года выполнена профессиональная переподготовка не менее 5000 преподавателей образовательных организаций и колледжей, учителей средних школ.  
 Проведена корректировка программ профессиональной переподготовки с учетом пилотного обучения.  
 Проведено тиражирование программ профессиональной переподготовки преподавателей медико-биологических и медицинских образовательных организаций, колледжей и средних школ.  
 В течение 2020 - 2025 гг. - проведено изменение основных программ подготовки педагогических кадров медико-биологических и медицинских образовательных организаций, колледжей и средних школ в области биомедицинских технологий,



№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
молекулярной и клеточной инженерной биологии, математики и физики в профильных образовательных учреждениях.						
Развитие системы профессиональных сообществ и популяризация Национальной технологической инициативы						
1.18.	Проведение соревнований и конкурсов, направленных на популяризацию рынка "Хелснет"	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	Организация всероссийских соревнований/конкурсов для молодежи по направлениям рынка "Хелснет". Обеспечение участия российских команд в международных соревнованиях (ежегодно).	Реализованы технологические конкурсы и соревнования рынка "Хелснет". Обеспечена вовлеченность молодежи и специалистов в реализацию задач рынка "Хелснет". Сформированы сообщества технических энтузиастов по решению технологических задач рынка "Хелснет".	Минздрав России, Минобрнауки России, Отраслевая организация "Хелснет", АСИ, ОАО "РВК", компании участники направления и рынка "Хелснет", заинтересованные институты инновационного развития
1.19.	Формирование и развитие профессиональных и бизнес-сообществ рынка "Хелснет"	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	№ 1. Популяризация новых профессий, в том числе распространение новых профессий на государственных порталах профориентации (ежегодно). № 2. Организация профильных мероприятий, симпозиумов, конференций по развитию рынка "Хелснет" регионального и федерального масштаба (ежегодно).	Реализованы мероприятия, направленные на качественное продвижение и популяризацию рынка "Хелснет". Новые профессии, технические дисциплины рынка "Хелснет" популярны и	Минздрав России, Минобрнауки России, Отраслевая организация "Хелснет", АСИ, ОАО "РВК", компании участники направления и рынка "Хелснет", заинтересованные

№ п/п	Основные направления плана мероприятий ("дорожной карты")	Срок начала реализации	Срок окончания реализации	Значимые контрольные результаты реализации плана мероприятий ("дорожной карты")	Ожидаемый результат	Исполнители
				<p>№ 3. Организация мероприятий по популяризации новых продуктов и услуг в России и за рубежом (ежегодно).</p> <p>№ 4. Разработаны и ежегодно проводятся программы продвижения технологических компаний "Хелснет" на рынки других государств, в т.ч. с привлечением механизмов межгосударственного взаимодействия (торговые представительства) и дипломатических инструментов РФ. В программах участвует не менее 25% компаний "Хелснет" в год.</p>	имеют высокий престиж среди населения.	институты инновационного развития
<p>Организационно-техническая и экспертно-аналитическая поддержка, информационное обеспечение Национальной технологической инициативы</p>						
1.20.	Проведение экспертно-аналитических исследований для целей развития рынка "Хелснет"	I квартал 2017 г.	IV квартал 2035 г.	<p>№ 1. Актуализация Дорожной карты с учетом проведения экспертно-аналитических исследований развития рынка, в том числе с использованием методологии форсайт (не реже чем, один раз в три года).</p> <p>№ 2. Проведение экспертно-аналитических исследований для формирования проектов (разработка технических заданий, формирование финансово-экономических обоснований) в рамках реализации ДК НТИ "Хелснет" (ежегодно).</p> <p>№ 3. Проведение экспертно-</p>	Проведены ежегодные экспертно-аналитические исследования и экспертно-методические работы по разработке технических заданий и финансово-экономических обоснований проектов НТИ "Хелснет". Дорожная карта НТИ "Хелснет" актуализируется один раз	Отраслевая организация "Хелснет", компании участники направления и рынка "Хелснет"



## IV. Финансовый план реализации "дорожной карты" на 2017 - 2018 годы

Лимиты финансового обеспечения и структура финансирования по направлениям реализации плана мероприятий ("дорожной карты")

(тыс. рублей)

№ п/п	Направление	2017 год		2018 год		Итого
		оценка объема финансового обеспечения с привлечением средств из федерального бюджета	средства внебюджетных источников	оценка объема финансового обеспечения с привлечением средств из федерального бюджета	средства внебюджетных источников	
1.	Создание, развитие и продвижение передовых технологий, продуктов и услуг, обеспечивающих приоритетные позиции российских компаний на формируемых глобальных рынках	2 797 000	1 209 905	4 645 000	4 643 295	13 295 200
2.	Поэтапное совершенствование нормативной правовой базы с целью устранения барьеров для использования передовых технологических решений и создания системы стимулов для их внедрения	110 000	0	90 000	0	200 000

№ п/п	Направление	2017 год		2018 год		Итого
		оценка объема финансового обеспечения с привлечением средств из федерального бюджета	средства внебюджетных источников	оценка объема финансового обеспечения с привлечением средств из федерального бюджета	средства внебюджетных источников	
3.	Совершенствование системы образования для обеспечения перспективных кадровых потребностей динамично развивающихся компаний, научных и творческих коллективов, участвующих в создании новых глобальных рынков	75 000	42 500	51 000	45 000	213 500
4.	Развитие системы профессиональных сообществ и популяризация Национальной технологической инициативы	45 000	70 000	30 000	70 000	215 000
5.	Организационно-техническая и экспертно-методическая поддержка, информационное обеспечение Национальной технологической инициативы	130 000	0	100 000	0	230 000
Итого по источникам:		3 157 000	1 322 405	4 916 000	4 758 295	14 153 700

## Список сокращений и специальных терминов

Общие определения и термины ДК "Хелснет"

НИР - научно-исследовательская работа.

ОКР - опытно-конструкторская работа.

ПНИ - прикладные научные исследования.

ФОИВ - федеральный орган исполнительной власти.

РОИВ - региональный орган исполнительной власти.

"Компания надежды" - коммерческие компании-кандидаты в национальные чемпионы, деятельность которых характеризуется научно-технологической направленностью продукта, агрессивным привлечением кадров и доступом к базовому уровню финансирования. Взаимодействие компаний надежды и НТИ строится на личных обязательствах стейкхолдеров компании сохранять высокие темпы роста и формировать российскую макросреду (нормативное обеспечение и стандарты, образование, PR) взамен на предоставление режима наилучших условий, из существующих на рынке.

Акселерация - интенсивная программа, направленная на быстрое развитие малого инновационного бизнеса в сфере Хелснет за счет обучения эффективным методам и подходам к развитию малого инновационного бизнеса, созданию и тестированию продукта, привлечения ряда ключевых клиентов и партнеров и оказания помощи с привлечением частных инвестиций. Программа может проводиться на частной или государственной площадке. У программы акселерации обычно есть 1 оператор, который отвечает за составление и ведение программы, а также ряд партнеров, которые поддерживают стартапы в программе.

Венчурный фонд - инвестиционный фонд, ориентированный на работу с инновационными предприятиями и проектами (стартапами).

Глобальные рынки - рынки, объединяющие группы стран и в относительном отношении составляющие не менее 10% от общемирового рынка (по соответствующему направлению). Например, европейский рынок лекарственных средств - 17% от общемирового.

Инновационные продукты рынка "Хелснет" - продукты, предназначенные для реализации на сегментах рынка "Хелснет", и содержащие в своих свойствах компонент технологической новизны, обеспечивающий преимущество таких продуктов перед конкурентными.

Институты инновационного развития - организации, созданные с целью реализации государственной политики развития инноваций и позволяющие оказывать содействие в реализации инновационных проектов на каждой стадии инновационного цикла.

Инфраструктура для поддержки технологических компаний по развитию рынка "Хелснет" - комплекс из организационных мероприятий, изменений в нормативно-правовой базе, мероприятий поддержки государственными структурами, функционирующий на постоянной основе и обеспечивающий ускоренное развитие сегментам рынка "Хелснет" и компаниям, производящим продукты и услуги на этих сегментах рынка.

Новые физико-биологические принципы - принципы физических измерений или воздействий на биологические системы, не использовавшихся ранее для диагностических или терапевтических целей в медицинской практике, включая новые технологические решения, реализуемые благодаря появлению новых технологий в физике и электронике.

Нозология - буквально "учение о болезни" (греч.), употребляется в значении строгого медицинского определения болезни.

Пилотное внедрение - внедрение продукции в тестовом режиме в ограниченной и заданной наперед области (регионе или учреждений), позволяющее определить его достоинства и недостатки, провести коррекцию продукта и принять решение о масштабировании его распространения.

Предпринимательская команда - группа людей, объединенных общей задачей коммерциализации некоторой бизнес-идеи, не обязательно объединенная формальными критериями принадлежности к какому-либо юридическому лицу.

-

от гипотезы к

полезному продукту. Целю

цикла производс

или реорганизацию цикла таким образом, что некоторые стадии могут быть устранены вообще.

Рыночное направление - определенный сегмент рынка, охватывающий продукты и услуги, связанные с конкретной областью деятельности, и определяемый спектром похожих продуктов, решающих однотипные задачи (например, диагностика заболеваний).

Рыночно-сбалансированный уровень проникновения продуктов - максимально возможная доля рынка с учетом административных барьеров, активности и ресурса в продвижении продукции конкурентных компаний для данного продукта.

СЕО - генеральный директор (или главный исполнительный директор),  
СТО - главный технический директор компании.

Технологии - методы создания продукта или его компонент, позволяющие обеспечить дополнительную стоимость продукта на рынке за счет использования инноваций или в характеристиках продукта, его компонентах или методах его производства.

Технологическая компания рынка "Хелснет" - инновационная компания, удовлетворяющая двум и более из следующих условий:

одним или несколькими бенефициарами компании являются граждане и (или) резиденты Российской Федерации непосредственно, либо через дочерние и (или) зависимые хозяйственные общества/товарищества;

компания, в которой не менее 25% сотрудников работают на территории Российской Федерации;

компания, не менее 25% расходов которой осуществляются на территории Российской Федерации;

компания, не менее 25% доходов которой представляет собой внутрироссийскую и (или) экспортную выручку дочерних и (или) зависимых компаний, зарегистрированных на территории Российской Федерации.

-

## Информационные технологии в медицине

ИЭМК - интегрированная электронная медицинская карта.

ЕГИСЗ - Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения.

МИС - медицинская информационная система

МО - медицинская организация.

ПТП - персональные телемедицинские приборы.

СППР - системы поддержки принятия решений.

ЗОЖ - здоровый образ жизни.

ХНИЗ - хронические неинфекционные заболевания.

МИС - медицинские информационные системы.



НИЗ - неинфекционные заболевания.

МНО - международное нормализованное отношение.

НИР - научно-исследовательская работа.

ОКР - опытно-конструкторская работа.

ПНИ - прикладные научные исследования.

АД - артериальное давление.

ДДН - дистанционное диспансерное наблюдение.

ДУ - дистанционные услуги.

СД - сахарный диабет.

ХСН - хроническая сердечная недостаточность.

ЭС - экспертные системы.

Бесконтактная зарядка имплантируемых устройств - технология перезарядки батарей устройства, исключая необходимость подведения электрических проводов к устройству.

Дата-центр - центр по обработке больших массивов данных.

Интегрированная электронная медицинская карта (ИЭМК) - ключевая информационная подсистема ЕГИСЗ, предназначенная для обеспечения регламентного (в том числе архивного) хранения и предоставления авторизованным пользователям, программным сервисам и приложениям оперативного доступа к стандартизированным электронным медицинским документам (СЭМД) и сведениям в составе ИЭМК.

Искусственные регуляторные системы - устройства и технологии, позволяющие регулировать функции организма человека, поддерживая работу его организма на одном уровне.

ИТ - инфраструктура (ИТ-платформа) - комплекс из компьютерного аппаратного и программного обеспечения, созданный для решения определенного типа задач. Например, компьютерный кластер для биоинформатического анализа геномных данных.

Медицинские услуги в дистанционной форме по обращению пациента по заболеванию - медицинские услуги, оказываемые пациентам в рамках первичного обращения за медицинской помощью по заболеванию, и не требующие очного взаимодействия медицинского персонала и пациента. Порядок оказания и перечень таких услуг на момент формирования дорожной карты не определен и подлежит регулированию в рамках законопроекта "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно-телекоммуникационных технологий в сфере охраны здоровья граждан".

Микрокомпонентные комплектующие - сложные интегрированные электронные компоненты (такие как интегральные микросхемы) спроектированные специально для диагностических или терапевтических ПТП.

BigData (Большие данные) - сверхбольшие массивы сложноструктурированных и связанных данных (например, вся информация о генетических особенностях организма - сотни гигабайт на отдельного пациента).

Моно-СППР - СППР, направленные на анализ конкретного показателя здоровья (например, артериального давления, уровня глюкозы крови и тп).

Мультиустройства постоянного ношения - устройства, способные осуществлять большое число диагностических и (или) терапевтических функций, предполагающие постоянное ношение пациентом.

Нанотранспондер - устройство бесконтактной передачи информации, применяется в имплантируемых устройствах, например вживляемых электронных паспортах.

Нанопустройства - устройства для сбора информации о медицинских параметрах пациента с размерами рабочих элементов от 1 до 1000 нм.

Неинвазивные персональные телемедицинские приборы - медицинские изделия, электронные устройства, позволяющие получать параметры пациента без имплантации в тело человека (например, пульс, насыщение крови кислородом и проч.), передавать и обрабатывать данные (например фитнес-браслеты, кардиомониторы, и тп.).

Облачная инфраструктура - ИТ- инфраструктура, обеспечивающая распределенное, удаленное хранение данных и их передачу в интернет-хранилищах (облаках).

Персональные телемедицинские приборы (ПТП) - приборы, зарегистрированные в установленном порядке для медицинского применения и осуществляющие сбор, обработку, хранение и передачу результатов мониторинга показателей здоровья пациента с помощью информационно-телекоммуникационных технологий. Мульти ПТП - приборы, осуществляющие сбор, обработку, хранение и передачу результатов мониторинга одновременно нескольких показателей здоровья пациента.

Программный API (applicationprogramminginterface, АПИ) - интерфейс программы, позволяющий обеспечить интеграцию одного программного модуля с другим.

Распределенный кластер данных - ИТ-платформа, осуществляющая хранение и обработку данных, состоящая из нескольких физических узлов

обработки и хранения информации, поддерживающая технологии распределенного хранения и обработки данных.

Репозиторий деперсонифицированных данных - компьютерное хранилище данных о пациентах, исключая возможность идентификации принадлежности определенных данных к конкретному пациенту и предназначенное для использования при разработке и испытаниях продуктов.

Сим-карта для использования в ПТП - сим-карта российского оператора связи для обеспечения связи устройств с облачной инфраструктурой, передачи персональных медицинских данных в безопасном режиме по сетям сотовой связи, а также обеспечивающая возможность передачи экстренных данных на территории Российской Федерации через любого доступного оператора связи. Передача данных с приборов российских пациентов, находящихся за пределами Российской Федерации, осуществляется на основании специальных роуминговых договоров операторов связи, в том числе с использованием специального тарифа на передачу данных от ПТП по всему миру.

Системы искусственного интеллекта в медицине - класс специализированных медицинских информационных систем, зарегистрированных в установленном порядке для медицинского применения и являющихся частью медицинских информационных систем для локального использования в медицинских организациях. Системы искусственного интеллекта являются системами поддержки принятия решений более высокого уровня, способные к самообучению и формирующие проекты диагнозов, назначений, заключений с учетом большого числа факторов на уровне высококвалифицированного медицинского специалиста (например, IBM Watson).

Системы поддержки принятия решений (СППР) - класс специализированных медицинских информационных систем, зарегистрированных в установленном порядке для медицинского применения и являющихся частью медицинских информационных систем для локального использования в медицинских организациях. СППР обеспечивает автоматизированный анализ результатов диагностики, данных анамнеза пациента для выявления событий, требующих реагирования медицинского персонала, с формированием проекта медицинского заключения

Телемедицина - комплекс организационных, технологических и финансовых мероприятий, обеспечивающих деятельность системы оказания дистанционных медицинских услуг, направленных на профилактику, диагностику, лечение и реабилитацию заболеваний, с использованием

информационно-коммуникационных технологий и телемедицинских приборов, задействованных при проведении дистанционной медицинской услуги.

Экстренные данные - данные о состоянии организма пациента при возникновении экстренной ситуации, необходимые для оказания помощи в такой ситуации.

Электронный паспорт здоровья - совокупность сведений о состоянии здоровья пациента в течение его жизни, включая диспансеризацию, медицинские диагностические обследования, историю болезней, назначений лекарственных препаратов, способы лечения и другие данные, формируемые в электронном виде.

### Биомедицина

"fast track" - система ускоренной регистрации и сертификации лекарственных средств для допуска их к коммерческому обращению; существует в США и в Евросоюзе. Применяется в основном для прорывных препаратов.

"Первый в классе" - тип лекарственного средства, использующий новый механизм действия для лечения болезни и являющийся на данный момент уникальным (те не имеющий аналогов).

"Сверхорганизм" - биологический организм, модифицированный с помощью подходов инженерной биологии для увеличения его естественных ресурсов (например устойчивость к радиационным, химическим загрязнениям, и тп).

CRISPR/Cas9 - система белков, позволяющая проводить редактирование генома.

Аддитивные медицинские технологии - аддитивные, т.е. Позволяющие создание продукта заданной формы или свойств (например, импланта) посредством добавки микрокомпонент продукта частица - за -частицей до построения финального продукта. К примерам можно отнести биопечать искусственных тканей или имплантов с использованием технологии 3-Д печати из биосовместимых материалов.

Антибиотикорезистентность - устойчивость микроорганизмов к антибиотикам, обычно приобретенная.

Ауто- и аллогенные - собственные и донорские клетки человека.

Биоаналог - лекарственное средство, являющееся по структуре аналогом естественной.

Биоконструктор - набор для самостоятельной биологической модификации простых организмов в лабораторных или домашних условиях для исследовательских, образовательных или развлекательных целей.

Биомаркер - объект биологической природы в организме пациента (обычно молекула), использующийся для диагностики заболевания.

Биомедицина - раздел медицины, изучающий организм человека, его строение и функцию в норме и патологии, методы диагностики, коррекции и лечения с опорой на теоретические и биологические подходы.

Биопрепараты - лекарственные и терапевтические вещества, имеющие биологическое происхождение (например, белки, пептиды, клетки, нуклеиновые кислоты).

Биопротезы - биологические ткани, применяемые для имплантации.

Гуманизированные - синтетические биологические молекулы, клетки, ткани, организмы, модифицированные таким образом, чтобы при помещении их в человеческий организм они распознавались организмом как человеческие на биохимическом уровне.

Дженерик - не оригинальное лекарственное средство, производимое без контроля или лицензии оригинального производителя в силу истечения срока патентной защиты на него.

Иммуносупрессоры - агенты, подавляющие иммунный ответ организма

Инженерная биология - применение инженерных принципов в биологии, создание биологических систем с искусственными или привнесенными из других видов.

иПСК (индуцированные плюрипотентные стволовые клетки) - клетки организма, которым искусственным путем было возвращено состояние, в котором из них может сформироваться любая.

Киберпротезы, бионические протезы - протезы с частичным копированием принципов работы биологического оригинала, управляемые встроенным компьютером и движимые электроприводами.

Клеточные технологии - технологии манипулирования, изменения и использования в терапевтических целях отдельных клеток или их групп.

Клинические протоколы - наборы правил, по которым медицинским учреждениям разрешено проводить комплекс процедур лечения заболеваний.

Конъюгат - искусственно синтезированная химически или путем рекомбинации *in vitro* гибридная молекула, в которой соединены две молекулы с разными свойствами.

Криобанки - хранилища долгосрочного замороженного (обычно до температуры жидкого азота) биологического материала человека.

Криотехнологии - технологии сохранения биологических компонент (клетки, органы) длительное время, и работы с ними.

Метаболические маркеры - молекулы, являющиеся участниками естественных процессов жизнедеятельности организма, позволяющие оценивать отклонение от нормы таких процессов.

Микробиота - множество, сообщество всех микроорганизмов, населяющих организм или орган.

Молекулярная сигнатура - комбинация молекулярных маркеров, их содержания в тканях или биологических жидкостях, характерная и уникальная для конкретного заболевания или стадии его развития.

Моноклональные антитела - произошедшими из одной клетки-предшественницы и обладающие тождественными свойствами и структурой.

Мульти-омиксы, омиксные методы и технологии - технологии диагностики состояния организма, опирающиеся на полный анализ всей биологической информации, содержащейся для данного организма в полном наборе ДНК (геном), РНК (транскриптом), белков (протеом), метаболитов (метаболом).

Научно-обоснованные методы - методы, прошедшие подтверждение эффективности с применением методологии клинических исследований и доказательной медицины (со слепым выбором пациентов, статистически достоверной оценкой результатов и т.п.).

Неоваскуляризация - разрастание сосудов там, где в норме их быть не должно.

Неоиннервация - разрастание нервных окончаний там, где в норме их быть не должно.

Онколитические вирусы - вирусы, способные разрушать опухолевые ткани.

Персонализированное лекарственное средство - ЛС созданное для и применяемое с использованием индивидуальных подходов к лечению за счет сбора и использования индивидуальной информации по каждому пациенту. Такое лекарственное средство может быть создано как для конкретного пациента, так и для группы пациентов, обладающих сходными ключевыми индивидуальными характеристиками (например, наличие специфических мутаций в опухоли) и перед его использованием применяется диагностический тест на наличие таких индивидуальных характеристик.

Персонализированная медицина - индивидуально применяемая терапия, подбираемая и в некоторых случаях создаваемая на основе индивидуальных характеристик пациента, в том числе таких, как конкретный полиморфизм

определенного набора генов, мутации, которые привели или могут привести в случае экспрессии определенных генов к конкретному заболеванию, или мутации связанные активацией факторов, вызвавших заболевание. Индивидуальные характеристики могут определяться на основе молекулярных тестов - биомаркеров с использованием специфических тест-систем, или же путем секвенирования генома (анализом других "-омиксов").

Персональное лекарственное средство - ЛС созданное и применимое для конкретного пациента. В категорию персональных ЛС могут входить как продукты, созданные с использованием собственной биологической информации или биологических материалов человека, так и синтетические продукты, созданные на основе индивидуальных характеристик конкретного пациента.

Прорывные препараты - лекарственные препараты, дающие очень существенное улучшение терапевтического эффекта, по сравнению с существующими ЛС или подходами к лечению определенных заболеваний, существенно продляющие или улучшающие жизнь пациента.

Протеомное, метаболомное, и тп. "-омное" профилирование - одновременное получение информации и количестве и характеристиках полного или частичного набора всех белков (протеомное), метаболитов или других типов биологических объектов одного широкого класса

Сервисная платформа - технологическое решение, объединяющее комплекс различных этапов производства (с собственной производственной базой) продукта или услуги, и позволяющее заказчику- клиенту сервисной платформы - получить желаемый индивидуальный продукт или услугу. Сервисная компания - юридическое лицо, обеспечивающее функционирование сервисной платформы.

Стандарт GMP - набор правил, определяющих требования к производству лекарственных средств.

Терапевтический вирус - модифицированный вирус, генетический материал которого позволяет производить лекарственное средство непосредственно в организме пациента. Такие вирусы лишены механизма воспроизведения и не могут распространяться самостоятельно.

Технологии биофотоники - применение лазерно-оптических технологий для диагностических и терапевтических воздействий.

Тканеинженерные конструкции - искусственно созданные части или элементы тканей организма (например искусственная кожа, хрящи, элементы органов).

Ферментер, биоинкубатор - прибор для выращивания клеток и их культур в искусственных условиях.

### Здоровое долголетие

Гериатр - врач, специализирующийся на лечении связанных со старением патологических процессов и заболеваний.

Гериатрия - раздел геронтологии, занимающийся изучением, профилактикой и лечением болезней старческого возраста.

Геронтолог - ученый, изучающий старение.

Геронтология - наука о старении и о профилактике старения.

Геропротекторные - защищающие от старения и связанных со старением патологических процессов и заболеваний.

Геропротекторные терапии - терапевтические методы, предназначенные для защиты человека от проявлений старения и замедления естественного процесса старения организма.

Предикторы биологического возраста - объективные показатели, позволяющие установить биологический (т.е. Определяемый состоянием клеток и систем человека) возраст.

Система диагностики возрастных изменений (система диагностики возраста) - набор диагностических методов, позволяющий объективно идентифицировать степень развития процессов, ассоциированных со старением организма, на внутри- и клеточном уровне, а также уровне всего организма. К примерам таких процессов можно отнести длину теломер, которые сокращаются в процессе деления клеток, степень эпигенетического изменения работы генов и ряд других. Ускорение или замедление таких процессов, относительно хронологического возраста, может быть связано с внешними условиями, в которых живет человек.

Фраилти индекс - показатель степени старения человека.

### Спорт и здоровье

Data mining - системы сбора и фильтрации данных.

Internet of things - интернет вещей, или коммуникационная сеть, объединяющая обычные окружающие человека устройства (холодильник, куртка, ботинки и тп) и позволяющая расширить функционал этих предметов

Machine Learning - машинное обучение, или программное обеспечение, способное к самообучению.



Национальный консорциум производителей - объединение производителей спортивных товаров и услуг для формирования технологических стандартов на новые продукты.

Отраслевые международные технологические центры - организации, объединяющие бизнес-инкубатор, лаборатории, центры спортивной подготовки и спортивный медицинский центр для создания максимально благоприятных условий создания новых технологий и продуктов для спорта и развития новых компаний, производящих эти продукты.

### Превентивная медицина

БАД - биологически активные добавки.

ЗОЖ - здоровый образ жизни.

ПМ - профилактическая медицина.

ТМ - традиционная медицина.

4П-медицина - медицина, основывающаяся на четырех базовых принципах:

предиктивности (предсказательности), позволяющей прогнозировать заболевания на основе индивидуальных особенностей генома (создание вероятностного прогноза здоровья на основании генетических исследований);

превентивности (профилактики), работающей на опережение и позволяющей предотвращать появление заболеваний с помощью их профилактики, а также вакцин и препаратов для ремонта поврежденных генов;

персонализации, основанной на индивидуальном подходе к каждому больному (создание уникального генетического паспорта для лечения и контроля за здоровьем пациента);

партисипативности (участия, партнерства), основанной на широком сотрудничестве различных врачей-специалистов и пациентов, а также на превращении пациента из субъекта лечения в объект лечебного процесса.

Аутоантитела - антитела к собственным клеткам организма.

Биомедицинские терапии здорового долголетия - биомедицинские препараты и технологии направленные на увеличение продолжительности активной жизни человека.

Вегетативный регуляторный паттерн - совокупность реакций вегетативной нервной системы, описывающая состояние здоровья организма

Донозологическая - до развития болезни.

Картирование общеорганизменной сети аутоантител - количественное измерение концентраций всего спектра аутоантител организма.

Микроэлементный анализ - определение содержания микроэлементов (например, Na, Ca, K) в тканях человека для диагностики состояния организма и предсказания развития заболеваний.

Молекулярная диспансеризация - периодическое исследование спектра биологических молекул, в частности аутоантител для раннего, предсимптомного выявления заболеваний или определения повышенного риска их развития.

Нутрицевтики - биологически активные добавки с доказанными полезными свойствами или продукты, обогащенные ими.

Нутрициология - наука о питании, включающая в себя изучение пищевых веществ и компонентов, содержащихся в продуктах, их влиянии на организм

Превентивная медицина - часть "4П медицины": научно-обоснованная, глубоко персонализированная, опирающаяся на доказательства комплексная система управления здоровьем отдельного человека на основе индивидуальной сверххранной диагностики заболеваний, мониторинга резервов здоровья и немедикаментозной коррекции донозологических нарушений.

Превентивная среда обитания - окружающая человека среда, созданная таким образом чтобы препятствовать развитию заболеваний.

Пробиотики - микроорганизмы, естественно населяющие организм человека и необходимые для его нормальной жизнедеятельности.

Профиль иммунореактивности - характерный спектр маркеров иммунной системы (например, аутоантител), определяющий степень существующих в организме иммунных процессов.

Технологии молекулярной диагностики - набор инструментальных, цитологических и биохимических методов, позволяющих осуществлять исследование спектра биологических молекул, в частности аутоантител для раннего, предсимптомного выявления заболеваний или определения повышенного риска их развития.

Фармакогноз - специалист в области фармакологических препаратов растительного или натурального происхождения.

Функциональное питание - обеспечивающее заданные свойства, например позволяющее увеличить набор мышечной массы.

### Медицинская генетика

"Генетический груз" - сумма всех генетических факторов, способных негативно влиять на состояние здоровья человека или популяции.

Биоинформационный анализ - компьютерный анализ большого набора биологических данных (например, геномных).

Генетический скрининг - диагностическая технология, позволяющие проводить генетические исследования большого числа здоровых людей или пациентов для выявления скрытых патологий.

Генноинженерные - вещества, клетки или организмы, созданные посредством модификации генетической информации искусственным путем

Геннотерапия и геннотерапевтические препараты - использование отдельных генов, кодирующих биомолекулы, в качестве лекарственных средств; синтетический ген доставляется в клетки организма, которые под действием этого гена начинают производить лекарственное средство внутри организма.

Генные технологии - технологии манипулирования, изменения и управления отдельными генами организма или их группами.

Механизм LDT (laboratorydevelopedtest) - механизм допуска для медицинского применения лабораторных диагностических тестов, разработанных в контролируемых условиях сертифицированной лаборатории, и выполняемых только в данной лаборатории, но не производимых как медицинское изделие и не имеющих медицинской регистрации.

Молекулярно-биологические методы диагностики - базирующиеся на детекции определенных молекул ДНК или РНК, например определение наличия вирусов или бактерий в образце.

Неинвазивные методы скрининга - диагностические методы, позволяющие диагностировать наличие патологий в определенном органе без хирургических манипуляций для доступа к образцу из этого органа (например определение синдрома Дауна у плода по крови матери), и позволяющие проводить большой поток исследований.

Полигенный контроль - прямая зависимость возникновения и развития определенного заболевания от набора генов (в противоположность моногенным заболеваниям, которые зависят от единичного гена).

Преимплантационная диагностика на хромосомные аномалии - генетическая диагностическая процедура, позволяющая отобрать эмбрионы, не несущие хромосомных нарушений (например, синдром Дауна).

Редактирование генома - направленное изменение части всей генетической информации организма или его клетки.

Секвенирование генома - определение последовательности всего генетического кода организма.

Фармакогенетика - исследования реакций организма на лекарственные средства в зависимости от наследственных факторов

Экзом - совокупность кодирующих белки элементов генома.

---